

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

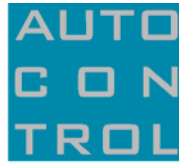
Resolución de 18 de enero de 2010 de la Sección Quinta del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Boehringer Ingelheim, S.A. frente a Laboratorios Almirall, S.A.

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 la Sección Quinta del Jurado: Boehringer Ingelheim, S.A. vs. Labos. Almirall, S.A. “Eklira®”

En Madrid, a 18 de Enero de 2010, reunida la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D<sup>a</sup> María Teresa de Gispert Pastor para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Boehringer Ingelheim, S.A. contra Laboratorios Almirall, S.A., 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).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 22 de diciembre la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol del expediente, 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 denuncia formulada por BOEHRINGER se dirige frente a un artículo publicado en la página Web de la revista SCRIP (10/09/09). El texto, firmado por Asher Mullard, contiene la siguiente información:

*“Phase III results for Almirall’s Eklira prompt plans for 2010 COPD filing 10 September 2009.*

*Asher Mullard.*

*Almirall Eklira (aclidinium bromide) has a good onset of action time and improves exercise endurance in COPD patients, show two confirmatory Phase III trials, prompting the company to announce plans to file the drug with the EMEA in early 2010.*

*Like Boehringer Ingelheim/Pfizer’s approved best-selling COPD drug Spiriva (tiotropium), Eklira is a muscarinic antagonist that acts as a long-acting inhaled anticholinergic bronchodilator. Two previously reported Phase III trials 01 the drug met their primary endpoints, but the benefit was lower than expected, presenting potential regulatory and commercialisation hurdles. The new results shed further light on the drugs efficacy. A crossover trial consisted of three oneday treatment periods, separated by 5-7 day washouts, during which 115 COPD patients were treated with 200µg of Eklira, 18mg of Spiriva or placebo. The primary endpoint was the percentage of patients who achieved a 10% increase in FEV1 30 minutes after treatment. Both drugs met the endpoint (49.5% of Eklira treated patients and 51.8% of Spiriva treated patients versus 13.8% 01 placebo treated patients; p<0.0001).*



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

*Or Per Olof Andersson, executive director R&D at Almirall, added that the "onset of action [of Eklir] is within 10 minutes, at least as quick and at least as good as tiotropium".*

*The trial did not compare the time of onset of Eklira to that of Spiriva, but rather showed that both were significantly better than placebo. Detailed results of the trial will be discussed next week at the European Respiratory Society congress in Vienna.*

*A second, 181-patient, Phase III COPD trial assessed the effects of 200µg of Eklira once-daily and placebo on exercise endurance. The drug showed a significant improvement in endurance time, though the details have not yet been released. "The effect is numerically similar to what has been seen with tiotropium," Dr Andersson told Scrip.*

*The improvement in endurance comes after the first-day of dosing, he added. Detailed results are being submitted for presentation at the American Thoracic Society congress in May next year.*

*These two studies will support the two previously reported Phase III trials – ACCLAIM/COPD I and II -that troubled investors and regulators alike (scripnews.com, September 8th, 2008). Although the drug improved the FEV1 in both of these trials, the magnitude of the effect was smaller than that observed in previous trials and the improvement compared poorly with the efficacy of other products, such as Spiriva. The mean improvement in these trials was 60-70ml over placebo at 12 and 28 weeks, compared with 148ml at day 29 in a Phase IIb trial.*

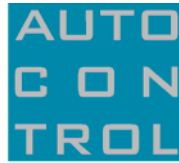
*Analysts had concerns that higher or more frequent dosing might be needed, and that this could make the drug commercially unattractive.*

*But evidence that Eklira provides a quick and effective improvement in symptoms and quality of life will help to differentiate Eklira over Spiriva, says Dr Andersson. Moreover, he says, it has a better side-effect profile than Spiriva, in particular causing less dry mouth. The dry-powdered delivery 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, he adds.*

*Earlier this year, Forest Laboratories, who has the rights to sell the drug in the US, postponed a planned filing of the drug with the US FDA to await results of further ongoing Phase III trials assessing higher doses given once and/or twice a day. The company now plans to file the drug in the US in late 2011 or early 2012.*

*In Europe, regulators put more emphasis on how patients feel than on primary endpoints, said Dr Andersson, prompting the company to plan an earlier filing with the EMEA in 2010".*

**3.-** En su escrito de denuncia, BOEHRINGER expone que se ha producido una vulneración del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, respecto de las declaraciones del Director de Investigación y Desarrollo de ALMIRALL reproducidas en un artículo publicado en la revista SCRIP (versión electrónica), el 10 de septiembre de 2009. Sostiene la compañía denunciante que el laboratorio ALMIRALL ha difundido una serie de mensajes promocionales no veraces, engañosos y desleales acerca del producto EKLIRA®. Entiende BOEHRINGER que la difusión de estos mensajes infringe, además de las disposiciones



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

del citado Código, la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, la Ley 34/1988 general de publicidad, y la Ley 31/1991 de competencia desleal.

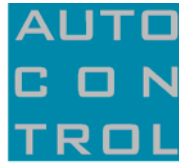
Expone BOEHRINGER que ALMIRALL ha desarrollado un compuesto broncodilatador para el tratamiento sintomático de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), cuyo principio activo es el "bromuro de aclidinio", y que tiene intención de comercializarlo bajo la denominación comercial EKLIRA®. ALMIRALL –añade- tiene previsto solicitar a la Agencia Europea de Medicamentos la necesaria autorización de comercialización para EKLIRA® a principios de 2010 y, en caso de obtenerse tal autorización, EKLIRA® pasaría a competir en el mismo nicho de mercado que el medicamento SPIRIVA® del que BOEHRINGER es titular de autorización en España. Sostiene la denunciante que ALMIRALL, a través de su Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo, el Dr. Per Olof Andersson, ha efectuado una serie de declaraciones a la publicación *SCRIP Pharmaceutical News* que pueden generar expectativas infundadas entre los profesionales sanitarios acerca de los resultados que supuestamente podrán obtenerse con EKLIRA® una vez obtenga la necesaria autorización de comercialización.

4.- Así, entiende BOEHRINGER que el citado artículo recoge declaraciones del Dr. Andersson que describen los resultados de dos ensayos clínicos sobre el producto de ALMIRALL, presentando a SPIRIVA® como un producto supuestamente inferior a EKLIRA® en términos de eficacia y seguridad. En sus declaraciones a SCRIP –afirma la denunciante-, el Dr. Andersson declara que el primero de estos ensayos clínicos (titulado "*Rate of onset of action of aclidinium bromide, a novel, longacting, muscarinic antagonist*"), ha demostrado que "*honest of action (of EKLIRA®) is within 10 minutes, at least as quick and at least as good as tiotropium*". Mediante esta afirmación –sostiene-, ALMIRALL está dando a entender al lector que si se administra EKLIRA® a un paciente, sus efectos beneficiosos empezarán a producirse, como mínimo, tan rápido y en la misma magnitud que si se administra SPIRIVA®, lo cual lleva implícito –afirma BOEHRINGER- el mensaje de que es posible que EKLIRA® produzca resultados con mayor rapidez y eficacia que SPIRIVA®.

En este sentido, alega BOEHRINGER que el término "similar" no implica necesariamente que los resultados de EKLIRA® sean como mínimo tan buenos como los de SPIRIVA®, sino que podrían ser mejores, idénticos, o peores y aún así ser similares. Añade la compañía denunciante que el estudio en el que se basa la declaración de ALMIRALL no estaba diseñado para demostrar la superioridad de EKLIRA® frente a SPIRIVA®; por el contrario –añade- estaba diseñado para demostrar la superioridad de EKLIRA® y SPIRIVA® frente a placebo.

5.- BOEHRINGER alega en su denuncia que la publicidad objeto de esta reclamación es engañosa y contraria a los principios contenidos en los Artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Así, sostiene la denunciante que el Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo de ALMIRALL declara una serie de mensajes denigratorios sobre el dispositivo de administración de SPIRIVA® que no han sido demostrados por evidencia clínica alguna. La declaración de ALMIRALL a SCRIP –afirma- es por lo tanto claramente engañosa y contraria a los artículos 3.1 y 3.4 del Código, ya que en sus declaraciones ALMIRALL presenta el dispositivo de administración EKLIRA® como un producto superior al de SPIRIVA®. De otro lado, sostiene BOEHRINGER que la conducta de ALMIRALL infringe también lo dispuesto en el Artículo 3.9 del Código que prohíbe efectuar comparaciones entre medicamentos que no estén contrastados científicamente; así



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

como también el Artículo 3.8 del mismo Código, que prohíbe denigrar a un producto de la competencia atribuyéndole injustificadamente efectos adversos o desventajas que no han sido contrastados debidamente.

En opinión de BOEHRINGER, ALMIRALL vulnera también el Artículo 3.4, al mezclar en sus declaraciones resultados procedentes de diferentes estudios, sin advertir al lector que su afirmación no está basada en una revisión sistemática de estudios ni en un metanálisis, como exige el Código.

Por último, señala la compañía denunciante que ha intentado alcanzar un acuerdo amistoso con ALMIRALL, pero que ésta ha rechazado la oferta formulada.

Ante lo expuesto, entiende BOEHRINGER que los incumplimientos descritos deben ser considerados como infracciones graves (con una sanción por importe superior a 120.001 Euros -importe mínimo previsto para este tipo de infracciones), en atención a su repercusión en la profesión médica (Artículo 20.1.b), a la existencia de competencia desleal (Artículo 20.1.c), e intencionalidad de la conducta (Artículo 20.1.i), así como a la concurrencia de diversas infracciones en un mismo acto promocional (Artículo 20.1.v).

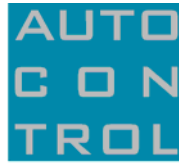
**6.-** Trasladada la reclamación a ALMIRALL, esta compañía ha presentado escrito de contestación a la denuncia de BOEHRINGER.

Declara en primer lugar esta compañía que la denunciante comercializa en España un medicamento denominado SPIRIVA®, que está indicado para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Añade ALMIRALL que dicho medicamento detenta una cuota de mercado del 100% en España en el área terapéutica de anticolinérgicos y de un 88% en los cinco mayores mercados de Europa (Reino Unido, Alemania, Francia, Italia y España). Por su parte –alega- ALMIRALL está desarrollando un producto basado en el *bromuro de aclidinio*, indicado asimismo para el tratamiento de la EPOC, por lo que la irrupción en el mercado de *bromuro de aclidinio* podría afectar a la situación de dominio que actualmente detenta SPIRIVA®.

**7.-** Sostiene ALMIRALL que el material denunciado tiene un carácter meramente informativo y cae por lo tanto fuera 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*. Dicho material –explica- es un artículo aparecido en la página Web de la revista SCRIP, que se hace eco de determinadas declaraciones del Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo de ALMIRALL, el Dr. Per Olof Andersson, efectuadas con ocasión de una entrevista telefónica. En este sentido, ALMIRALL realiza ciertas precisiones sobre las circunstancias en las que se efectuó la entrevista:

i. ALMIRALL emite una Nota de Prensa (09/09/09), disponible en su página Web, en la que anuncia su intención de presentar a registro a principios de 2010 el *bromuro de aclidinio* (que se comercializará bajo la denominación EKLIRA®), tras los resultados positivos de dos estudios clínicos adicionales.

ii. El mismo día de la difusión de la Nota de Prensa, una periodista de la principal publicación de divulgación científica dirigida a la industria farmacéutica, SCRIP, contacta con la persona que se indica en la Nota de Prensa (perteneciente a la agencia de información *Tonic Lije Communications Ltd.*), con el objeto de obtener más datos acerca de los estudios, para poder escribir un artículo.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

La denunciada transcribe la comunicación que esta persona de contacto envía a ALMIRALL:

*"Apreciadas Gloria y Miriam.*

*He recibido una pregunta de Asher Mullard de Scrip. Me preguntó si podemos compartir más datos sobre los estudios adicionales que se mencionan en la nota de prensa.*

- *El estudio sobre la resistencia al ejercicio y la hiperventilación pulmonar*
- *El estudio sobre la rapidez de actuación*

*Entiendo que uno de los estudios será presentado en el congreso de la European Respiratory Society (ERS) la semana próxima, pero ¿existe algo que podamos compartir con una estricta prohibición de divulgar? En caso contrario, ¿sabéis si es posible acceder a la información sobre el estudio a través de la ERS una vez haya sido presentado en el congreso? Está muy interesado en escribir un artículo pero necesita más información sobre los objetivos y datos del estudio para que sea relevante para los lectores de la publicación".*

iii.- Ante la imposibilidad de divulgar datos de los estudios con anterioridad al congreso de la ERS, la compañía accede a que la periodista hable con el Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo, el Dr. Per Olof Andersson. Tras varias gestiones, la entrevista telefónica tuvo lugar el día 10 de septiembre de 2009.

iv.- Las declaraciones del Dr. Andersson únicamente se reflejan en el artículo que se difunde a los suscriptores de SCRIP el día 10 de septiembre de 2009 a través de su página Web (la edición en soporte papel de SCRIP no se hace eco de la entrevista y únicamente aparece una breve reseña en el Número 3463, de 18 de septiembre, en su página 20, bajo la sección *R&D Round-up/Pipeline Watch*, que da cuenta de los resultados positivos de los estudios realizados en *bromuro de acilidinio*).

v.- Ni ALMIRALL ni el Dr. Andersson han revisado el contenido del artículo con carácter previo a su publicación en la edición electrónica de SCRIP.

8.- Sostiene ALMIRALL que, a la vista de las circunstancias expuestas, es evidente que la conducta denunciada cae fuera del ámbito de aplicación del Código, cuyo apartado viii establece: *El Código 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 de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etcétera, siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información".* En este sentido –alega– la información fue publicada a iniciativa de un periodista independiente, fuera del control de la compañía, sin contraprestación económica alguna en relación con la misma, sin que ALMIRALL haya revisado *a priori* o *a posteriori* lo que el periodista decidió publicar.

Destaca ALMIRALL por otra parte que el formato en el que aparece la entrevista del Dr. Andersson, constata que se trata de información y no de promoción de medicamentos. Además –añade- también puede observarse que en ningún caso se acompaña la entrevista de ningún tipo de publicidad de producto (que en cualquier caso no estaría permitida por no encontrarse el mismo autorizado en ningún país).

9.- De otro lado, destaca ALMIRALL que la Información no es susceptible de alterar los hábitos de prescripción o dispensación del medicamento, pues EKLIRA® no está en el mercado (ni siquiera se encuentra en fase de registro), y SCRIP es una revista anglosajona de suscripción dirigida a la industria farmacéutica y no a médicos. La irrupción en el mercado de *bromuro de aclidinio*, prevista para el 2012 ó 2013, -continúa ALMIRALL- está tan lejana en el tiempo que es irrisorio pretender que un médico ejerciente en territorio español que haya podido acceder a la edición digital de SCRIP, pueda tener en cuenta la publicación denunciada a la hora de prescribir.

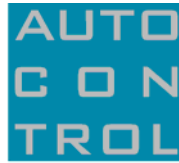
10.- Con carácter subsidiario, ALMIRALL defiende la corrección y veracidad del contenido de la entrevista, en los términos en los que se expresó el Dr. Andersson con ocasión de la entrevista. Recuerda la denunciada que la información se facilitó con ocasión de una entrevista telefónica no sujeta a revisión con carácter previo a su publicación, por lo que inevitablemente es menos precisa y completa que la que pueda proporcionarse a través de un medio escrito en el cual cada palabra es objeto de pausada reflexión.

- En cuanto al primer mensaje: *"Onset of action (of Eklira) is within 10 minutes, at least as quick and at least as good as tiotropium"*, sostiene ALMIRALL que se basa en un libro de pósters entregado a los asistentes del congreso de la ERS. Tal y como puede verse en el epígrafe *"Endpoints"* (variables del estudio) –señala- la rapidez de actuación del *aclidinio* y del *tiotropio* se midió en diversos puntos temporales (a los 10, 20, 30, 45, 60, 120 y 180 minutos de la administración de la dosis). Es un hecho incontestable –afirma- que en la mayoría de los puntos medidos (10, 45, 60, 120 y 180 minutos), la rapidez de actuación de *aclidinio* fue mayor que para el *tiotropio*.

Por otra parte –añade- BOEHRINGER no hace mención de una variable fundamental del estudio, la *AUC 0-3h FEV normalizada de aclidinio*, que demostró ser numéricamente superior a *tiotropio* (127 contra 100 mL): *"Aclidinium and tiotropium produced similar significant increases in normalised AUC0-3h FEV, above placebo (127 mL and 110 mL, respective/y, p<0.0001)"*. Ello acredita –asegura ALMIRALL- que la magnitud en la eficacia de *aclidinio* durante las tres primeras horas (media en la rapidez de actuación) era superior en comparación con el *tiotropio*.

Lo anterior constata –señala- la veracidad de la información facilitada por el Dr. Andersson, que no consistió en afirmar la superioridad del *bromuro de aclidinio*, sino su no inferioridad: decir que la rapidez de actuación es "al menos tan rápida" cuando las conclusiones del estudio hablan de rapidez similar, cuando la mayoría de los puntos medidos presentan una rapidez de actuación superior y cuando la media de la rapidez de actuación también es superior, es una manifestación –sostiene ALMIRALL- que refleja fielmente los resultados que arroja el estudio.

- En cuanto al segundo mensaje del Dr. Andersson (*"The dry-powdered 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 es absolutamente



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

veraz. Alega la denunciada que la frase se refiere al producto SPIRIVA® administrado mediante el dispositivo Respimat®, cuando en España –señala- el producto SPIRIVA® se sigue administrando con su antiguo dispositivo (HandiHaler®), por lo que el impacto de esta manifestación en este país es nulo.

No obstante, sostiene ALMIRALL que es un hecho cierto e incuestionable que el dispositivo Respimat®, debido a su mecanismo de aplicación, conlleva el riesgo de que parte del producto se escape del dispositivo en caso de un uso inadecuado, debido a que Respimat® suministra el medicamento mediante la creación de nebulización suave que se genera por una doble pulsación del dispositivo. Lo anterior –continúa- contrasta con el dispositivo utilizado por SPIRIVA® en España, en el que el medicamento se inhala directamente desde el dispositivo, sin que sea técnicamente posible que el mismo se escape fuera del organismo.

Por último –alega ALMIRALL- la evidencia científica disponible permite concluir que la sequedad ocular es un efecto conocido de los agentes *anti-muscarínicos* como SPIRIVA®. Por lo tanto, en opinión de ALMIRALL queda acreditado que las palabras del Dr. Andersson (consistentes en afirmar que un uso inadecuado -"improper"- de SPIRIVA® administrado con Respimat® puede generar sequedad ocular y que el dispositivo utilizado para el *bromuro de aclidinio* permite mejorar el cumplimiento del tratamiento), son veraces y objetivas.

- En cuanto al tercer mensaje ("*The etrect is numerically similar to what has been seen with tiotropium*"), afirma ALMIRALL que es completamente veraz, en la medida que el estudio ha sido basado en un estudio previo con *tiotropio*. Sostiene la denunciada en su escrito que no es necesario esperar a la publicación del estudio para proporcionar dicha información, ya que no se trata de un folleto promocional sino de información objetiva basada en la Nota de Prensa de ALMIRALL del 9 de septiembre. Sostener lo contrario –añade- supondría un freno inaceptable a la divulgación de información científica y determinaría que cada año se tuvieran que abrir cientos de expedientes sancionadores.

Por último, sostiene ALMIRALL que la denuncia presentada por BOEHRINGER sólo puede ser calificada como temeraria y contraria a los más elementales estándares aplicables a la diseminación de información en el seno de la industria farmacéutica. La explicación –alega- es el afán de dicha compañía de mantener por cualquier medio, la posición de dominio que detenta con su producto SPIRIVA®, y que ha dado lugar a una investigación por parte de las autoridades comunitarias de defensa de la competencia, investigación –afirma- que sigue abierta.

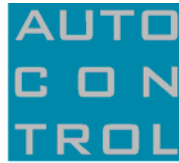
Así, a la vista de cuanto ha sido expuesto, la compañía denunciada solicita que se desestime íntegramente la denuncia presentada por BOEHRINGER imponiéndose a esta compañía la totalidad de los gastos que se generen en el procedimiento.

**11.-** A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que expusieron y aclararon sus respectivas alegaciones

## **II.- Fundamentos deontológicos.**

**1.-** A la luz de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, existe una cuestión previa sobre la que debe pronunciarse la Sección Quinta, y que condiciona la posibilidad de un





Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

pronunciamiento en relación con el fondo del asunto planteado. En efecto, antes de analizar el contenido de las comunicaciones objeto de reclamación y su compatibilidad con el *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios*, es preciso determinar si aquéllas quedan incluidas dentro del ámbito de aplicación del Código pues, en caso contrario, la reclamación deberá ser desestimada sin pronunciamiento en cuanto al fondo.

2.- A este respecto, el Código referido es claro al fijar su ámbito de aplicación. Así, en su apartado denominado “ámbito de aplicación”, dispone lo siguiente:

*El Código 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.*

*Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera-, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.*

*(...) El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitantes médicos, el patrocinio de Congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materias audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras e incentivos y hospitalidad.*

3.- Así pues, de los preceptos transcritos se colige que las normas del Código sólo resultan aplicables a la publicidad, en los términos en que ésta es definida por el propio Código: a saber, cualquier forma de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, entendiéndose por promoción toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control que tenga como finalidad propiciar la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

Por otra parte, el Código señala también ciertas modalidades de comunicación que, a los efectos del propio Código, no se consideran publicidad de medicamentos, quedando por lo tanto excluidas de su ámbito de aplicación. Entre estas exclusiones el Código señala los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional, publicados en revistas u otros medios de comunicación, en los que aparezca como noticia o entrevista información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación, publicaciones... siempre que no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario del medicamento y la empresa responsable de la edición o el autor de dicha información.

En este sentido, alega la compañía denunciada –sin que este término haya sido desvirtuado de contrario- que la información fue publicada a iniciativa de una periodista completamente independiente de la compañía farmacéutica, sin que hubiera mediado



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

contraprestación económica alguna, y sin que ALMIRALL tuviese siquiera control alguno sobre el texto que el periodista decidió finalmente publicar.

4.- Pues bien, tras el estudio de la documentación aportada al presente expediente, ambas partes reconocen como un hecho cierto que el artículo reclamado recoge las declaraciones de un profesional de ALMIRALL, el Director Ejecutivo de Investigación y Desarrollo, efectuadas con ocasión de una entrevista telefónica que le realizó la revista SCRIP. A este respecto, es importante destacar que la denunciada mantiene y acredita que es esta publicación la que se pone en contacto con la empresa farmacéutica tras la difusión de una Nota de Prensa publicada en la página Web de ALMIRALL, en la que comunica su intención de presentar a registro a principios el *bromuro de aclidinio* para comercializarlo después bajo la denominación EKLIRA®, tras los resultados de dos estudios clínicos. Sostiene y acredita ALMIRALL que ese mismo día una periodista de SCRIP contacta con la persona de contacto de esta compañía, con el objeto de obtener información sobre los estudios adicionales que se mencionaban en la nota de prensa; ante la imposibilidad de divulgar anticipadamente dichos estudios, la compañía concede la mencionada entrevista telefónica al medio.

Pues bien, sin entrar ya en el análisis de fondo de las cuestiones planteadas por las partes, lo cierto es que en el presente caso resulta acreditado que la autoría del artículo aparecido en la versión electrónica de la revista SCRIP -que presenta información sobre ciertos estudios o trabajos científicos y que hace referencia a ciertos medicamentos y líneas de investigación-, debe atribuirse con exclusividad a la periodista que aparece como autora del trabajo en el propio documento. Debe considerarse acreditado también que fue la publicación la que tomó la iniciativa para la correspondiente entrevista, y que tanto la periodista que suscribe la entrevista como la empresa editora carecen de relación contractual con los Laboratorios ALMIRALL. Queda también acreditado, por último, que no ha habido intervención de ningún tipo por parte del laboratorio farmacéutico (más allá de la concesión de la entrevista) en la elaboración, configuración y divulgación del artículo. Así las cosas, debemos concluir que nos encontramos ante una de las hipótesis que, conforme a lo expuesto en el anterior fundamento deontológico de Farmaindustria, quedan expresamente excluidas de su ámbito de aplicación.

Por las razones expuestas, la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la autorregulación de la comunicación comercial,

## ACUERDA

1º.- Desestimar la reclamación presentada por Boehringer Ingelheim, S.A. frente a Laboratorios Almirall, S.A.

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 de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.