

Resumen de la Resolución: **Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. “Xeomin®”**

Resolución de la Sección Sexta del Jurado de 19 de febrero de 2009 por la que se estima la reclamación presentada por Allergan, S.A. contra una actividad promocional de la que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L.

La actividad promocional consistió en una ponencia sobre “Investigación en la Distrofía” impartida por el Dr. Thomas Sycha en el marco de la IV Jornada de Distrofía en Cataluña (2008) organizada por la *Associació de Lluita contra la Distrofía a Catalunya*.

El Jurado partió del reconocimiento de los hechos por parte del laboratorio Merz y concluyó que la citada ponencia supuso la promoción del medicamento Xeomin® (de prescripción facultativa) entre el público en general, por lo que declaró vulnerado el artículo 1 del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes. La infracción fue calificada como leve y la sanción impuesta en su grado mínimo, 6.000 euros (artículo 11).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución de la Sección Sexta del Jurado: Allergan, S.A. vs. Merz Pharma España, S.L. “Xeomin®”

En Madrid, a 19 de febrero de 2009, reunida la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael Illescas Ortiz para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Allergan, S.A. contra una actividad promocional de la que es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El 27 de noviembre de 2008, la compañía Allergan, S.A. (en lo sucesivo, ALLERGAN) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra una práctica promocional del producto Xeomin® de cuya comercialización es responsable la compañía Merz Pharma España, S.L. (en lo sucesivo, MERZ).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 4 de febrero la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, 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.

2.- La reclamación se formula frente al contenido de una ponencia sobre “Investigación en la Distonía” impartida por el Dr. Thomas Sycha en el marco de la IV Jornada de Distonía en Cataluña celebrada el 15 de noviembre de 2008 y organizada por la *Associació de Lluita contra la Distonía a Catalunya*. En concreto, dentro de esta ponencia la denuncia se centra en la parte dedicada a farmacología. (La compañía denunciante aporta un vídeo que recoge un fragmento de la ponencia).

3.- En su escrito ALLERGAN denuncia una infracción del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes (en lo sucesivo, Código de Pacientes).

Expone la denunciante que el pasado 15 de noviembre la Asociación para la Lucha contra la Distonía en Cataluña (ALDEC) organizó la IV Jornada de Distonía de Cataluña con motivo del Día Europeo de la Distonía, jornada ésta que estaba dirigida al público en general, no solamente a profesionales con facultad para prescribir. Subraya ALLERGAN que durante la jornada se desarrolló la ponencia “Investigación de Distonía” a cargo del Dr. Thomas Sycha. ALLERGAN indica que la parte farmacológica de esta ponencia se centró en la presentación de Xeomin®, su desarrollo clínico y cómo funciona en un caso clínico. Añade la denunciante que la participación del ponente fue a cargo de la compañía MERZ y adjunta documentación sobre la jornada, así como un vídeo de la intervención.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Considera la denunciante que estamos ante una acción promocional que vulnera el Código de Pacientes y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.

4.- Tras recibir traslado de la denuncia, MERZ presentó escrito de contestación en el que alega que la actividad de la Asociación mencionada (ALDEC) está patrocinada por ALLERGAN, compañía que asumió una parte de los costes de la jornada controvertida. Añade que el ponente invitado por MERZ (Profesor Sycha) no tiene vinculación laboral con este laboratorio y no ha participado en el desarrollo del fármaco Xeomin®. Asimismo, indica MERZ que con carácter previo a su participación en la jornada el profesor invitado fue informado de que se trataba de una jornada de una organización de pacientes con las limitaciones que ello conlleva en relación con la promoción de medicamentos.

A continuación, MERZ manifiesta que el vídeo aportado por la compañía denunciante es parcial (recoge sólo una parte de la presentación del ponente). Sobre esta intervención expone que al abordar el tratamiento farmacológico el ponente consideró oportuno hablar sobre Xeomin® por tratarse de una nueva neurotoxina, si bien habló también de otras toxinas botulínicas. A este respecto, tras recibir la presente denuncia, MERZ recabó la opinión del Profesor Sycha y del ponente de la mesa (cartas que adjunta junto con el agradecimiento de ALDEC).

Por otra parte, MERZ sostiene que el hecho de que ALLERGAN aparezca como único laboratorio patrocinador de ALDEC vulneraría el punto 6 del Código de Pacientes.

Finalmente, la compañía denunciada manifiesta su compromiso en relación con la observación del Código de Pacientes.

5.- Trasladado el expediente al Jurado de Autocontrol, la compañía MERZ dirigió un escrito a este Jurado en el que comunica que lamenta lo ocurrido, reiterando su buena fe en la actuación y en el que se compromete a observar y hacer observar en el futuro el Código de Pacientes de Farmaindustria.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- En primer lugar, la Sección Sexta del Jurado debe poner de manifiesto que a la vista de las comunicaciones dirigidas por MERZ a este Jurado, el laboratorio denunciado ha realizado un reconocimiento de los hechos objeto de denuncia.

Asimismo, el citado laboratorio ha manifestado su compromiso de observar y hacer observar en el futuro el Código de Pacientes, es decir, de no llevar a cabo actividades que –como la actividad promocional ahora denunciada– pudieran constituir una infracción del mismo.

2.- En estas circunstancias, la Sección Sexta del Jurado reconoce la buena fe en la actuación del laboratorio denunciado y su compromiso escrito en aras a evitar que en el futuro puedan realizarse otras actividades que supongan actividad promocional de un medicamento en contravención del Código de Pacientes. No obstante, a pesar de este reconocimiento de los hechos y del compromiso de respeto del Código de Pacientes de Farmaindustria manifestado por MERZ, no puede obviar este Jurado que la constatación de hechos que supongan una vulneración del Código constituye una infracción que ha de llevar aparejada la correspondiente sanción de conformidad con el correspondiente Código de Farmaindustria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- Así pues, a la vista de las circunstancias obrantes en el expediente, la Sección Sexta del Jurado debe declarar que la actividad promocional del medicamento Xeomin® llevada a cabo en el seno de la ponencia expuesta por el Profesor Sycha en la Jornada sobre Disonancia organizada por la Asociación de Pacientes antes mencionada (ALDEC) constituye una infracción del Código de Pacientes dado que supone promocionar entre el público en general un medicamento (Xeomin®) de prescripción facultativa. En efecto, el Código de Pacientes en su artículo 1 (“Prohibición de promocionar medicamentos”) dispone: *será de aplicación la normativa europea y nacional, así como el Código español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).*

Así las cosas, este Jurado debe proceder a la calificación de la infracción atendiendo a los criterios establecidos por el propio Código de Pacientes en su artículo 11. El mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

Considerando que no concurre ninguno de los criterios previstos para calificar la infracción como grave o muy grave, y que tampoco concurre ninguno de los factores agravantes para fijar la cuantía de la sanción, esta Sección del Jurado estima que la infracción apreciada ha de ser calificada como leve y la sanción se ha de imponer en su grado mínimo, esto es, seis mil euros (6.000€) (artículo 11.2).

4.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado en cualquier caso, por mandato del artículo 11.6, de la determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol. Esta norma dispone que *se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones*. En consecuencia, en el presente caso procede imponer el abono de las tasas a la compañía MERZ.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por Allergan, S.A.U. frente a una publicidad de la que es responsable la Merz Pharma España, S.L.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe el artículo 1 del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes.

3º.- Instar a Merz Pharma España, S.L. el cese de la publicidad reclamada.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

4º.- Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 11.2 del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

5º.- Imponer a Merz Pharma España, S.L., por aplicación del artículo 11.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria con las Organizaciones de Pacientes, el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.