

Resolución de 27 de noviembre de 2014 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Ipsen Pharma, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la entidad Allergan, S.A.

La Sección estimó parcialmente la reclamación declarando que la publicidad reclamada infringía los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e imponiendo a Allergan, S.A., por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción económica de sesenta mil (60.000) euros.

Frente a dicha resolución Allergan S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 15 de enero de 2015.

Resumen de la Resolución: Ipsen Pharma, S.A. vs. Allergan, S.A. “Precio Botox®”

Resolución de 27 de noviembre de 2014 de la Sección Primera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Ipsen Pharma, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la entidad Allergan, S.A.

La reclamación se formuló frente a un correo electrónico relativo al medicamento Botox®, el cual había sido enviado a diferentes servicios de farmacia hospitalaria y centros clínicos públicos de rehabilitación de España. En dicho correo electrónico se informaba a su destinatario de que *“tras la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Orden SSI/1225/2014 que entra en vigor hoy 16 de julio de 2014 el precio del vial unitario de Botox® 100 unidades queda en 85,26€, lo que nos sitúa un 40% por debajo del precio de Dysport® (57€ menos) y muy por debajo del precio de Xeomin®, pues como sabe necesita más unidades para un mismo efecto terapéutico según ficha técnica en la mayor parte de los casos”*.

El Jurado, tras confirmar la naturaleza publicitaria del correo electrónico objeto de reclamación, entendió que el mismo contravenía los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Concretamente, en relación con la vulneración del primero de estos preceptos, entendió que existía un razonable riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto de la magnitud comparada entre Botox® y Dysport®, e indicó que, aún en el caso de que el destinatario percibiese con claridad que la magnitud comparada en el caso de Dysport® era el precio de vial unitario, la publicidad omitía información esencial y, por ello, resultaba apta para generar una falsa impresión en el público destinatario de la misma. Específicamente, la Sección señaló que el correo electrónico denunciado omitía el dato fundamental de que los precios de referencia de los distintos viales de medicamentos a los que aludía el mensaje se habían adoptado teniendo en cuenta, por un lado, el número de unidades de cada vial y, por otro, aplicando una ratio de equivalencia teórico 1:3 entre ambos medicamentos. Por otra parte, y en cuanto a la infracción del artículo 3.8 del Código, declaró que, en la medida en que la comparación de los precios de Botox® frente a Dysport® no respetaba el principio de objetividad y que además omitía información esencial sobre los presupuestos y ratios de equivalencia que servían de base a dicha comparación, la publicidad transmitía una impresión global errónea sobre el nivel de precios del medicamento promocionado y de los medicamentos competidores comparados. Por último, en atención a la pluralidad de infracciones declaradas y a la intencionalidad en la comisión de las mismas, por aplicación del artículo 22.1 del Código de



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, la Sección acordó la imposición de una sanción de sesenta mil euros (60.000€) a Allergan, S.A.

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución Allergan S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 15 de enero de 2015.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Jurado: **Allergan, S.A. vs. Resolución Sección Primera del Jurado de Autocontrol “Precio Botox®”**

En Madrid, a 15 de enero de 2015, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Eugenio Gay Montalvo, para el análisis del recurso de alzada presentado por Allergan, S.A. contra la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 27 de noviembre de 2014, emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 13 de octubre de 2014 Ipsen Pharma, S.A. (en adelante, “**Ipsen**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, contra un material promocional del producto “Botox®” del que es responsable la compañía Allergan, S.A. (en lo sucesivo, “**Allergan**”).

2.- Se dan por reproducidos los elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol de 27 de noviembre de 2014 (en adelante, la “**Resolución**”).

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que la publicidad objeto del procedimiento infringía los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”), ordenando al anunciante el cese de la publicidad e imponiendo a Allergan, por aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, una sanción económica de sesenta mil (60.000) euros. Asimismo, impuso a ambas partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado 23 de diciembre de 2014 Allergan interpuso recurso de alzada contra la Resolución al discrepar con el resultado de la misma, reafirmando la conformidad de la comunicación comercial denunciada con las exigencias de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria y manifestando su desacuerdo con la imposición de la sanción establecida por el Jurado y con su cuantía.

5.- En respuesta a las conclusiones alcanzadas por la Sección, tras una descripción del funcionamiento del sistema de precios de referencia de los medicamentos, Allergan admite en primer lugar la naturaleza publicitaria del correo electrónico denunciado. No obstante, defiende la veracidad y objetividad del mismo, partiendo, para ello, de las siguientes aseveraciones: (i) que la veracidad del mensaje denunciado (que, a juicio de Allergan, consiste en que el precio que supone para un hospital adquirir un vial de Botox® es inferior en 57 euros al que supone adquirir un vial de Dysport®) no ha sido cuestionada por el Jurado; (ii) que la Resolución reconoce que la comparación entre los precios de ambos medicamentos resulta perfectamente legítima, siempre y cuando se efectúe de forma correcta; y (iii) que la comparación plasmada en el correo



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

electrónico denunciado recae sobre extremos veraces, comparables y relevantes, y es por esta razón que debe calificarse como objetiva.

6.- En particular, Allergan entiende que, contrariamente a lo dispuesto en la Resolución, la publicidad reclamada no es susceptible de inducir a error a sus destinatarios acerca de las magnitudes concretas comparadas entre Botox® y Dysport®, pues, a su parecer, queda claramente especificado en el propio texto del correo electrónico que se compara el “precio del vial unitario”.

Por otra parte, en relación con la omisión de la ratio de conversión de 1 unidad de Botox® por 3 unidades de Dysport® (1:3) utilizado por la Administración en el cálculo del precio de referencia de ambos medicamentos, Allergan sostiene que no resultaría relevante ni oportuna su inclusión. De un lado, la recurrente reprocha que dicha ratio no revela ninguna información al destinatario del mensaje sobre el coste real de utilizar uno u otro tratamiento -coste real que, a su juicio, dependerá de las circunstancias del paciente, de la indicación tratada y de los propios hábitos del profesional sanitario, siendo totalmente independiente de los parámetros teóricos sobre los que se fija el precio de referencia-, y además, argumenta que la inclusión de la ratio resultaría susceptible de inducir a error al destinatario de la publicidad, al dar a entender que dichos medicamentos son intercambiables y que, por tanto, para sustituir un medicamento por otro basta con dar tres unidades de Dysport® por cada una de Botox®. En apoyo de su argumentación, Allergan trae a colación dos resoluciones del Jurado.

A mayor abundamiento, la recurrente sostiene que no era materialmente posible ni para Allergan ni para sus empleados facilitar la información señalada por la Resolución recurrida toda vez que la indicación, dosis y ratio de conversión escogidos por la Administración para la fijación del precio de referencia de los medicamentos incluidos en el conjunto H75 no se desvela en la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, “**Orden SSI/1225/2014**”).

7.- Por último, en cuanto a la sanción impuesta en la Resolución recurrida, Allergan manifiesta su disconformidad con la misma, aduciendo que, incluso en el caso en que se apreciara la existencia de una infracción de las normas reguladoras de la publicidad comparativa, el importe de la sanción debería ser el mínimo establecido para las infracciones leves en atención a (i) la falta de intencionalidad de Allergan en la comisión de la infracción –pues, según alega, la remisión del correo fue solo iniciativa individual de un empleado y la compañía no autorizó su difusión –, (ii) la ausencia de prueba de dicha intencionalidad en el procedimiento y (iii) al hecho de que, en todo caso, se habría cometido una única infracción (resultando incorrecto, a juicio de la recurrente, invocar las normas 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria para juzgar el mismo hecho).

8.- Por todo lo expuesto, Allergan solicita al Jurado que deje sin efecto la Resolución de la Sección Primera del Jurado de fecha 27 de noviembre de 2014, declarando que el correo electrónico denunciado no infringe las disposiciones del Código de Farmaindustria.

9.- Trasladado el recurso de alzada a Ipsen, esta compañía ha presentado escrito por el que impugna el recurso de alzada interpuesto de adverso, reafirmando en la totalidad de las alegaciones contenidas en su reclamación y solicitando la confirmación íntegra de la Resolución.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes expuestos, y sentado que Allergan admite en su recurso la naturaleza publicitaria del correo electrónico reclamado, corresponde a este Pleno analizar nuevamente si, tal y como concluyó la Resolución, el mismo infringe los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

2.- En primer lugar, Allergan reitera en su recurso que la comparación de precios efectuada en su correo electrónico constituye un supuesto de publicidad comparativa lícita en relación con el precio de compra de un vial de Botox® frente al precio de compra de un vial de Dysport®.

Con carácter previo al examen de esta cuestión, este Pleno considera relevante aclarar que, contrariamente a lo esgrimido por Allergan en su recurso, no es cierto que la veracidad del correo electrónico denunciado fuera admitida por la Resolución. En este sentido, la recurrente sostiene que la Sección pudo confirmar que la comparación de precios entre Botox® y Dysport® era ajustada a la realidad a través de la Orden SSI/1225/2014, las fichas técnicas de los medicamentos y la opinión del perito designado por Farmaindustria para auxiliar al Jurado, cuestionando únicamente su objetividad en la Resolución recurrida.

Frente a ello, este Pleno considera que una interpretación correcta de la Resolución conduce necesariamente a concluir que la Sección consideró que la publicidad reclamada es engañosa toda vez que resulta susceptible de inducir a error a sus destinatarios tanto respecto a la magnitud comparada en el correo electrónico como al supuesto ahorro entre Botox® y Dysport® predicado.

3.- Aclarado lo anterior, este Pleno debe coincidir con las conclusiones alcanzadas por la Sección en su Resolución.

Al respecto, debemos recordar que el correo electrónico objeto del presente procedimiento afirma lo siguiente: *“tras la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Orden SSI/1225/2014 que entra en vigor hoy 16 de julio de 2014 el precio del vial unitario de Botox® 100 unidades queda en 85,26€, lo que nos sitúa un 40% por debajo del precio de Dysport® (57€ menos) y muy por debajo del precio de Xeomin®, pues como sabe necesita más unidades para un mismo efecto terapéutico según ficha técnica en la mayor parte de los casos”*.

Como se deduce con claridad de la lectura del mismo, la publicidad reclamada destaca el supuesto ahorro derivado de la compra de Botox® en comparación con otras alternativas terapéuticas existentes en el mercado (Dysport® y Xeomin®).

Sin embargo, de un lado, emplea términos distintos para comparar su producto con respecto a Dysport® y a Xeomin®. En efecto, en un caso realiza una mera comparación de precios por vial, mientras que en otro se refiere al número de unidades necesarias para un mismo efecto terapéutico. Por esta razón, y como destacó la Sección en la resolución recurrida, la publicidad que analizamos es susceptible de inducir a error al destinatario de la misma respecto de la magnitud que se está comparando.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

De otro lado, incluso si admitiésemos -a efectos dialécticos- la tesis de la recurrente según la cual resulta claro para el destinatario de la publicidad que la magnitud comparada es el precio del vial unitario de Botox® y Dysport®, los datos sobre los precios facilitados -en apariencia correctos al responder a una simple operación aritmética resultante de comparar el coste de 85,26 € de un vial de Botox® frente al de 142,08€ de un vial de Dysport®- silencian dos condiciones fundamentales que alteran diametralmente el alcance de dicha comparación y son susceptibles de inducirle a error, cuales son (i) que el número de unidades del vial de cada medicamento es diferente entre ambos (100 en el caso de Botox® y 500 en el caso de Dysport®) y (ii) que dichos precios de referencia se han adoptado partiendo de una ratio teórica de equivalencia 1:3 entre ambos medicamentos.

A nuestro entender, una comparación entre el precio del vial de los dos medicamentos que silencia estas dos circunstancias es indudablemente apta para generar una falsa impresión entre los destinatarios de la publicidad en relación con el nivel de precio de los productos comparados, pues resulta evidente que el conocimiento de aquellas dos circunstancias (y su incidencia en el precio de cada vial que se refleja en la publicidad) resulta absolutamente necesario para comprender el alcance de la comparación y el real nivel de precio de cada uno de los medicamentos promocionados.

Por esta razón, el Pleno comparte plenamente las conclusiones de la Sección en el sentido de que la publicidad reclamada infringe las normas 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria. Según la primera de estas dos normas, *“La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”*. Por su parte, el artículo 3.8 dispone lo siguiente: *“La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”*.

4.- Frente a las conclusiones hasta aquí obtenidas, no cabe invocar, como hace Allergan, que la inclusión de la ratio de equivalencia 1:3 entre Botox® y Dysport® sería engañosa, toda vez que es irrelevante a los efectos de la práctica clínica real y generaría dudas en torno a la intercambiabilidad entre ambos medicamentos.

En efecto, es cierto que -como sostiene la recurrente y ha admitido este Jurado en resoluciones precedentes- las unidades de Botox® y Dysport® no son intercambiables entre sí y el factor de conversión entre ambos medicamentos debe ser establecido caso por caso dependiendo de la indicación terapéutica y de las características de cada paciente.

Pero, al tiempo que se admite lo anterior, debe trazarse una nítida distinción entre la relevancia de la ratio de equivalencia a efectos de la práctica clínica y la relevancia de dicha ratio de equivalencia en el marco de una publicidad que compara los precios de referencia de los viales de ambos medicamentos.

Como ha quedado acreditado en el presente procedimiento, aun cuando las unidades de Botox® y Dysport® no son intercambiables entre sí y no existe tampoco una única ratio de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

equivalencia entre ambos medicamentos (debiendo establecerse el factor de conversión en cada caso concreto), los precios de referencia a los que se alude en la publicidad y sobre los cuales se establece la comparación sí se han establecido partiendo de una ratio de equivalencia teórica única y fija de 1:3, establecida únicamente a los efectos de fijar aquellos precios de referencia. Por consiguiente, el conocimiento de esta ratio de equivalencia, aunque no sea relevante de cara a la práctica clínica, sí resulta relevante de cara a conocer el alcance de los precios de referencia de los viales de ambos medicamentos y las bases sobre los cuales se han establecido. De ahí que una comparación que se limita a comparar los precios de referencia de los viales de ambos medicamentos silenciando esta base sobre la cual se han calculado dichos precios de referencia es indudablemente apta para generar una falsa impresión sobre el nivel de precios de los medicamentos promocionados, toda vez que se destaca en la publicidad una diferencia de precios entre viales sin revelar las razones que explican -total o parcialmente- la existencia de aquella diferencia.

5.- Por otro lado, debe descartarse también por inverosímil la alegación de la recurrente según la cual la ratio teórica de equivalencia 1:3, fijado por la Administración a los efectos de calcular el precio de referencia del conjunto H75, era desconocido para Allergan y sus empleados en el momento en que se envió la publicidad reclamada. En efecto, dicha ratio se desprende clara y directamente de la Orden SSI/1225/2014, al comparar los precios de los medicamentos del conjunto H75 en atención al número de viales y unidades de toxina botulínica contenidas en cada presentación.

6.- Llegados a este punto, procede que este Pleno se pronuncie acerca de la cuantía de la sanción acordada en la Resolución, que se fijó en 60.000 euros, cuya revisión solicita la recurrente.

Al respecto, debe recordarse que la sanción impuesta derivó de la calificación de las infracciones como leves, de conformidad con el apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria. A su vez, dentro de esta escala, la Sección estimó que no cabía imponer una sanción mínima toda vez que concurrían varias infracciones en un mismo material y existía intencionalidad en la infracción. Por tanto, el Jurado consideró oportuno fijar la sanción en el umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves (cuya escala oscila entre 6.000 y 120.000 euros) e imponer 60.000 euros de sanción.

Pues bien, confirmadas las infracciones de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, este Pleno debe ratificar la aplicabilidad del criterio de pluralidad de infracciones a la hora de valorar la cuantía de la sanción.

En efecto, si acogiéramos el argumento de la recurrente según el cual se invocan dos preceptos diferentes para juzgar el mismo hecho (imputando a Allergan una doble infracción cuando sólo sería una), dejaríamos sin virtualidad y vacío de contenido el agravante previsto en el artículo 22 del Código de Farmaindustria, que expresamente prevé la "*Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad*".

Asimismo, este Pleno coincide igualmente con la Sección en apreciar la concurrencia en el presente caso del factor agravante de intencionalidad, también recogido en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. A juicio de este Jurado, ha quedado suficientemente acreditado que el correo electrónico reclamado no presenta una finalidad puramente divulgativa o informativa sobre los precios actuales de los medicamentos mencionados -tal y como sostiene la recurrente-. Por el



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

contrario, busca deliberadamente transmitir al destinatario de la publicidad una idea sesgada acerca del supuesto ahorro derivado de la compra de Botox® frente a Dysport®.

En este sentido, no resulta verosímil que, tal y como argumenta la recurrente, la publicidad reclamada responda a "*una iniciativa improvisada por parte de un empleado de Allergan*". Por el contrario, prueba de la evidente intencionalidad de Allergan es el correo electrónico interno -aportado a este expediente por la propia recurrente como Documento núm. 4 de su contestación a la reclamación- en el que se afirmaba de forma textual, refiriéndose a la compañía Ipsen, que ya se les había informado de que "*se había determinado el cese de dicha [sic] carta, pero también le advirtió que el mensaje era cierto y que lo íbamos a seguir utilizando*".

Siendo esto así, el Pleno debe confirmar también la sanción de 60.000€ impuesta por la Sección Primera.

7.- Las anteriores conclusiones implican una desestimación total de las pretensiones de la recurrente, por lo que, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en virtud del cual "*se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones (...)*", el Pleno del Jurado debe imponer el pago íntegro de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente recurso de alzada a Allergan, de acuerdo con las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada presentado por Allergan, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 27 de noviembre de 2014.

2º.- Imponer a Allergan, S.A. por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.