

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Resolución, de 12 de enero de 2012, de la Sección Segunda del Jurado por la que se resuelve la reclamación presentada por Allergan, S.A., contra un material del que es responsable Merz Pharma España, S.L.

La Sección ha estimado la reclamación declarando que la publicidad reclamada contraviene los artículos 1.2 (Compatibilidad con la Ficha Técnica) y 3.1 (Principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Frente a dicha resolución Merz Pharma España, S.L. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 16 de febrero de 2012.

Resumen de la Resolución: **ALLERGAN, S.A. vs. MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.** (“CD-PS 07/11 Actividad promocional Xeomin®”)

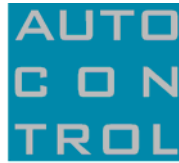
Resolución de 12 de enero de 2012 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima la reclamación presentada por Allergan, S.A., contra un material del que es responsable Merz Pharma España, S.L.

La reclamación se formula frente a la difusión de dos materiales promocionales del medicamento de uso hospitalario XEOMIN® en un simposio internacional para especialistas en distonía. En los materiales reclamados aparecen las menciones: “1:1 Clinical conversion ratio between XEOMIN® and BOTOX®” como un epígrafe del mensaje “Convenient and Easy to Use” y “In the comparative trials (Benecke 2005, Roggenkämper 2006), XEOMIN® demonstrated comparable efficacy and safety to the comparative botulinum toxin type A with 1:1 clinical dose ratio (EMA XEOMIN® 50U VIAL sMpc, Merz data on file)” y “The effects of XEOMIN® on blepharospasm investigated in this prospective, double-blind, comparative, multicenter study demonstrated statistically efficacy in all end points compare to baseline. XEOMIN® was non-inferior to BOTOX® regarding efficacy using a clinical conversion ratio of 1:1”.

El Jurado entendió que tal y como aparecen configurados los Materiales, son susceptibles de transmitir un mensaje no compatible con la información de la Ficha Técnica. El Jurado aclara que los Materiales reclamados sí que incluyen la advertencia de que las dosis unitarias de XEOMIN® no son intercambiables con las de otros medicamentos, pero no presentan el mensaje de la misma forma ni con la misma relevancia que en la Ficha Técnica. El Jurado entiende que la publicidad reclamada contraviene los artículos 1.2 (Compatibilidad con la Ficha Técnica) y 3.1 (Principio de objetividad) del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución Merz Pharma España, S.L. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 16 de febrero de 2012.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno
ALLERGAN, S.A. vs. MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.
 (“CD-PS 07/11 Actividad promocional Xeomin®”)

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 23 de noviembre de 2011, Allergan, S.A. (en lo sucesivo, ALLERGAN) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra materiales promocionales del producto XEOMIN® de los que es responsable Merz Pharma España, S.L. (en lo sucesivo, MERZ).

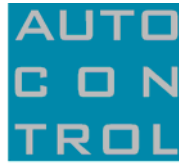
2.- Se dan por reproducidos los elementos publicitarios reclamados (en adelante, los Materiales), tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado de 12 de enero de 2012.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, acordó estimar la reclamación interpuesta por ALLERGAN frente a los materiales promocionales del producto XEOMIN® de los que es responsable MERZ, considerando que los Materiales infringían los artículos 1.2 y 3.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el Código) e imponer a MERZ, por aplicación del artículo 21.1 del Código, una sanción económica de cincuenta mil (50.000) euros y, por aplicación del 21.6 del Código, el pago de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado 8 de febrero, MERZ interpuso recurso de alzada contra la Resolución de la Sección Segunda del Jurado, de 12 de enero de 2012. La recurrente sostiene que el recurso se dirige única y exclusivamente contra el importe de la sanción impuesta por considerarla excesivamente elevada sin recurrir por el contrario el fondo del asunto.

En primer lugar, MERZ comienza haciendo un resumen de las conclusiones que, a su juicio, pueden extraerse de la Resolución recurrida. Por un lado, según MERZ la Sección reconoce que ha acatado el contenido de las Resoluciones del Jurado de Autocontrol sacadas a colación por la reclamante en los escritos de denuncia (y que MERZ ha venido denominando como “Doctrina Xeomin® I”). Por otro lado, según la recurrente, la Sección admite las diferencias existentes entre la situación fáctica subyacente a la Doctrina Xeomin® I y la situación objeto de la Resolución y la importancia que tiene el que en la Ficha Técnica de XEOMIN® 50 se haya autorizado la inclusión de la mención relativa al ratio de conversión 1:1 entre las unidades de BOTOX® y XEOMIN®.

A continuación, MERZ alega que la cuestión de fondo de la Resolución no es, por tanto, si MERZ ha incluido o no la advertencia acerca del principio de no intercambiabilidad de las dosis – cuestión no controvertida para la recurrente según lo declarado por la propia Resolución – sino una cuestión de objetividad en la forma de la comunicación de dicha advertencia, lo que, a su



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

entender, supone un paso más por parte del Jurado en la interpretación del principio de no intercambiabilidad.

La recurrente manifiesta que la Resolución recurrida declara la existencia de dos infracciones - las previstas en los artículos 1.2, relativa a la compatibilidad con la ficha técnica, y el 3.1 del Código, relativo al principio de objetividad - en un único razonamiento del que se deduce, a su entender, que si bien es posible manifestar el ratio de conversión BOTOX®/XEOMIN®, no es posible hacerlo en la forma en la que lo hizo, siendo éste el motivo que justifica la sanción impuesta para MERZ. Para la recurrente la apreciación de ambas infracciones de forma simultánea supone una interpretación excesivamente rigurosa. Asimismo, la inclusión de la advertencia de la no intercambiabilidad de las dosis en los Materiales determinaría, a su juicio, que no debe entenderse vulnerado el artículo 1.2 del Código.

En este mismo sentido la recurrente declara que, sin recurrir el fondo del asunto, en base a las circunstancias del caso, a las diferencias puestas de manifiesto por la propia Resolución, y al razonamiento único que realiza la Sección en la Resolución, debería apreciarse sólo la infracción del artículo 3.1 del Código, declarativo del principio de objetividad, y como consecuencia, solicita una rebaja en la cuantía de la infracción.

A la vista de los argumentos anteriores, y al hecho de no haberse apreciado en la Resolución ni elementos que justifiquen la calificación de los hechos como graves o muy graves, ni la existencia de reincidencia, solicita que se le imponga una sanción de 6.000 euros.

5.- Trasladado el recurso de alzada a la parte reclamante, ésta presentó escrito de contestación en el que defiende la corrección de la Resolución recurrida.

En primer lugar, ALLERGAN comienza manifestando la incongruencia de MERZ al pretender una rebaja en la cuantía de la sanción cuando previamente ha declarado que no cuestiona el fundamento material de la Resolución. A su entender no cabe, como pretende MERZ, que el Pleno valore ahora la existencia o no de la infracción del artículo 1.2 del Código, por cuanto ello supondría necesariamente entrar a revisar los fundamentos materiales de la resolución de la Sección Segunda, punto del todo incompatible con la manifestación efectuada por MERZ de no recurrir el fondo del asunto.

A pesar de ello, ALLERGAN entiende que por el mero hecho de no haberse apreciado por parte de la Sección Segunda el agravante de reincidencia no cabe deducir, como declara MERZ, que la Resolución reconozca que la comunicación efectuada por MERZ ha sido realizada de forma compatible con la Ficha Técnica. Por el contrario, ALLERGAN reitera la corrección de la Resolución recurrida al apreciar la existencia de las dos infracciones, la del artículo 1.2 y la del 3.1 del Código, así como su conformidad con la cuantía de dicha sanción.

Finalmente ALLERGAN solicita que se desestimen en su totalidad las pretensiones expuestas por MERZ en el recurso de alzada, se confirme la Resolución recurrida y se acuerde la imposición de las costas a la recurrente.

II.- Fundamentos deontológicos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

1.- Atendiendo a los motivos del recurso de alzada cuya resolución tiene encomendada este Pleno del Jurado, existe una cuestión fundamental sobre la que este Pleno debe pronunciarse. En concreto, la recurrente pretende una rebaja en la sanción bajo la alegación de que la infracción del artículo 1.2 del Código ha sido indebidamente apreciada en la Resolución recurrida. Y ello, a pesar de no haber recurrido el fondo de dicha Resolución.

En este sentido, es preciso recordar que el contenido de la Resolución ha devenido firme en cuanto al fondo del asunto al no haber sido recurrido por ninguna de las partes y que, por tanto, este Pleno no puede entrar a conocer acerca de la corrección de los pronunciamientos sobre las infracciones declaradas en la Resolución. En consecuencia, este Pleno no puede acordar, tal y como reclama MERZ, una rebaja de la sanción impuesta en la Resolución recurrida sobre la base de que no existe en los Materiales reclamados una infracción del artículo 1.2 del Código, toda vez que la existencia de esta infracción constituye uno de los pronunciamientos de fondo que han devenido firmes al no haber sido objeto de recurso.

No obstante, en relación con las alegaciones de la recurrente, este Pleno considera conveniente aclarar que un mismo material o alegación publicitaria puede ser constitutivo de dos infracciones, no siendo esto incompatible con su apreciación conjunta en un único fundamento deontológico siempre que quede suficientemente razonada la concurrencia de los presupuestos de ambas infracciones.

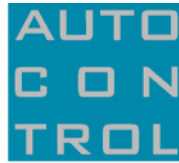
En este sentido, y como ya ha manifestando en ocasiones anteriores el Jurado, este Pleno quiere dejar constancia de que el hecho de aludir a un concreto ratio de conversión sin incluir una advertencia expresa de la no intercambiabilidad de las dosis unitarias entre sí, es un hecho incompatible con la Ficha Técnica - y, por tanto, constitutivo de la infracción prevista en el artículo 1.2 del Código- , en tanto puede transmitir el mensaje de que las dosis unitarias son intercambiables. A la misma conclusión habría de llegarse si a pesar de incluir la advertencia sobre la no intercambiabilidad, se hiciera de tal manera que no fuera suficiente para evitar el riesgo de transmitir el mensaje –incompatible con la ficha técnica- de que las dosis unitarias son intercambiables. Esto es lo que sucede en el caso que nos ocupa, por la específica forma en que se ha introducido en los materiales reclamados la advertencia sobre no intercambiabilidad. Así lo razona la Sección en los fundamentos deontológicos de la resolución recurrida, fundamentos que no han sido objeto de impugnación y que en todo caso el Pleno hace suyos.

En segundo lugar, la falta de precisión y objetividad a la hora de presentar la información sobre el medicamento hace que el mismo acto pueda ser constitutivo de la infracción prevista en el artículo 3.1 del Código.

Finalmente, cabe asimismo recordar que a pesar de que la recurrente califica la sanción impuesta como excesivamente elevada, el importe de 50.000 euros determinado por la Sección se encuentra dentro de la mitad inferior del rango estipulado para las infracciones leves por el apartado a) del artículo 21.2 del Código, el cual oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

Así las cosas, este Pleno considera que no cabe revisión de la cuantía de la sanción impuesta en la Resolución recurrida.

2.- Por último, y en la medida en que la recurrente ha visto rechazadas todas sus pretensiones en esta alzada, por virtud de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, se le



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

impone el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA

1.- Desestimar el recurso de alzada presentado por Merz Pharma España, S.L. frente a la Resolución de la Sección Segunda de 12 de enero de 2012.

2.- Imponer a Merz Pharma España, S.L., 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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.