

Resumen de la Resolución: **Boehringer Ingelheim, S.A. vs. Labos. Almirall, S.A. “Eklira®”**

Resolución de 18 de enero de 2010 de la Sección Quinta del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Boehringer Ingelheim, S.A. frente a Laboratorios Almirall, S.A.

La reclamación se formula frente a un artículo publicado en la página Web de la revista SCRIP (10/09/09). El texto, firmado por Asher Mullard, lleva por título *Phase III results for Almirall's Eklira prompt plans for 2010 COPD filing 10 September 2009*.

El Jurado, sin entrar ya en el análisis del fondo del asunto planteado, considera acreditado que dicha actividad (artículo periodístico que hace referencia a ciertos medicamentos y líneas de investigación, cuya autoría corresponde exclusivamente al periodista que suscribe el texto, sin que exista una relación contractual entre el laboratorio investigador propietario del medicamento y la empresa responsable de la edición o el autor de dicha información) constituye una de las hipótesis que quedan expresamente excluidas del ámbito de aplicación del *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria*.

II. Recurso de alzada

Contra dicha resolución Boehringer Ingelheim, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 11 de febrero de 2010.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de Pleno del Jurado:
Boehringer Ingelheim, S.A. vs. Labos. Almirall, S.A. “Eklira®”

En Madrid, a 11 de febrero de 2010, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por Boehringer Ingelheim, S.A. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 18 de enero de 2010, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 26 de noviembre de 2009, Boehringer Ingelheim, S.A. (en adelante, BOEHRINGER) presentó una denuncia ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra lo que considera un material promocional del producto Eklira®, cuyos responsables serían los Laboratorios Almirall, S.A. (en lo sucesivo, ALMIRALL).

2.- El pasado 22 de diciembre, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, del correspondiente expediente, tras haberse intentado mediación entre las partes ante la Comisión Deontológica sin haberse alcanzado ningún acuerdo.

3.- Se dan por reproducidos todos los materiales promocionales reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 18 de enero de 2010.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad acordó desestimar la reclamación presentada por BOEHRINGER frente a ALMIRALL.

4.- El pasado 28 de enero, BOEHRINGER presentó recurso de alzada contra la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 18 de enero de 2010 (CD-PS 30/09 Actividad promocional “EKLIRA®”).

En su escrito de recurso, BOEHRINGER realiza las consideraciones que a continuación se exponen. En primer lugar, la recurrente se ratifica íntegramente en lo manifestado en su escrito de denuncia de 26 de noviembre de 2009. Sostiene que la resolución de 18 de enero de 2010 yerra al entender que las declaraciones del portavoz de ALMIRALL a la publicación SCRIP no caen bajo el ámbito de aplicación del *Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos y de interrelación con los profesionales sanitarios*. Alega BOEHRINGER que su intención es proteger su producto SPIRIVA® frente a una serie de mensajes publicitarios de una compañía competidora, que considera engañosos y denigratorios para su producto. La



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

recurrente señala que lamenta que ALMIRALL pretenda presentar la denuncia como una actuación abusiva, confundiendo al Jurado con aseveraciones no veraces e inexactas.

5.- Sostiene BOEHRINGER que, si bien la entrevista o el artículo efectuados por SCRIP no son acciones promocionales contratadas por ALMIRALL, sí son utilizadas por esta compañía como vehículo para hacer llegar a los profesionales sanitarios una serie de mensajes promocionales engañosos y denigratorios que le interesa difundir entre los lectores. A estos efectos –afirma- los mensajes denunciados no son opiniones elaboradas por la propia periodista a partir de la información que le facilita ALMIRALL, sino declaraciones textuales del portavoz de ALMIRALL, que aparecen debidamente identificadas por la periodista como tales, y de cuya corrección y veracidad sólo ALMIRALL es responsable. Por otro lado –añade- las declaraciones de ALMIRALL van más allá de una descripción objetiva de los resultados de los estudios por los que se interesaba SCRIP, adentrándose claramente en el terreno de la promoción y el *premarketing* de su producto. Las declaraciones de ALMIRALL –destaca BOEHRINGER- no sólo se refieren a EKLIRA® (marca comercial con la que se identificará al producto en el mercado) en tono claramente laudatorio, resaltando sus supuestas ventajas frente a SPIRIVA®, sino que tienen un contenido y una intención claramente promocionales.

6.- Añade BOEHRINGER que la idea de que los laboratorios deben responsabilizarse de la información sobre sus productos que proporcionan a los medios de comunicación, no es nueva en la doctrina del Jurado de la Publicidad; trae a colación a este respecto la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 9 de febrero de 2005, Asunto *Pfizer vs. Lilly* "Cialis". Alega BOEHRINGER –no obstante- que este caso presenta diferencias respecto al que ahora nos ocupa, pues el Jurado analizaba entonces la posibilidad de que el artículo periodístico constituyera una pieza publicitaria encubierta contratada por el laboratorio, lo cual no parece ocurrir –sostiene- en el caso que nos ocupa. Sin embargo –afirma- con independencia de que estemos o no ante un artículo periodístico independiente, el Jurado entiende que del Código se deriva para los laboratorios la obligación de actuar con la máxima diligencia cuando proporcionan información a los medios de comunicación independientes.

Afirma la recurrente que no se puede eximir a ALMIRALL de responsabilidad respecto de la corrección legal y deontológica de los mensajes engañosos y denigratorios que ha trasladado al periodista, por el mero hecho de que, en vez de difundirlos a través de un folleto promocional encargado por el laboratorio, haya aprovechado la oportunidad que le brindaba la entrevista de SCRIP para difundirlos. Si se permite a las compañías farmacéuticas –señala BOEHRINGER- difundir mensajes promocionales engañosos a través de los medios de comunicación, desvinculándose de toda responsabilidad sobre los mismos por el mero hecho de que la iniciativa de la entrevista haya partido del medio de comunicación y no del propio laboratorio, estaríamos abriendo –afirma- una vía para sortear el Código.

Consecuentemente con lo expuesto, BOEHRINGER solicita al Jurado:

- Que se revise la Resolución de 18 de enero de 2010, en el Asunto "CD PS 30/09 Actividad promocional Eklira®", resolviendo el Pleno del Jurado que las declaraciones de ALMIRALL a la publicación SCRIP caen dentro del ámbito de aplicación del Código.
- Que, de acuerdo con lo anterior, el Pleno del Jurado entre a analizar las declaraciones de ALMIRALL a la luz de las disposiciones del Código.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- Que se declare que las declaraciones de ALMIRALL a SCRIP que se recogen en el escrito de denuncia infringen el Código, y en consecuencia, que se ordene ALMIRALL cesar en la difusión de los mensajes denunciados y se le imponga la sanción correspondiente.

7.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada de BOEHRINGER a ALMIRALL, esta compañía presentó escrito de impugnación al mismo.

Sostiene ALMIRALL que la Resolución recurrida es plenamente ajustada a Derecho y debe ser confirmada por el Pleno del Jurado de Autocontrol. Por otra parte entiende que no concurre ninguna de las razones alegadas por la recurrente en su escrito de Recurso de Alzada para la modificación de la Resolución y se ratifica en su escrito de fecha 11 de diciembre de 2009.

En primer lugar, reitera ALMIRALL que BOEHRINGER persigue a toda costa reprimir la difusión de cualquier información científica acerca del *bromuro de aclidinio*. Afirma ALMIRALL que tanto la iniciativa de la publicación de la noticia como su contenido estrictamente informativo y no publicitario, hacen que el artículo de SCRIP caiga claramente fuera del ámbito de aplicación del Código.

En este sentido, afirma que ha sido acreditado -y no cuestionado por la recurrente- que la autoría del artículo fue exclusivamente del periodista, que la iniciativa partió del mismo y que no existe relación contractual alguna entre ALMIRALL y SCRIP.

Resulta absolutamente inapropiado –prosigue- utilizar el término *pre-marketing* en relación con actividades que tienen lugar dos o tres años antes de la hipotética comercialización del fármaco basado en el *bromuro de aclidinio*. El *pre-marketing* -añade ALMIRALL- es un concepto empleado cuando la comercialización es inminente, (o está prevista a tres o a lo sumo seis meses vista).

8.- Por otra parte –alega esta compañía- tampoco tiene sentido la tesis de que ALMIRALL utiliza el artículo para difundir una serie de mensajes promocionales que le interesan, pues se ha acreditado que la información fue publicada a iniciativa de un periodista completamente independiente de ALMIRALL y sin que esta compañía tuviese ningún control sobre el texto publicado.

Sin perjuicio de todo lo anterior, reitera ALMIRALL que todas las declaraciones del Dr. Andersson son veraces, cumplen con los requisitos exigidos por el Código y han sido acreditadas:

- (i) *"Onset 01 action (01 Eklira) is within 20 minutes, at least as quick and at least as good as tiotropium"*. Alega que el Dr. Andersson manifestó que la rapidez de actuación es *"al menos tan rápida"*, pero no afirmó la superioridad del *bromuro de aclidinio*. Las conclusiones del estudio aportado –señala- constataban una rapidez similar y por tanto avalaban dicha afirmación.
- (ii) *"The dry-powered delivered system used with Eklira may also improve compliance over a mist delivery system that is used by Spiriva that can result, when used improperly, in dry eyes"*. Sostiene ALMIRALL que resulta cierta y fundamentada la afirmación consistente en que un uso inadecuado de SPIRIVA® administrado con el



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

- dispositivo Respimat®, puede generar sequedad ocular; lo que el dispositivo utilizado para el *bromuro de aclidinio* permite mejorar.
- (iii) "*The effect is numerically similar to what has been seen with tiotropium*": en opinión de ALMIRALL, lo único que refleja esta afirmación es una información objetiva que se deriva del resultado de un estudio clínico.

9.- Por último, señala esta compañía que no resulta peligroso que los responsables científicos de los laboratorios contesten a preguntas sobre los avances científicos de los productos que están desarrollando, sino que se utilice el Código como herramienta para evitar la difusión del conocimiento científico.

En definitiva, alega ALMIRALL que la Resolución debe ser ratificada íntegramente por el Pleno del Jurado con expresa condena al pago de las costas ocasionadas en esta fase a la parte recurrente.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Tal y como se recoge en los antecedentes de hecho expuestos, el pronunciamiento del Pleno del Jurado está condicionado por una cuestión principal: la de determinar si el material denunciado en primera instancia, recae o no bajo el ámbito de aplicación del *Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos y de interrelación con los profesionales sanitarios*. Sólo si este pronunciamiento del Pleno fuera positivo, correspondería analizar entonces el contenido de dichas comunicaciones, al objeto de determinar su compatibilidad con el mencionado Código de *Farmaindustria*.

2.- Pues bien, tras el detenido análisis de la documentación aportada al presente expediente, el Pleno ha de manifestar que coincide con la Sección Quinta en que el material denunciado queda expresamente excluido del ámbito de aplicación del citado Código.

En efecto, de la estricta observancia de las disposiciones con las que el propio Código delimita su *ámbito de aplicación*, se infiere sin dificultad que sus preceptos resultan aplicables a toda actividad promocional de los medicamentos. Esta norma deontológica establece que *cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos*. En este sentido, el Código define *promoción* como la *actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control (...), destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos*. Vemos entonces, según puede desprenderse del precepto transcrito, cómo el Código cubre todas las formas de *promoción* - en los términos en que ésta se acaba de definir-, así como todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios.

3.- Sin embargo, es el propio Código el que excluye expresamente ciertas actividades de su ámbito de aplicación, por entender que las mismas no constituyen un supuesto de publicidad de medicamentos. En este sentido, se señala específicamente que no cubre *los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etcétera, de periódicos, revistas, programas*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de televisión, radio, etcétera, en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos del producto, conferencias de prensa, publicaciones, etcétera, siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamento y la empresa responsable de la edición o el autor de la información (punto viii del apartado Ámbito de Aplicación).

4.- Pues bien, en el presente caso, es la propia recurrente la que admite en repetidas ocasiones que el artículo difundido en la versión electrónica de SCRIP no constituye una acción promocional contratada por ALMIRALL, sino que se trata de un artículo periodístico independiente de la compañía farmacéutica.

En este sentido, y tras lo expuesto en el fundamento anterior, el Pleno debe concluir forzosamente que nos encontramos ante una actividad que queda expresamente excluida del *ámbito de aplicación* del Código.

En efecto, estamos en presencia de un artículo que –si bien está basado en una entrevista solicitada a un representante de ALMIRALL- se realiza, configura y difunde por cuenta y por la propia iniciativa de la revista SCRIP.

Debe tenerse presente, en segundo lugar, que consta acreditado en el expediente que la iniciativa para la realización de la entrevista correspondió en todo momento a los responsables editoriales de la revista, y que el laboratorio frente al que se dirige la reclamación en ningún momento supervisó ni controló su contenido.

Si a todas las circunstancias hasta aquí descritas se le añade que no consta en el expediente elemento alguno que permita afirmar (o siquiera presumir o intuir) una relación contractual entre la revista y el laboratorio, la conclusión del Jurado parece obligada: los materiales frente a los que se ha dirigido a la reclamación quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación del Código.

5.- Frente a las conclusiones hasta aquí expuestas no cabe alegar –como pretende la recurrente- que, a la hora de aplicar el Código, debe distinguirse entre el contenido del reportaje que es obra de la periodista, y el contenido de las declaraciones que realiza el representante del laboratorio y que quedan claramente identificadas en aquel reportaje, declaraciones éstas que sí tendrían carácter promocional y quedarían por ende sometidas al Código de Conducta. En efecto, no considera preciso el Jurado entrar en el debate en torno a si dichas declaraciones –en un plano abstracto- podrían ser consideradas promocionales o no. Y no lo considera preciso porque, con independencia de la calificación abstracta que pudiera corresponderles, es el propio Código de Farmaindustria, el que, al excluir de su ámbito de aplicación los artículos y noticias redactados por periodistas, menciona expresamente las entrevistas dentro de las actividades excluidas de su ámbito de aplicación. Recordemos una vez más el tenor literal de esa norma: no cubre *los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etcétera, de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etcétera, en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos del producto, conferencias de prensa,*

publicaciones, etcétera, siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamento y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

Cuestión distinta sería si el artículo o la entrevista en cuestión encerrarán un supuesto de publicidad encubierta. Pero, para que esto sucediera –como sucedió en casos previos analizados por este Jurado que la propia recurrente cita- sería preciso que se pudiesen detectar indicios que permitiesen afirmar que con la publicación del reportaje en el que se incluye la entrevista se perseguía una finalidad promocional. Sin embargo, y como queda expuesto, todos los elementos probatorios que constan en el expediente en el caso que nos ocupa apuntan justo en la dirección contraria: el reportaje fue elaborado por iniciativa del periodista; esto es, fue el propio periodista el que se puso en contacto con el laboratorio, que se limitó a aceptar una entrevista propuesta por aquél, sin supervisar ni contralar su contenido, y tampoco existe tampoco relación contractual entre el laboratorio y la empresa editorial.

6.- Frente a las conclusiones expuestas, por otra parte, tampoco cabe afirmar –como pretende la recurrente- que la decisión de este Jurado genera un ámbito de impunidad para entrevistas o declaraciones como las que son objeto de este procedimiento. En efecto, que dichas entrevistas o declaraciones (cuando se den los presupuestos señalados por el Código) queden fuera del ámbito de aplicación de éste no significa que no puedan generar ningún tipo de responsabilidad para el laboratorio. Significa sólo que la responsabilidad que pudieran generar no puede dilucidarse al amparo del Código de buenas prácticas de Farmaindustria (que las excluye expresamente de su ámbito de aplicación), y habrá de determinarse por lo tanto en otros ámbitos y con arreglo a otras normas diferentes.

7.- Así las cosas, reiterando la interpretación de la Sección Quinta del Jurado, y sin entrar pues a valorar el fondo del asunto, lo cierto es que en el presente caso nos encontramos ante una de las hipótesis expresamente excluidas del ámbito de aplicación del *Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos y de interrelación con los profesionales sanitarios*.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Boehringer Ingelheim, S.A. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 18 de enero de 2010.

2º.- Imponer a Boehringer Ingelheim, S.A., por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, 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.