

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: Ipsen Pharma, S.A. vs. Allergan, S.A. “Precio Botox®”

En Madrid, a 27 de noviembre de 2014, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Guillermo Jiménez Sánchez, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Ipsen Pharma, S.A. contra un material promocional del que es responsable la mercantil Allergan, S.A., 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 Allergan, S.A. (en lo sucesivo, “**Allergan**”).

Fallido el intento de conciliación *inter partes*, el 4 de noviembre de 2014 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 a un correo electrónico relativo al medicamento Botox®, el cual ha sido enviado a diferentes servicios de farmacia hospitalaria y centros clínicos públicos de rehabilitación de España.

En dicho correo electrónico se informa 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”*.

3.- En su escrito de reclamación, Ipsen defiende que la comunicación remitida por Allergan tiene una clara naturaleza publicitaria ya que no se trata de un material meramente divulgativo o informativo, sino que en el mismo se ensalzan las bondades de Botox® -en particular, su supuesto mejor precio- frente a otros productos de la competencia. Una vez aclarado lo anterior, Ipsen sostiene la incompatibilidad del correo electrónico con los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”) por los motivos que se resumirán a continuación.

En primer lugar, Ipsen alega que el contenido del correo electrónico es engañoso y, por tanto, contrario al art. 3.1 del Código de Farmaindustria, porque transmite un mensaje según el cual Botox® se sitúa un 40% por debajo del precio de Dysport® (57€ menos), cuando en realidad dos medicamentos que forman parte del mismo conjunto de referencia no pueden tener diferente



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

precio de conformidad con la definición legal del sistema de precios de referencia previsto en el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, "**Ley 29/2006**"). A este respecto, la reclamante aclara que tanto Botox® como Dysport® pertenecen al mismo conjunto de precios de referencia (H75) creado mediante 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**"). Asimismo, Ipsen explica que para calcular el precio de referencia de ambos medicamentos la Administración ha tenido en cuenta los siguientes factores: (i) Botox® se comercializa en una presentación que incluye un vial de 100 unidades y Dysport® se comercializa en una presentación de que incluye dos viales de 500 unidades y (ii) un ratio de equivalencia teórico entre Botox® y Dysport® de 1:3 considerado a los únicos efectos de calcular el precio de referencia de ambos medicamentos.

En segundo lugar, la reclamante alega que el precio de los viales de ambos medicamentos no constituye un extremo comparable en la medida en que las unidades de toxina botulínica no son intercambiables de un producto a otro. Por ello, Ipsen entiende que la publicidad objeto de la reclamación es una publicidad comparativa contraria al art. 3.8 del Código de Farmaindustria.

Subsidiariamente, y para el caso en el que se niegue el carácter publicitario de las comunicaciones objeto de la presente reclamación, Ipsen invoca el artículo 5.1 del mismo Código de Farmaindustria, por considerar que el correo electrónico remitido encubre su objetivo o naturaleza real promocional.

**4.-** Teniendo en cuenta todo lo anterior, Ipsen solicita a este Jurado que dicte resolución estimando su reclamación y en la que: (i) se declare que el mensaje difundido por Allergan a través de correos electrónicos infringe los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria; (ii) se inste a Allergan al cese de la difusión del referido mensaje a través de correos electrónicos o de cualquier otro medio; (iii) se inste a Allergan a la rectificación mediante la remisión de una carta rectificativa a los servicios de farmacia hospitalaria y centros clínicos públicos de rehabilitación de los que se verifique que Allergan les ha remitido las referidas comunicaciones, así como a publicar una rectificación en la página de inicio de la página [web www.allergan.es](http://www.allergan.es), en la que se incluya el fallo de la resolución que ponga fin a este procedimiento; (iv) se imponga a Allergan la correspondiente sanción que, de conformidad con el artículo 22 del Código de Farmaindustria, debería ser calificada como muy grave atendiendo a la entidad de las infracciones; y (v) se impongan a Allergan todos los gastos administrativos derivados del presente procedimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria.

**5.-** Trasladada la reclamación a la compañía Allergan, ésta ha presentado escrito de contestación oponiéndose a las alegaciones del reclamante en los siguientes términos.

En primer lugar, Allergan defiende que el correo electrónico objeto de reclamación no tiene carácter promocional en virtud de lo previsto, por una parte, en el artículo 1.4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, "**Real Decreto 1416/1994**"), y, por otra, en el apartado dedicado a definir el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. De la literalidad de ambos se desprende, según Allergan, que las informaciones concretas y los documentos relativos a las listas de precios quedan excluidas del ámbito de aplicación de las normas reguladoras de la publicidad de medicamentos y, por consiguiente, no puede considerarse que ostenten naturaleza



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

promocional. A este respecto, Allergan asevera que el correo controvertido sólo se limita a informar sobre los precios de venta de Botox® y Dysport® que han sido establecidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

De forma subsidiaria, y para el caso de que este Jurado considere que nos encontramos ante una comunicación de naturaleza publicitaria, Allergan alega que en todo caso se trataría de 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. Asimismo, defiende que dicha publicidad sería conforme a las exigencias de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria, puesto que simplemente se proporciona un dato objetivo, veraz, exacto y pertinente en relación a los precios de ambos medicamentos.

A este respecto, Allergan aclara que el correo electrónico que nos ocupa no alude en ningún momento al coste de tratamiento de una determinada indicación, sino que literalmente, hace referencia al “precio del vial” de uno y otro medicamento. Por lo que, a su entender, no resulta objetivamente apto para generar confusión en el destinatario del correo acerca de las magnitudes concretas comparadas. Asimismo, Allergan subraya que la comparación no recae sobre el coste del tratamiento individualizado para una determinada indicación porque en la práctica dicha comparación resulta imposible debido a dos razones fundamentales: la primera, que las unidades que contienen los viales de cada medicamento no son intercambiables entre sí, ni cabe establecer un ratio de conversión objetivo de X unidades de Botox® por cada X unidades de Dysport® para tratar una determinada indicación; y la segunda, que las condiciones de uso autorizadas para estas toxinas botulínicas otorgan una gran discrecionalidad al profesional sanitario para determinar la dosis con la que deberá tratarse al paciente en una determinada indicación con uno u otro producto.

**6.-** A la vista de lo anterior, Allergan solicita al Jurado que inadmita a trámite la reclamación de Ipsen, en aplicación de lo dispuesto en el apartado iii) de la sección del Código de Farmaindustria sobre su “Ámbito de aplicación”. Asimismo, y de forma subsidiaria para el caso de que se admita la reclamación, Allergan solicita que la misma se desestime íntegramente, declarándose expresamente que el correo electrónico denunciado no se halla incurso en infracción alguna del Código de Farmaindustria, y que se condene a la reclamante al pago de las costas del procedimiento.

**7.-** De conformidad con lo previsto en el apartado F) de la Cláusula Segunda del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, la Comisión Deontológica de Farmaindustria propuso la celebración de una vista oral con las partes y la intervención de un perito. Comunicada esta solicitud de la Comisión Deontológica de Farmaindustria a las partes, ambas mostraron su conformidad, tanto con la celebración de la vista oral como con la intervención del perito propuesto. En consecuencia, con carácter previo a la deliberación de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes tuvieron oportunidad de exponer y aclarar sus respectivas alegaciones. Asimismo, el Jurado ha sido asistido en el presente procedimiento por el perito propuesto por la Comisión Deontológica de Farmaindustria.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la luz de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, y antes de adentrarnos en el análisis del fondo del asunto, este Jurado debe aclarar la cuestión previa suscitada por Allergan relativa a la falta de naturaleza publicitaria del correo electrónico objeto del procedimiento, cuya estimación conllevaría en este caso la inadmisión de la reclamación.

A este respecto, Allergan alega que su correo electrónico tiene por finalidad trasladar una información concreta relativa al precio del medicamento Botox® y, por ende, que nos encontramos ante un supuesto excluido del ámbito de aplicación, tanto del Código de Farmaindustria como del Real Decreto 1416/1994, por no ser considerado a sus efectos como publicidad de un medicamento.

En consecuencia, para solventar esta cuestión debe acudir en primer término al apartado relativo al “ámbito de aplicación” del Código de Farmaindustria, según el cual el mismo cubre *“todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción”*, entendiendo por “promoción” toda actividad *“llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control – filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc. –, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”*. No obstante lo anterior, el Código establece expresamente que el mismo no cubre: *“(iii) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento (...)”*.

En el mismo sentido, el art. 1.2 del Real Decreto 1416/1994 establece que: *“Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*. Por su parte, el art. 1.4 del citado Real Decreto excluye expresamente de su ámbito de aplicación a *“Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento”*.

Como vemos, tanto el Código de Farmaindustria como el Real Decreto 1416/1994 no consideran a sus efectos como publicidad de medicamentos las informaciones concretas y los documentos relativos a las listas de precios de los medicamentos del laboratorio, siempre y cuando se cumpla la condición de que no figure información alguna adicional sobre el medicamento, más allá de su mera identificación y el precio del mismo.

En el caso que nos ocupa, Allergan ha enviado a diferentes servicios de farmacia hospitalaria y centros clínicos públicos de rehabilitación del país un correo electrónico que responde al siguiente contenido literal -no discutido por las partes-: *“Me dirijo a usted con la intención de comunicarle 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 para sus 11 indicaciones 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 (...)”*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Pues bien, parece evidente que este correo electrónico en ningún momento constituye una “lista de precios”, en el sentido previsto por el Código de Farmaindustria. Y aun cuando a efectos dialécticos se optase por una interpretación sumamente amplia (y a todas luces excesiva) de este concepto, ni siquiera podría defenderse -como pretende Allergan- que el correo electrónico transcrito se limita a comunicar información concreta relativa al precio de Botox®. En efecto, al incluir alegaciones del tipo *“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”*, Allergan establece una manifiesta comparación entre su medicamento y los medicamentos comercializados por otros laboratorios, destacando el supuesto ahorro que podría suponer la compra de su producto. Ello excede con mucho lo que podría considerarse una mera comunicación informativa o divulgativa sobre el precio de su producto.

En definitiva, resulta evidente para esta Sección que la comunicación electrónica sobre la que se discute se encuentra destinada a promocionar directamente el medicamento Botox®. Por lo tanto, no cabe sino concluir que nos encontramos en presencia de un supuesto de publicidad de un medicamento dirigida a profesionales sanitarios que se encuentra dentro del ámbito de aplicación tanto del Código de Farmaindustria como del Real Decreto 1416/1994. En consecuencia, no cabe estimar la causa de inadmisión de la reclamación invocada por Allergan.

2.- Una vez confirmada la naturaleza publicitaria del correo electrónico objeto de reclamación, esta Sección debe proceder a analizar las supuestas infracciones de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria alegadas por la reclamante. No obstante, antes de analizar cada una de las mencionadas cuestiones, este Jurado considera conveniente realizar una serie de precisiones acerca tanto del sistema de precios de referencia como de las particularidades de este caso derivadas de la unidad de medida de las dosis del principio activo de Botox® y Dysport® (la toxina botulínica). Estas precisiones que se realizarán a continuación se derivan de la normativa vigente en la materia, las pruebas aportadas por las partes y las aclaraciones al respecto realizadas por el perito que asistió a la Sección.

El sistema de precios de referencia de los medicamentos se encuentra previsto en el art. 93 de la Ley 29/2006, que es desarrollado a su vez por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, “**Real Decreto 177/2014**”). De conformidad con el art. 93.1 de la Ley 29/2006, a través del sistema de precios de referencia se determina cuál es la cuantía máxima con la que se financia un medicamento siempre que el mismo se prescriba y dispense con cargo a fondos públicos.

Para establecer los precios de referencia de los medicamentos, se crean conjuntos en los cuales se incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo -en este caso, la toxina botulínica de tipo A- e idéntica vía de administración -en este caso, parenteral-. Asimismo, según establece el art. 93.2 de la Ley 29/2006, existen ciertas presentaciones de medicamentos que constituyen conjuntos independientes, por ejemplo, las correspondientes a los medicamentos de ámbito hospitalario -entre los que se encuentran los medicamentos Botox®, Dysport® y Xeomin®, de conformidad con la información disponible sobre los mismos en el Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Con carácter general, y según dispone el art. 93.3 de la Ley 29/2006, el precio de referencia del conjunto (PRC) se calcula teniendo en cuenta para ello el coste/tratamiento/día menor de las distintas presentaciones de medicamentos agrupadas en dicho conjunto, no pudiendo superar el resto de medicamentos tal precio de referencia. A este respecto, el art. 4.1 del Real Decreto 177/2014 establece que el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento es el resultado de *“dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, conforme a la siguiente fórmula:  $CTD = PVL\ com / n.o\ DDD\ de\ la\ presentación$ ”*.

Una vez determinado el coste/tratamiento/día menor de las distintas presentaciones del conjunto, se procede a la fijación de un precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo (art. 2.2 del Real Decreto 177/2014). De conformidad con el art. 4.2 del Real Decreto 217/2014 el PVLRef de cada una de las presentaciones de medicamentos es el resultado de *“multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de DDD contenidas en cada presentación, conforme a la siguiente fórmula:  $PVLRef = PRC \times n.o\ DDD\ de\ la\ presentación$ ”*.

De las anteriores consideraciones puede concluirse lo siguiente: (i) el precio de referencia del conjunto (PRC) es el mismo para todas las presentaciones que formen parte de un mismo conjunto de referencia; (ii) el precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) de las distintas presentaciones de medicamentos del conjunto puede ser distinto y dependerá del número de dosis diarias definidas (DDD) que tenga cada presentación y (iii) una vez fijados los PVLRef de cada una de las presentaciones, el coste/tratamiento/día con cualquiera de los medicamentos del conjunto se unifica y debería ser en principio el mismo. Esto es así porque con carácter general las dosis de los medicamentos se establecen en medidas internacionales e intercambiables, por ejemplo, el miligramo, el mililitro, etc.

En el supuesto del conjunto H75 el precio fue fijado de la forma prevista en la DT1ª del Real Decreto 177/2014 -al ser medicamentos de uso hospitalario y cumplir con los requisitos del art. 3.3 de dicho Real Decreto-, hecho que sin embargo no afecta a las conclusiones generales que se acaban de exponer.

Sin embargo, el caso que nos ocupa presenta una particularidad especial que sí puede modificar alguna de las mencionadas conclusiones generales y que es preciso tener en cuenta a la hora de analizar las invocadas infracciones de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria. En particular, nos referimos al hecho de que las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos –cuestión no discutida por las partes, que consta expresamente mencionada en las fichas técnicas de los distintos medicamentos y confirmada igualmente por el propio perito que asistió al Jurado-.

A la vista de lo anterior, y según confirmó el perito que asistió al Jurado, se procedió a establecer los PVLref de estos medicamentos aplicando la siguiente ratio de equivalencia entre ellos: Botox® y Neurobloc®, 1:40; Botox® y Xeomin®, 1:1 y Botox® y Dysport®, 1:3. No obstante, según el perito, este ratio de equivalencia es teórico y a los meros efectos de la fijación del precio de estos medicamentos, ya que el mismo no se cumple entre todas las dosis señaladas en la ficha técnica de los medicamentos (al menos entre las dosis máximas) para las distintas indicaciones terapéuticas autorizadas.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- Una vez realizadas las anteriores precisiones y partiendo de las mismas, este Jurado analizará en primer lugar si, tal y como alega Ipsen, existe una posible infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, el cual establece lo siguiente: *“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”.*

Pues bien, en el caso que nos ocupa el Jurado entiende que la publicidad que analizamos no resulta compatible con la norma que acabamos de transcribir, por las razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, esta Sección considera que existe un razonable riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto de la magnitud comparada. En efecto, si bien es cierto que en el correo electrónico se proporciona el precio del vial de Botox (haciendo alusión expresa al “vial” en los siguientes términos *“el precio del vial unitario de Botox® 100 unidades queda en 85,26€”*), no lo es tanto que quede clara cuál es la magnitud que se está comparando en relación con los otros dos medicamentos en la alegación que viene a continuación: *“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”.*

Esta falta de claridad se ve reforzada por el hecho de que las magnitudes comparadas no son las mismas en ambos casos. En efecto, tal y como puede comprobarse, la comparación entre Botox® y Dysport® se realiza atendiendo al precio del vial; sin embargo, en el caso de la comparación entre Botox® y Xeomin®, el precio del vial es el mismo (o incluso inferior, en el caso de la presentación de 50 unidades por vial) y el supuesto ahorro se refiere a la necesidad de utilizar mayor número de unidades en algunas indicaciones terapéuticas autorizadas.

En segundo lugar, y aún en el caso de que el destinatario de la publicidad percibiese con claridad que la magnitud comparada en el caso de Dysport® es el precio unitario del vial, la publicidad omite información esencial y, por esta razón, es apta para generar una falsa impresión en el público destinatario de la misma. En efecto, como hemos visto, en el caso de Botox® y Dysport®, los precios de referencia de los distintos viales se han adoptado teniendo en consideración: por un lado, el número de unidades de cada vial (100 en el caso de Botox® y 500 en el caso de Dysport®) y, por otro, aplicando una ratio de equivalencia 1:3 entre ambos medicamentos. De esta forma, no cabe considerar preciso ni objetivo ni completo (en los términos contemplados por el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria) un mensaje publicitario que destaca el supuesto ahorro que supone el precio de referencia de un vial de un medicamento frente al precio de referencia de un vial de un medicamento competidor, cuando al propio tiempo oculta y omite el número de unidades que contiene el vial del medicamento competidor y que dichos precios de referencia se han adoptado partiendo de una ratio de equivalencia 1:3 entre ambos medicamentos.

En definitiva, este Jurado considera que la publicidad de Allergan realiza una utilización de los datos relativos a los precios de referencia contraria al principio de objetividad y omite información relevante sobre el verdadero alcance de los precios de referencia fijados para cada presentación incluida en el conjunto H75, motivos por los cuales resulta apta para generar falsas



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

expectativas en el destinatario de la publicidad respecto del supuesto ahorro derivado de la compra de Botox®, en lugar de otras alternativas terapéuticas existentes en el mercado. En consecuencia, este Jurado concluye que la publicidad de Allergan infringe el art. 3.1 del Código de Farmaindustria.

4.- A continuación, este Jurado debe proceder a analizar la posible infracción del art. 3.8 del Código de Farmaindustria, el cual establece que *“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”*. Por su parte, el art. 10 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, establece que: *“La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos: (...) b) La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio (...); . e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20 en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena.”*

Como vemos, las normas que regulan la publicidad comparativa exigen que la comparación se realice de un modo objetivo entre extremos o características comparables de los productos, entre los cuales puede incluirse el precio. En consecuencia, *a priori*, no existe impedimento alguno en comparar el precio de dos medicamentos, cuando dicha comparación se realice de forma objetiva y sin que la misma sea susceptible de inducir a error a sus destinatarios.

Sin embargo, como acabamos de exponer en el fundamento deontológico anterior, dichos requisitos no se cumplen en el presente caso, en el que se establece una comparación contraria al principio de objetividad y que además omite información esencial sobre los presupuestos y ratios de equivalencia que sirven de base a dicha comparación, llegando a transmitir una impresión global errónea sobre el nivel de precios del medicamento promocionado y de los medicamentos competidores comparados.

Por lo tanto, esta Sección considera que debe estimarse igualmente la infracción del art. 3.8 del Código de Farmaindustria.

5.- Una vez constatada la concurrencia de las anteriores infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, 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).

Ipsen alega que la infracción debería calificarse como “grave” atendiendo al criterio previsto en el apartado a) del art. 21.1 del Código de Farmaindustria: la *“Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes”*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Sin embargo, esta Sección considera que las infracciones estimadas no revisten entidad suficiente como para ser calificadas como graves, y más en particular, no implican riesgo alguno para la salud de los pacientes. Así las cosas, este Jurado considera que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

Ahora bien, dentro de esta escala, entiende el Jurado que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren: por un lado, varias infracciones en un mismo material publicitario, y, por otro, un notable grado de intencionalidad en la infracción. En efecto, como ya se ha expuesto, la publicidad objeto de reclamación no se limita a informar a los destinatarios del correo electrónico sobre el actual precio del medicamento Botox® tras la entrada en vigor de la Orden SSI/1225/2014. Por el contrario, ofrece, bajo la apariencia de una información objetiva que apela al contenido de una Orden Ministerial, un mensaje engañoso sobre el ahorro en el precio respecto a Dysport® a los agentes responsables de la compra de medicamentos. En otras palabras, la publicidad está expresamente diseñada para transmitir una impresión incorrecta sobre el nivel de precios de los medicamentos comparados.

Por el contrario, no existen pruebas en el expediente que acrediten ni una especial difusión de la publicidad –tan sólo un correo electrónico sin que resulte acreditado el número de destinatarios del mismo-, ni una especial incidencia económica de la infracción.

Así, puesto que la pluralidad de infracciones y la intencionalidad son dos de las circunstancias que menciona el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima ni la máxima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe en el umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves, de modo que el Jurado acuerda la imposición de una sanción de sesenta mil euros (60.000€).

**6.-** Por otra parte, Ipsen ha solicitado ciertas medidas rectificativas, tales como: la remisión de una carta a los destinatarios del correo electrónico y la publicación del fallo de la resolución que ponga fin a este procedimiento en la página web [www.allergan.es](http://www.allergan.es). Sin embargo, la posibilidad de que este Jurado imponga medidas rectificativas se encuentra prevista en el artículo 22.2 del Código de Farmaindustria en los siguientes términos *“En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado, además de las sanciones pecuniarias, podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro”*.

Respetando rigurosamente tal previsión y en ausencia de medidas de rectificación propuestas por la Unidad de Supervisión Deontológica, este Jurado entiende que no es procedente en el caso imponer las medidas solicitadas por Ipsen.

**7.-** Por último, el pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, de la *“determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. El mismo precepto fija que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación*



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

*o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada parcialmente al existir una petición de la reclamante que, conforme a lo expuesto en el párrafo anterior no ha podido ser acogido. Por consiguiente, las tasas han de ser abonadas por ambas partes por mitad

En atención a todo lo anterior, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol

#### **ACUERDA**

**1º.-** Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Ipsen Pharma, S.A. frente al material promocional del producto Botox® del que es responsable la compañía Allergan, S.A.

**2º.-** Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.1 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

**3º.-** Ordenar a Allergan S.A. el cese de la publicidad objeto de reclamación.

**4º.-** Imponer a Allergan, S.A., por aplicación del artículo 22 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica una sanción económica de sesenta mil (60.000) euros.

**5º.-** Imponer a ambas partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.