

doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-6-14

Оригинальная статья/Original article

Реклама рецептурных лекарственных препаратов: когда нельзя все и даже больше

Мария Борзова, юридическая фирма «Трубор»

Резюме

Реклама рецептурных лекарственных препаратов регулируется общими и специальными нормами Федерального закона от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ «О рекламе». Однако порядок применения соответствующих норм раскрывается в правоприменительной практике: решениях антимонопольного органа и судов.

Правоприменительная практика в отношении рекламы лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, содержит отдельный пласт регуляторных толкований и требует специального анализа и оценки при стратегическом планировании и формировании стратегий продвижения таких препаратов.

В практике можно найти ответы на ряд сложных и неоднозначных вопросов. К таким вопросам можно отнести формирование добросовестных маркетинговых политик аптечных организаций применительно к сфере обращения рецептурных лекарственных средств; ограничения, которые могут быть применимы при составлении научных и практических статей, сообщающих информацию о заболеваниях и существующих опциях лекарственной терапии; создание и наполнение интернет-сайтов, на которых может содержаться информация, относящаяся к описанию свойств рецептурного препарата; порядок сравнения рецептурных препаратов между собой по механизму действия и иным критериям; использование определенных слов и выражений в рекламных материалах, которые распространяются на профессиональных медицинских мероприятиях и публикуются в специализированных печатных изданиях. Кроме того, анализ решений из правоприменительной практики позволяет выявить подходы к оценке достоверности сведений, содержащихся в рекламе, а также методы выявления соответствующих нарушений законодательства и порядок оценки доказательств со стороны правоприменителя.

Все перечисленные вопросы подробно освещаются в данной статье на основании анализа прецедентных разбирательств в отношении недобросовестной рекламы лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту. В статье приводится наиболее полная на сегодняшний день подборка важных с точки зрения практикующих специалистов решений.

Ключевые слова: рецептурные лекарственные препараты, реклама, практика ФАС России, судебная практика, суррогатная реклама, прецедентные толкования

Для цитирования: Борзова М. Реклама рецептурных лекарственных препаратов: когда нельзя все и даже больше. Ремедиум. 2019;(12):6-14. doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-6-14

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Advertising of prescription drugs: when you can't have everything and even more

Mariya Borzova, Trubor law firm

Abstract

Advertising of prescription drugs is regulated by general and special provisions of the Federal Law No. 38-FZ "On Advertising" dated March 13, 2006. However, the procedure for application of the relevant rules is disclosed in law enforcement practice: decisions of the antimonopoly authority and courts.

Law enforcement practices for advertising of prescription drugs contain a separate layer of regulatory interpretations and require special analysis and evaluation when strategically planning and strategizing to promote such drugs.

In practice, one can find answers to a number of complex and ambiguous questions. These questions include the formation of fair marketing policies of pharmacies in relation to the circulation of prescription drugs; limitations that may be applicable to scientific and practical articles reporting information about diseases and existing drug options; creation and content of websites that may contain information related to the description of prescription drug properties; procedure for comparing prescription drugs with

each other according to the mechanism of action and other criteria; use of certain words and expressions in advertising materials that are distributed at professional medical events and published in specialized printed publications. In addition, the analysis of solutions from law enforcement practice reveals approaches to assessing the reliability of information contained in advertisements, as well as methods to identify relevant violations of the law and the procedure for assessing evidence by the enforcer.

All these issues are covered in detail in this article based on an analysis of case proceedings regarding the unfair advertising of prescription drugs. The article provides the most complete set of solutions that are important from the point of view of practitioners.

Keywords: prescription drugs, advertising, practice of FAS of Russia, court practice, surrogate advertising, precedent interpretation

For citation: Borzova M. Advertising of prescription drugs: when you can't have everything and even more. *Remedium*. 2019;(12):6-14. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-12-6-14

Conflict of interest: The author declares no conflict of interest.

ПОЧЕМУ ВАЖНО ПОНИМАТЬ ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ РЕКЛАМИРОВАНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

После того как в фармацевтическом секторе были введены отдельные механизмы саморегулирования рекламы безрецептурных лекарственных препаратов [1], встал вопрос о том, каким образом эти механизмы могут применяться к рекламе лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача. Консервативный подход заключается в том, что разработанные отраслью принципы регулирования рекламы безрецептурных лекарственных средств должны быть применимы и к рекламе рецептурных лекарственных препаратов. Использование иного подхода может создать существенные риски для рекламодателей. В связи с этим в данной статье мы рассмотрим сложившуюся правоприменительную практику, на которую можно опираться в целях оценки рисков, и постараемся выделить ключевые моменты, на которые необходимо обращать внимание при разработке стратегий продвижения рецептурных препаратов.

КЛЮЧЕВЫЕ ОШИБКИ АПТЕК

Начнем с описания особой категории дел, связанных с нарушениями, которые могут допускаться аптечными организациями. Так, Решение Башкортостанского УФАС от 27 апреля 2016 г. по делу №Р-17-16 описывает следующую ситуацию. В антимонопольный орган была

подана жалоба по факту размещения в неспециализированном печатном издании рекламы аптеки в виде фотографии фасадной части, а также входа в аптеку в увеличенном размере, на которых были хорошо видны следующие слоганы: «Новая аптека низких цен... Лучшие цены на зимний период» и перечислены торговые наименования ряда лекарственных препаратов с указанием цен на них. В ответ на запрос антимонопольного органа региональное министерство здравоохранения пояснило, что шесть наименований лекарственных препаратов, перечисленных в рекламном сообщении аптеки, отпускались по рецепту врача.

Антимонопольный орган указал, что в соответствии с частью 8 статьи 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ «О рекламе» (далее – Закон о рекламе) реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях. Так как обозначенная реклама распространялась в неспециализированной рекламной-информационной газете «Солнечный город Белебей», соответствующая реклама была признана ненадлежащей.

Схожий подход можно проследить в Решении Краснодарского УФАС

от 5 мая 2017 г. по делу №9Р/2017. Так, в аптеке возле кассы распространялись рекламные листовки, на лицевой стороне которых было указано: «АПТЕКА №1. Аптека низких цен». На оборотной стороне листовки содержалась в том числе следующая информация: «АПТЕКА №1. Традиционно низкие цены...» и были перечислены лекарственные препараты с указанием их стоимости. В конце листовки содержалась информация: «имеются противопоказания, необходимо проконсультироваться со специалистом». Антимонопольный орган изучил содержание листовки и пришел к выводу, что указанная в ней информация отвечает понятию и признакам рекламы, поскольку адресована неопределенному кругу лиц, направлена на привлечение внимания и поддержание интереса к аптеке (посредством утверждения «Аптека низких цен»), а также к реализуемым аптекой лекарственным препаратам.

По запросу антимонопольного органа территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были представлены сведения об отпуске ряда лекарственных препаратов, указанных в листовке, по рецептам врача. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что при распространении в аптеке рекламы лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам, была нарушена часть 8 статьи 24 Закона о рекламе, поскольку аптека не является местом проведения медицинских или фармацевтических

выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

Аналогичный подход можно проследить в Постановлении Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 29 июля 2014 г. по делу №А56-74059/2013, которое описывает следующую ситуацию. В антимонопольный орган поступила жалоба в связи с тем, что в аптеке на стойке с рекламными материалами в свободном доступе находились буклеты под заголовком «Персональная дисконтная книжка» с содержанием в них в числе прочего информации о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача. При этом буклет не являлся именованным и его можно было передать для получения скидок родным и знакомым.

Апелляционный суд установил, что буклеты «Персональные дисконтные книжки» были адресованы неопределенному кругу лиц, а информация о реализуемых товарах, в число которых входили рецептурные лекарственные средства, подпадала под определение рекламы. Доводы аптечной организации о том, что рассматриваемый буклет «Персональная дисконтная книжка» служил исключительно для продвижения товарного знака соответствующей аптечной организации и рекламировал только товарный знак, а не указанные в буклете лекарственные средства, не были приняты во внимание апелляционным судом. Суд отметил, что в буклете аптечной организации отсутствовала какая-либо значимая информация о товарном знаке (или иных средствах индивидуализации юридического лица), но при этом перечислялись адреса аптек, приводилась информация о применяемых в аптеках дисконтных системах, а оставшиеся страницы содержали информацию о лекарственных средствах и услугах партнеров соответствующей аптечной организации. В этой связи апелляционный суд поддержал решение антимонопольного органа о признании соответствующей рекламы ненадлежащей и нарушающей требования части 8 статьи 24 Закона о рекламе.

Схожую логику можно проследить и в Постановлении Арбитражного суда Московского округа от 24 сентября 2015 г. по делу №А40-28618/15. В данном решении объединены подходы в отношении недопустимости распространения информации об аптеке и отпускаемых в ней по определенным ценам рецептурных препаратах в рекламных листовках, доступных широкому кругу лиц, и неспециализированных печатных изданиях.

При этом данную правоприменительную практику необходимо принимать во внимание аптечным организациям, а также фармацевтическим производителям, взаимодействующим с аптечными сетями по маркетинговым вопросам.

РЕКЛАМА РЕЦЕПТУРНОГО ПРЕПАРАТА, СТИЛИЗОВАННАЯ ПОД СТАТЬЮ

Вопрос информирования пациентов о заболеваниях и возможных терапевтических опциях для лечения соответствующих заболеваний является сложным и неоднозначным с точки зрения административной и судебной практики. Так, Решение Московского областного УФАС от 8 декабря 2014 г. по делу №08-21/46-14 описывает следующий подход правоприменителя. В антимонопольный орган поступила жалоба, связанная с распространением в газете «Аргументы и факты» статьи под заголовком «Без сеточек краше» с признаками нарушения законодательства о рекламе. Антимонопольный орган установил, что рассматриваемая реклама была стилизована под статью, которая состояла из вопросов, задаваемых журналистом, и ответов на них и содержала описание причин возникновения «сосудистых звездочек», методов профилактики и лечения варикозной болезни.

После общего описания существующих методов профилактики и лечения в статье сообщалось, что «врачи, как правило, назначают венотонизирующие препараты, большинство из которых имеет

растительное происхождение». Далее статья содержала уточнение, что «наиболее эффективными считаются те препараты, что имеют в своем составе флавоноиды диосмин с гесперидином». При этом среди группы таких лекарственных средств в статье выделялся один определенный препарат конкретного торгового наименования и описывалось его положительное влияние на течение болезни (в частности, с помощью следующих выражений: «при варикозной болезни он показан как на любой стадии заболевания, так и для профилактики сосудистых изменений», «лекарство поддерживает венозное русло в тонусе, улучшает венозный отток, микроциркуляцию и лимфоток»).

По итогам анализа и оценки обозначенной рекламной статьи антимонопольный орган установил факт нарушения пункта 4 части 5 статьи 5, части 7 и части 8 статьи 24, статьи 16 Закона о рекламе, выразившегося в распространении рекламы рецептурного лекарственного препарата в неспециализированном печатном издании при отсутствии предупреждения о наличии противопоказаний к его применению, а также о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Данное решение антимонопольного органа было позднее обжаловано в судебном порядке. Однако выводы судов являлись неоднозначными (см., в частности, Постановление Арбитражного суда Московского округа от 28 марта 2016 г. по делу №А40-98086/2015).

Схожий подход содержится в Решении Московского областного УФАС от 15 декабря 2014 г. по делу №08-21/44-14. В антимонопольный орган поступила жалоба на распространение в газете «Комсомольская правда» статьи под заголовком «Проблемы с венами? Идем в школу варикоза» с признаками нарушения законодательства о рекламе. В статье содержалась информация о преимуществах лекарственного

препарата определенного торгового наименования перед другими аналогичными препаратами. В частности, в статье было указано следующее: «Мы сравнивали флеботоники разных поколений и пришли к выводу, что упомянутый препарат при рекомендованной схеме приема... демонстрирует хорошую переносимость без сколько-нибудь значимых побочных эффектов в 94% случаев. Это очень высокий показатель. Показатель других препаратов – менее 90, а некоторых – менее 85%».

Антимонопольный орган отметил, что рассматриваемая статья содержала детальное описание свойств (причем исключительно положительных) только одного лекарственного препарата и фактически была направлена на формирование мнения о том, что ни один другой препарат группы флеботоников не имеет таких высоких показателей переносимости. На основании изложенного антимонопольным органом был установлен факт нарушения пункта 1 части 2 статьи 5, статьи 16, части 7 и части 8 статьи 24 Закона о рекламе, выразившегося в распространении рекламы рецептурного лекарственного препарата в неспециализированном печатном издании при отсутствии предупреждения о наличии противопоказаний к его применению и необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Данное решение антимонопольного органа также было позднее обжаловано в судебном порядке. Однако выводы судов являлись неединообразными (см., в частности, Постановление Арбитражного суда Московского округа 18 февраля 2016 г. по делу №А40-74526/15).

Данную практику необходимо принимать во внимание производителям лекарственных препаратов как с точки зрения запрета на размещение рекламы рецептурных лекарственных средств в неспециализированных СМИ, так и с точки зрения слов и выражений-триггеров, которые могут свидетельствовать о нарушении законодательства.

ДЕЛА О «СУРРОГАТНОЙ РЕКЛАМЕ»

Термин «суррогатная реклама» используется в юридической доктрине применительно к продвижению одного товара под видом другого. Одной из ключевых претензий антимонопольного органа к «суррогатной рекламе» в фармацевтическом секторе является то, что, по мнению антимонопольного органа, под видом БАД или безрецептурного лекарственного средства с помощью совокупности ряда общих признаков может рекламироваться и продвигаться на рынке рецептурный лекарственный препарат (см., например, Решение Арбитражного суда города Москвы от 22 сентября 2015 г. по делу №А40-80854/15, Решение ФАС России от 23 марта 2015 г. №3-5-33/00-08-14, Решение ФАС России от 23 марта 2015 г. №3-24-37/00-08-14, Определение ФАС России от 25 января 2016 г. о прекращении производства по делу №3-5-40/00-08-15).

При оценке возможности квалификации рекламы в качестве «суррогатной», помимо схожести наименований товаров, антимонопольный орган также анализирует схожесть визуального оформления и стиля упаковок соответствующих товаров, общее композиционное и цветовое решение, шрифт для обозначения наименования, а также совпадающие изобразительные элементы. При этом отдельные несущественные отличия в наименованиях и цветовом оформлении упаковки, по мнению антимонопольного органа, не свидетельствуют об отсутствии нарушения законодательства о рекламе.

При анализе фонетического сходства наименований соответствующих товаров антимонопольный орган в своих решениях указывает, что дополнительные элементы и словесные обозначения (например, дополнительные слова «ЛАЙТ», «СЛИМ», «Усиленная формула») сами по себе не свидетельствуют об отсутствии сходства безрецептурного препарата/БАД и рецептурного лекарственного препарата до степени

смешения и не влияют на различительную способность обозначений в целом (см., например, Решение ФАС России от 23 марта 2015 г. по делу №3-5-33/00-08-14, Решение ФАС России от 23 марта 2015 г. по делу №3-24-37/00-08-14).

Необходимо также отметить, что единые цели применения безрецептурного лекарственного средства/БАД и рецептурного препарата могут рассматриваться антимонопольным органом как дополнительный фактор, способствующий формированию у потребителей ассоциации с рецептурным лекарственным препаратом (см., в частности, Решение ФАС России от 23 марта 2015 г. по делу №3-5-33/00-08-14). При этом критерий совпадения способов реализации соответствующих товаров (например, через аптечные сети) может, по мнению антимонопольного органа, усиливать эффект смешения. Кроме того, вопрос восприятия потребителями рекламной кампании рассматривается антимонопольным органом как ключевой квалифицирующий фактор [2]. При наличии у потребителей ассоциаций с препаратом, отпускаемым по рецепту, при восприятии рекламы безрецептурного препарата/БАД (что может подтверждаться результатами социологических опросов), соответствующая реклама БАД/безрецептурного препарата может быть признана направленной на продвижение и поддержание интереса к препарату, отпускаемому по рецепту (см., например, Решение Арбитражного суда города Москвы от 22 сентября 2015 г. по делу №А40-80854/15).

В рамках данного раздела мы также рассмотрим еще одно известное дело, обстоятельства которого хоть и отличаются от описанной выше практики, но дополнительно раскрывают возможные подходы к оценке «суррогатной рекламы». В частности, Решение ФАС России от 25 февраля 2009 г. по делу №РЦ.08.08.06 описывает следующую ситуацию. В антимонопольный орган поступило обращение фармацевтического производителя с претензией к рекламной

кампании «Упаковка с огоньком», распространявшейся в наружной рекламе в ряде российских городов, на стикерах в мужских туалетах отдельных аэропортов, в сетевых магазинах и в мужских журналах.

В рекламных модулях содержалось изображение сена, на котором находилась коробка бело-оранжево-фиолетового цвета со стилизованным изображением пламени и надписью «Упаковка с огоньком». Рекламные модули также содержали слоган: «Любовь не может ждать!», текст: «Спроси в аптеке про Упаковку с огоньком», телефон бесплатной горячей линии и указание на интернет-сайт. По мнению заявителя жалобы, указанная реклама была направлена на продвижение лекарственного средства рецептурной формы выпуска и распространялась с нарушением требований части 8 статьи 24 Закона о рекламе.

Рекламодатель пояснил, что объектом рекламирования в указанной кампании являлся набор информационных материалов по проблемам эректильной дисфункции. Рекламодатель также указал, что кампания «Упаковка с огоньком» носила справочно-информационный характер и не являлась рекламой рецептурного лекарственного препарата. Однако антимонопольный орган заключил, что стилизованный огонек и цветовая гамма, использованная в рекламе для оформления коробки «Упаковка с огоньком», были идентичны средствам индивидуализации, используемым в оформлении упаковки соответствующего рецептурного лекарственного средства.

В целях выяснения вопроса о восприятии потребителями рекламной кампании «Упаковка с огоньком» и выявления наличия ассоциативной связи указанной рекламы с рецептурным препаратом по заданию ФАС России было проведено социологическое исследование. Оно проводилось по методу личного формализованного интервью, респондентами которого выступали мужчины. В частности, согласно отчету об исследовании, 42,5% респондентов, отвечая

на открытый вопрос «Что рекламируется в рекламе «Упаковка с огоньком»?», посчитали, что рекламируется лекарственный препарат для повышения потенции, и только 8% респондентов ответили, что рекламируются информационные материалы по проблемам эректильной дисфункции. Из предложенных вариантов ответов на тот же вопрос 82,5% респондентов выбрали ответ, что в исследуемой рекламе рекламируется лекарственный препарат, и только 1,8% респондентов выбрали ответ, что рекламируются информационные материалы.

По результатам данного социологического исследования был сделан вывод о том, что у большинства респондентов присутствовала ассоциативная связь рекламы «Упаковка с огоньком» с рекламой рецептурного препарата. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что указанная рекламная кампания имела целью продвижение на рынке лекарственного средства, отпускаемого по рецепту, и была проведена с нарушением требований части 8 статьи 24 Закона о рекламе.

Данную практику необходимо принимать во внимание производителям рецептурных лекарственных препаратов с точки зрения подходов антимонопольного органа к определению наличия ассоциативных связей в восприятии потребителей и к установлению сходства до степени смешения между различными товарами.

КОГДА ИНФОРМАЦИЯ О РЕЦЕПТУРНОМ ПРЕПАРАТЕ НА САЙТЕ НЕ РАССМАТРИВАЕТСЯ КАК РЕКЛАМА

Продолжая рассматривать вопрос об информировании медицинского сообщества и пациентов о заболеваниях и применимых методах лекарственной терапии, крайне важно определить грань добросовестного поведения и не допускать нарушений законодательства. Однако правоприменительная практика по данному вопросу не является однозначной.

Так, Определение ФАС России от 21 января 2014 г. о прекращении

производства по делу №3-24-86/00-08-13 описывает следующие обстоятельства. В антимонопольный орган поступило заявление со стороны фармацевтического производителя о признаках нарушения законодательства о рекламе на интернет-сайте другого производителя. Сайт бы посвящен определенному лекарственному препарату, а доменное имя сайта включало торговое наименование препарата. Антимонопольный орган установил, что соответствующий препарат являлся рецептурным, что подтверждалось инструкцией по его применению.

Антимонопольный орган указал, что реклама рецептурных лекарственных средств не может быть ориентирована на неопределенный круг лиц (в том числе пациентов) и должна быть обращена исключительно к медицинским и фармацевтическим работникам. При этом антимонопольный орган установил, что при открытии соответствующего сайта посетитель попадал на страницу, где его просили подтвердить, что он является специалистом с медицинским образованием. Только после соответствующего подтверждения посетитель попадал на главную страницу сайта с изображением препарата. С данной страницы посетитель мог попасть на другие страницы сайта, содержащие различные материалы, связанные с препаратом. Проанализировав указанные обстоятельства, антимонопольный орган отметил, что с учетом положения пункта 3 части 2 статьи 2 Закона о рекламе информация о производимых или реализуемых товарах, размещенная на официальном сайте производителя или продавца, не является рекламой, так как указанные сведения предназначены для информирования посетителей сайта о деятельности организации и об ассортименте товаров.

Антимонопольный орган установил, что соответствующий домен, посвященный спорному рецептурному препарату, принадлежал компании – производителю данного препарата. Анализ содержащейся на данном

ресурсе информации показал, что на сайте были представлены справочно-информационные сведения о заболевании хроническим вирусным гепатитом С, его причинах, патогенезе, клинических проявлениях, диагностике и терапии (а также приводилось описание опыта клинического применения и инструкция по применению соответствующего препарата, отпускаемого по рецепту). На сайте пациенты, страдающие хроническим вирусным гепатитом С, могли ознакомиться с мерами предосторожности при применении препарата и рекомендациями по самостоятельному проведению инъекций (но под контролем врача), что являлось актуальным для пациентов, получающих соответствующую лекарственную терапию. На основании изложенного антимонопольный орган заключил, что данные сведения не являлись рекламой и на данную информацию не распространялись требования Закона о рекламе. В то же время в последующей практике встречаются несколько отличные толкования. Так, Решение ФАС России от 23 мая 2016 г. по делу №3-24-30/00-08-15 описывает следующий подход. В антимонопольный орган поступило заявление с претензией к рекламе рецептурного препарата для экстренной контрацепции. Реклама указанного препарата распространялась в форме текстовой информации на странице интернет-сайта и в форме рекламного баннера на каждой странице указанного сайта. Антимонопольный орган установил, что реклама соответствующего препарата не содержала предупреждения о наличии противопоказаний, необходимости ознакомления с инструкцией по его применению или получения консультации специалистов. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в обозначенной рекламе лекарственного препарата, распространявшейся на интернет-сайте, усматривались признаки нарушения части 7 статьи 24 Закона о рекламе. Производителям лекарственных препаратов необходимо принимать

данную практику во внимание и дополнительно оценивать риски в контексте Разъяснения ФАС России «По вопросу размещения (распространения) рекламы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет» от 25 сентября 2019 г. №АК/83509/19.

ПРИ РАСХОЖДЕНИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Рассматривая вопросы рекламирования и продвижения рецептурных лекарственных препаратов, крайне важно обратить внимание на позицию антимонопольного органа о том, что сообщение о свойствах лекарственного препарата должно осуществляться строго в пределах инструкции по применению и с учетом ограничений, установленных общими нормами Закона о рекламе [3].

Рассмотрим примеры из практики, в которых реализуется соответствующий подход. Так, Решение ФАС России от 23 мая 2016 г. по делу №3-24-13/00-08-16 описывает следующую ситуацию. В антимонопольный орган поступило обращение фармацевтического производителя с претензией к рекламе линейки рецептурных лекарственных препаратов, объединенных общим товарным знаком, которая распространялась в специализированном печатном издании для медицинских работников. В рекламе, в частности, указывалось, что соответствующая линейка лекарственных препаратов представляет собой «уникальную коллекцию оральных контрацептивов». В рекламе сообщалось, что «каждый препарат учитывает индивидуальные потребности женщины. Помимо защиты от нежелательной беременности, он помогает решить одну из проблем: способствует восстановлению репродуктивного здоровья, препятствует образованию отеков и набору веса... не влияет на лактацию и развитие ребенка, устраняет проблему с кожей и волосами...».

Однако антимонопольный орган установил, что в инструкциях по применению ряда рекламируемых

препаратов противопоказанием к применению являлся период грудного вскармливания и лактация. Согласно инструкции по применению еще одного препарата рекламируемой линейки, препарат можно было применять во время грудного вскармливания только с условием тщательного наблюдения за развитием и ростом ребенка. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что указание в рекламе на то, что «препарат не влияет на развитие ребенка», не соотносилось с инструкциями по применению рекламируемых лекарственных средств. Таким образом, в обозначенной рекламе антимонопольный орган выявил признаки нарушения части 6 статьи 24 Закона о рекламе.

В данном контексте также целесообразно рассмотреть Решение ФАС России от 21 июля 2015 г. по делу №3-24-13/00-08-15. В антимонопольный орган поступило обращение фармацевтического производителя с претензией к рекламе ряда рецептурных лекарственных препаратов, распространявшейся посредством журнала для практикующих врачей. Реклама указанных лекарственных средств была размещена на второй странице обложки журнала в виде схемы под названием «Плановая контрацепция». На схеме были приведены изображения упаковок лекарственных средств с описанием показаний к применению в зависимости от возраста женщины, а также сообщалось о дополнительных лечебных эффектах от применения объектов рекламирования. Например, согласно рекламе, один из препаратов линейки мог применяться женщинами определенной возрастной группы при ПМС и угревой сыпи, другой препарат – при дисменорее. Еще один препарат, согласно рекламному материалу, мог применяться женщинами любого возраста при реабилитации после аборта и гинекологических операций. При этом название каждого препарата сопровождалось выполненными мелким шрифтом в нижней части рекламы сносками на различные публикации научных

исследований соответствующей тематики и области применения.

Однако антимонопольный орган установил, что перечисленные дополнительные свойства, заявленные в рекламе, не были указаны в инструкциях по применению соответствующих препаратов и были основаны на научных исследованиях. Вместе с тем антимонопольный орган отметил, что публикации научных исследований не могут являться источником сведений о показаниях к применению лекарственных средств в целях рекламы. Возражая по существу дела, производитель спорных препаратов указал, что публикация в журнале для практикующих врачей являлась информационным материалом, а не рекламой [4]. Однако антимонопольный орган отметил, что размещенная в журнале схема «Плановая контрацепция» привлекала внимание к лекарственным препаратам, формировала и поддерживала к ним интерес и была направлена на их продвижение на российском рынке, то есть отвечала всем признакам рекламы. Оценивая данную практику, фармацевтическим производителям необходимо принимать во внимание в том числе позицию антимонопольного органа в отношении возможности использования ссылок на научные публикации в рекламном материале, а также подход антимонопольного органа к анализу инструкций по применению рекламируемых препаратов.

НЕКОРРЕКТНОЕ СРАВНЕНИЕ РЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Еще одним из возможных вариантов попадания в зону риска является сравнение рецептурных лекарственных препаратов между собой. Так, Решение ФАС России от 1 июня 2015 г. по делу №3-24-10/00-08-15 описывает следующую ситуацию. В антимонопольный орган поступило заявление фармацевтического производителя с претензией к рекламе рецептурного препарата, распространяемой посредством рекламных листовок в одной из городских аптек.

В рекламной листовке, в частности, приводилась таблица «Подбор средств для экстренной контрацепции», в которой сравнивались два действующих вещества – «левоноргестрел» и «мифепристон» по способу применения и использования в тех или иных случаях.

Вместе с тем антимонопольный орган установил, что в Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении несколько лекарственных препаратов, содержащих обозначенные действующие вещества, которые применяются в зависимости от дозировки по разным показаниям и могут иметь взаимоисключающие противопоказания. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в обозначенной рекламе препараты, содержащие активные вещества «левоноргестрел» и «мифепристон», сравнивались некорректно по несопоставимым критериям, что искажало представление о рекламируемом товаре и не позволяло объективно оценить его свойства. В связи с этим антимонопольный орган пришел к выводу, что в рекламе со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» в нарушение пункта 1 части 2 статьи 5 Закона о рекламе содержалось некорректное сравнение препаратов с действующим веществом «левоноргестрел» с находящимися в обороте товарами, которые были произведены другими изготовителями или реализовывались другими продавцами.

Кроме того, в данном решении приводится дополнительное толкование в части квалификации сведений, содержащихся в рекламе рецептурного препарата, как недостоверных. Так, в рамках рассмотрения дела антимонопольный орган установил, что в России для применения медицинскими специалистами был 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. Антимонопольный орган также выявил, что в инструкциях по применению к препаратам с действующим веществом «левоноргестрел» было указано, что данные препараты противопоказаны к применению при беременности. Однако в рекламе о препаратах с веществом «левоноргестрел» сообщалось, что перед применением таких препаратов тест на беременность не нужен.

Кроме того, антимонопольный орган выявил использование в рекламной листовке термина «тератогенность» в отношении препарата с действующим веществом «мифепристон», с которым производилось сравнение. Антимонопольный орган отметил, что термин «тератогенность» означает способность химического вещества вызывать структурные и функциональные дефекты в период развития организма. Однако, согласно инструкции по применению к препарату с действующим веществом «мифепристон», было 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». В связи с этим антимонопольный орган заключил, что для вещества «мифепристон» в дозировке 10 мг использовать данный термин, как это указано в рекламной листовке, было некорректно, так как препарат предназначен для предупреждения беременности и противопоказан при ее наличии.

Учитывая изложенное, антимонопольный орган заключил, что в рекламе со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» сообщались недостоверные сведения и, соответственно, содержались признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Закона о рекламе. Выводы антимонопольного органа были подтверждены в Решении Арбитражного суда города

Москвы от 10 сентября 2015 г. по делу №А40-127724/2014.

Данную практику необходимо принимать во внимание всему профессиональному сообществу с точки зрения подходов к осуществлению сравнения лекарственных препаратов между собой, которое может приводиться в рекламных и информационных материалах.

КОГДА «ДИСКЛЕЙМЕР» НЕ РАБОТАЕТ

В деловой практике в фармацевтическом секторе время от времени могут использоваться так называемые «дисклеймеры», в том числе в виде отметок о том, что материал имеет узкоспециализированное назначение. Однако антимонопольный орган, как правило, фокусируется на конкретных обстоятельствах дела, а использование «дисклеймеров» не снижает риски. Так, например, Решение ФАС России от 26 мая 2015 г. по делу №3-24-47/00-08-14 описывает следующий подход. В антимонопольный орган поступило заявление фармацевтического производителя с жалобой на распространение рекламы рецептурного лекарственного препарата посредством брошюры «Это должен знать каждый». Распространение брошюры осуществлялось посредством ее передачи студентам медицинских вузов, беременным женщинам в рамках посещения ими школ будущих матерей, медицинским работникам, а также посредством размещения в больницах и поликлиниках. На титульном листе брошюры была указана отметка о ее предназначении для медицинских работников, однако по своему содержанию, формату и стилю она не соответствовала признакам материала, предназначенного для профессионального сообщества. Доказательством этого служили содержащиеся в брошюре обращения к аудитории молодых людей с использованием, помимо прочих, таких неофициальных форм, как обращения «ты» и «тебе». Кроме того, брошюра была выпущена под заголовком «Это должен

знать каждый», что свидетельствовало о предназначении брошюры для широкой аудитории.

Антимонопольный орган установил, что в брошюре на одной из страниц было размещено изображение упаковки с описанием свойств рецептурного лекарственного препарата. В левом углу страницы был расположен товарный знак производителя, а также надпись «реклама» мелким белым шрифтом. Кроме того, брошюра дополнялась рекламной статьей под заголовком «Молодежная гормональная контрацепция». В частности, обозначенная статья содержала утверждение, что упомянутый рецептурный препарат способствует значительному улучшению состояния кожи, а также эффективно борется с избыточным ростом лишних волос на лице и теле.

Так как рекламируемый лекарственный препарат имел рецептурную форму выпуска, а брошюра распространялась среди широкой аудитории, антимонопольный орган выявил в данной рекламе признаки нарушения части 8 статьи 24 Закона о рекламе. Кроме того, в брошюре не содержалось предупреждения о противопоказаниях и необходимости проконсультироваться с медицинским специалистом, что было признано нарушением части 7 статьи 24 Закона о рекламе. В дополнение к этому антимонопольный орган выявил, что инструкция содержала указание на применение рекламируемого препарата исключительно в целях контрацепции. Вместе с тем в рекламной статье сообщалось, что данный препарат усиливает косметические эффекты и оказывает положительное влияние на состояние кожи и волос. Так как инструкция по применению данного препарата не содержала подобной информации, антимонопольный орган выявил в обозначенной рекламе признаки нарушения части 6 статьи 24 Закона о рекламе. Фармацевтическим производителям необходимо учитывать данное решение при утверждении макетов рекламных материалов, предназначенных для медицинских

специалистов, и при формировании стратегий продвижения рецептурных лекарственных препаратов.

ДОЛГО ЛИ, КОРОТКО ЛИ...

Несмотря на то что в правоприменительной практике в 2018 г. наметилась положительная динамика по сокращению разбирательств в отношении рекламы в фармацевтическом секторе, в 2019 г. продолжают встречаться прецедентные дела в данной сфере. Так, Решение ФАС России от 10 сентября 2019 г. по делу 08/05/24-72/2019 демонстрирует применимость в отношении рекламы рецептурных препаратов тех подходов антимонопольного органа, которые ранее сложились в рамках рассмотрения дел о рекламе безрецептурных лекарственных средств.

Как и в предыдущей практике, в данном решении антимонопольный орган отмечает, что 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. На основании применения данных критериев антимонопольный орган признал рекламой информацию о рецептурном лекарственном препарате, которая распространялась, в частности, в специальном буклете и репринтах из научных журналов на профессиональном мероприятии для медицинских работников.

Антимонопольный орган указал, что в обозначенной рекламе внимание потребителей фиксировалось на утверждениях: «эффективно устраняет боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею»; «частота беременности достигает 50% после лечения эндометриоза»; «приводит к регрессии очагов эндометриоза за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза»; «отсутствуют побочные эффекты, связанные со стимуляцией эстрогенных и других рецепторов».

Антимонопольный орган указал, что, согласно пункту 24 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», эффективность лекарственного препарата – это характеристика степени положительного влияния 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. При этом, по мнению антимонопольного органа, использованные в рекламе утверждения давали основание полагать, что лекарственный препарат эффективен в устранении и уменьшении боли в малом тазу, устранении диспареунии, дисменореи, регрессии очагов эндометриоза и наступлении беременности и при этом безопасен. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в рекламе гарантировались эффективность, положительное действие и безопасность обозначенного препарата. Таким образом, антимонопольный орган пришел к выводу, что в данной рекламе содержались признаки нарушения пункта 8 части 1 статьи 24 Закона о рекламе. Важно отметить, что в Определении о возбуждении дела № 08/05/24-72/2019 от 28 июня 2019 г. антимонопольный орган также указал,

что в обозначенной рекламе содержались фразы, указывающие на свойства лекарственного средства: «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», которые не указаны в инструкции по применению. Также антимонопольный орган отметил, что в рекламе содержались указания на продолжительность применения рекламируемого лекарственного средства, расходящиеся с инструкцией. Однако в ходе рассмотрения дела рекламодателю удалось доказать, что боль в малом тазу и диспареуния являются симптомами эндометриоза и что эндометриоз является хроническим неизлечимым заболеванием, требующим долгого терапевтического воздействия. Кроме того, производителю удалось продемонстрировать, что указанные в рекламе режимы терапии при эндометриозе не выходят за пределы показаний, содержащихся в инструкции по применению соответствующего препарата. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в рассматриваемой рекламе отсутствовали признаки нарушения части 6 статьи 24 Закона о рекламе.

Участникам фармацевтического рынка и профессиональному сообществу необходимо обратить

внимание на толкования, содержащиеся в данном решении, в том числе с точки зрения слов-триггеров, а также с точки зрения подходов антимонопольного органа в отношении квалификации отсутствия признаков нарушения законодательства о рекламе в промоматериале.

КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ

На основании вышеизложенного можно сделать следующие основные выводы:

- ранее разработанные подходы антимонопольного органа, в том числе в отношении слов-триггеров, которые могут служить индикаторами нарушения законодательства о рекламе безрецептурных препаратов, могут быть применимы и при оценке рекламных материалов в отношении препаратов, отпускаемых по рецепту;
- несмотря на то что отраслевые рекомендации относятся к рекламе безрецептурных лекарственных препаратов, ряд подходов, которые описаны в документе, могут быть применимы при оценке промоматериалов в отношении рецептурных лекарственных средств;
- практика в отношении рекламы рецептурных лекарственных препаратов продолжает развиваться, в связи с чем целесообразно осуществлять постоянный мониторинг на основе данных открытых источников информации в целях оценки и минимизации рисков.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Борзова М. Реклама на фармрынке: оценка практики 2018 года и прогнозы для саморегулирования. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники*. 2018;(12).
2. Борзова М. Со знаком «звездочки» или некоторые вопросы составления рекламных материалов. *Новости GMP*. 3(17)/осень 2018.
3. Видеоматериал под заголовком «Андрей Кашеваров на

открытой комиссии по рассмотрению дел в отношении компании «Санофи» 5 сентября 2017 года». Официальный сайт ФАС России: <https://fas.gov.ru/p/videos/646> (дата публикации 8 сентября 2017 года).

4. Борзова М. Видеообзор практики в сфере рекламы на фармрынке в 2018 году. *Новости GMP*. <https://gmpnews.ru/2018/10/obzor-praktiki-v-sfere-reklamy-na-farmrynke-v-2018-godu/> (дата публикации 15 октября 2018 года).

REFERENCES

1. Borzova M. Advertising in the pharmaceutical market: evaluation of practices in 2018 and forecasts for self-regulation. *Remedium*. 2018;(12):8-16. doi: 10.21518/1561-5936-2018-12-8-16.
2. Borzova M. With the sign of asterisk or some questions of drawing up advertising materials. *Novosti GMP = GMP News*. 2018;3(17):114-116.

3. Video material titled Andrey Kashevarov at the open commission for consideration of cases concerning Sanofi on September 5, 2017. Official website of the FAS of Russia: <https://fas.gov.ru/p/videos/646> (publication date September 8, 2017).

4. Borzova M. Video review of advertising practice at the pharmaceutical market in 2018. *Novosti GMP = GMP News*. <https://gmpnews.ru/2018/10/obzor-praktiki-v-sfere-reklamy-na-farmrynke-v-2018-godu/> (publication date 15 October 2018).