

Resolución de 8 de enero de 2020 de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Sanofi Aventis, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Novo Nordisk Pharma, S.A. La sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 (fundamentación e información de medicamentos) y 5.1 (transparencia de la promoción de medicamentos) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

Frente a dicha resolución, Novo Nordisk Pharma, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 13 de febrero de 2020.

Resumen de la Resolución:
SANOFI AVENTIS, S.A. vs. NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
“CD-PS 7/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL ESTUDIO CONCLUDE - EASD 2019”

Resolución de 8 de enero de 2020 de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Sanofi Aventis, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Novo Nordisk Pharma, S.A.

La reclamación se formula frente a varios materiales promocionales en los que se promocionaba el medicamento Tresiba®. En particular, frente a cuatro materiales -tres paneles y un juego interactivo- difundidos entre los profesionales sanitarios asistentes al 55º Congreso anual de la European Association for the Study of Diabetes (EASD), que tuvo lugar en Barcelona en septiembre de 2019, y frente a una nota de prensa emitida por Novo Nordisk a través de su web.

En primer lugar, y antes de acometer el análisis de cada uno de los materiales reclamados, la Sección tuvo que pronunciarse sobre la posibilidad de hacer uso publicitario de resultados de objetivos secundarios de un estudio jerarquizado cuyo objetivo principal no alcanzó relevancia estadística. El Jurado, con el asesoramiento de un experto, pudo concluir que: i.- el estudio Conclude es un análisis jerarquizado; ii.- en un análisis jerarquizado es condición *sine qua non* que la variable u objetivo principal sea estadísticamente significativa; iii.- en los estudios jerarquizados en los que el objetivo principal no logra significación estadística, los resultados de los objetivos secundarios son exploratorios y deben confirmarse con estudios posteriores.

Atendiendo a lo anterior, concluyó que resultados que se definen como exploratorios, y respecto de los cuales se afirma que necesitan ser confirmados en ulteriores estudios, no pueden ser considerados por sí solos una evaluación científica adecuada y suficiente para apoyar mensajes publicitarios, sobre todo cuando con estos se pretenden destacar ventajas de un medicamento frente a otro u otros.

Aclarado lo anterior, respecto al Panel 1, la Sección concluyó que el hecho de no identificar en la publicidad la concreta fórmula de insulina degludec (Tresiba®) utilizada en el estudio Conclude no podía considerarse contraria a los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “Código de Farmaindustria”) en tanto quedó acreditado que las dos fórmulas existentes son bioequivalentes.

Sin embargo, entendió que el Panel 1 resulta apto para trasladar a los destinatarios: a) un mensaje según el cual los resultados del estudio Conclude son concluyentes, cuando se trata de un estudio jerarquizado cuya variable principal no alcanzó significación estadística y, por ende, las

variables secundarias deben considerarse exploratorias y confirmarse con ulteriores estudios; b) un mensaje comparativo de superioridad global o de preferencia en la administración de Tresiba® frente a la insulina glargina U300, cuando este no era el objetivo del estudio Conclude, dado que el mismo se circunscribe a la evaluación del riesgo de hipoglucemia con insulina degludec (Tresiba®) en comparación con glargina U300 en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con insulina. En consecuencia, entendió que dichos mensajes infringen los artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

La Sección concluyó que el Panel 2, en cuanto que incluye todas las alegaciones del Panel 1, presenta las mismas infracciones en los mismos términos. Adicionalmente, entendió que el Panel 2 infringe el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria por cuanto establece una comparación entre TRESIBA® e insulina glargina U300 relativa a la reducción de episodios de hipoglucemia grave en un 80%, cuando dicha comparación, aunque se basa en extremos comparables y relevantes, no emplea una fuente válida atendiendo a la conclusión previamente alcanzada respecto al estudio Conclude (análisis jerarquizado cuya variable principal no obtuvo relevancia estadística y, por tanto, los resultados de las variables secundarias del mismo son meramente exploratorios, y deben ser confirmados con estudios o ensayos posteriores).

Respecto al Juego interactivo, y en particular respecto a las tres concretas alegaciones reclamadas, la Sección concluyó que todas ellas trasladan un mensaje general de superioridad de Tresiba® frente al principio activo glargina U300 en cuanto al índice o riesgo de hipoglucemia, que no encuentra sustento en el estudio Conclude -en concreto, en el *Abstract* que era el único documento disponible- por cuanto Tresiba® no demostró un riesgo general menor, sino un riesgo menor para determinados tipos de hipoglucemia (“*Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemia*”, “*Severe or BG-confirmed symptomatic nocturnal hypoglycemia*” y “*Severe hypoglycemia*”) y en el periodo total del tratamiento -no en el periodo de mantenimiento-. Sin embargo, la Sección apreció que la información relativa a la reducción de HbA sí se correspondía con el *Abstract*.

Teniendo en cuenta que no toda la información encontraba correspondencia en el *Abstract* del estudio y, además, que toda ella se basaba en variables secundarias de un estudio que deben considerarse exploratorias debido a que se trata de un estudio jerarquizado cuya variable principal no obtuvo relevancia estadística, la Sección declaró infringidos los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

Por su parte, la Sección entendió que el Panel 3 es apto para trasladar que existe un conjunto de evidencias científicas (referenciadas en el material) que demuestran que el medicamento Tresiba® reduce el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 respecto al resto de medicamentos para este tipo de diabetes existentes en el mercado. Lo anterior, concluyó la Sección, supone una infracción de los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria por cuanto, aunque no fueron aportados todos los estudios referenciados, el Jurado sí tuvo ocasión de valorar el *Abstract* del estudio Conclude y determinar que, además de no ser una evaluación científica suficiente, aun cuando se aceptara como tal, no permitiría sustentar un mensaje general de superioridad de Tresiba® puesto que sólo demostró un riesgo menor de hipoglucemia respecto a insulina glargina U300 en determinados tipos de hipoglucemia y sólo durante el periodo total del tratamiento -no en el periodo de mantenimiento-.

Por último, en cuanto a la nota de prensa, atendiendo a las numerosas referencias al medicamento y las alegaciones de tono laudatorio hacia el mismo, la Sección apreció infracción del artículo 5.1 del Código de Farmaindustria dado el carácter promocional de la misma.

Asimismo, apreció que si bien la nota de prensa está correctamente referenciada y no cabe entender que en este punto se infrinja el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria, si procede apreciar infracción de este y de los artículos 3.1 y 3.8 del Código de Farmaindustria en tanto, además de que toda la información se basa en el estudio Conclude que no puede considerarse una evaluación científica adecuada:

- Se traslada que Tresiba® demostró un riesgo general de hipoglucemia menor que insulina glargina U300, así como una HbA1c significativamente más baja, cuando el estudio Conclude no demostró un riesgo general menor, sino un riesgo menor para determinados tipos de hipoglucemia (*“Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemia”*, *“Severe or BG-confirmed symptomatic nocturnal hypoglycemia”* y *“Severe hypoglycemia”*), y sólo en el periodo total del tratamiento. Además, en un análisis *post-hoc* demostró una HbA1c significativamente más baja desde el inicio hasta el final del tratamiento, sin que este extremo se aclare en la nota de prensa.
- Se declara que la tasa de hipoglucemia sintomática general fue estadísticamente significativa menor a favor de Tresiba® en el periodo total de tratamiento, cuando lo que fue significativamente estadístico a favor de Tresiba® fue la proporción de pacientes con hipoglucemia y no la tasa de hipoglucemia -el estudio Conclude diferencia los resultados entre *“rate of hypoglycaemia”* y *“proportions of patients with hypoglycaemia”*-.
- Se afirma que los resultados del estudio Conclude refuerzan el perfil de seguridad de Tresiba®, cuando dicho estudio no analizó la seguridad general del medicamento, sino la seguridad del mismo en relación con otro principio activo, insulina glargina U300.

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución, Novo Nordisk Pharma, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su Resolución de 13 de febrero de 2020.

Texto completo de la Resolución del Jurado:
NOVO NORDISK PHARMA, S.A. vs.
RESOLUCIÓN DE LA SECCIÓN SEXTA DE 8 DE ENERO DE 2020
**(Asunto: “CD-PS 7/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL ESTUDIO CONCLUDE - EASD
2019”)**

En Madrid, a 13 de febrero de 2020, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por NOVO NORDISK PHARMA, S.A. contra la resolución de la Sección Sexta de 8 de enero de 2020, emite la siguiente:

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho

1.- El pasado 7 de octubre de 2019, la empresa SANOFI AVENTIS, S.A. (en lo sucesivo “**SANOFI**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía NOVO NORDISK PHARMA, S.A. (en lo sucesivo, “**NOVO NORDISK**”).

Fallido el intento de conciliación *inter partes*, el 28 de octubre de 2019 la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol.

2.- La reclamación se dirige contra distintos materiales promocionales del medicamento TRESIBA® comercializado por NOVO NORDISK.

En primer lugar, contra cuatro materiales difundidos entre los profesionales sanitarios asistentes al 55º Congreso anual de la *European Association for the Study of Diabetes* (EASD), que tuvo lugar en Barcelona en septiembre de 2019. A saber:

- (i) Un panel mostrado en el stand de NOVO NORDISK en relación con el medicamento TRESIBA® el día 17 de septiembre (en adelante, “**Panel 1**”).
- (ii) Un panel mostrado el día 18 de septiembre con ocasión de una presentación oral de 15 minutos de los resultados del estudio CONCLUDE (en adelante, “**Panel 2**”).
- (iii) Un juego interactivo en pantallas digitales (*tablets*) con preguntas para los profesionales sanitarios mostrado en el stand de NOVO NORDISK el día 18 de septiembre (en lo sucesivo, “**Juego interactivo**”).
- (iv) Un panel promocional colocado en el stand NOVO NORDISK en relación con el medicamento TRESIBA® (en adelante, “**Panel 3**”).

En segundo lugar, la reclamación se dirige contra una nota de prensa (en adelante, “**nota de prensa**”) emitida por NOVO NORDISK a través de su web bajo el título “*TRESIBA® showed an overall lower risk of hypoglycaemia and significantly lower HbA1c when compared to insulin glargine U300 in people with type 2 diabetes*”.

3.- Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por las partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Sexta del Jurado de 8 de enero de 2020 (en adelante, la “**Resolución**”).

4.- Mediante la citada Resolución, la Sección Sexta del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación presentada declarando que las piezas publicitarias infringían los artículos 3.1, 3.4, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo, el “**Código de Farmaindustria**”).

5.- El 29 de enero de 2020, NOVO NORDISK interpuso recurso de alzada frente a la Resolución por no encontrarse conforme con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.

6.- Trasladado el recurso de alzada a SANOFI, esta compañía presentó en plazo escrito de impugnación en el que se opone al recurso de alzada y solicita un incremento de la sanción impuesta a NOVO NORDISK por las razones que también se expondrán a continuación.

II.- Fundamentos deontológicos

1.- El análisis del recurso de alzada presentado por NOVO NORDISK permite comprobar que en el mismo se esgrimen tanto motivos de impugnación de carácter general como argumentos específicos en relación con los pronunciamientos de la Sección sobre cada uno de los materiales publicitarios objeto de la reclamación. Pues bien, para alcanzar una mayor claridad expositiva, examinaremos en primer lugar los motivos de impugnación de alcance general, para luego analizar de nuevo cada uno de los materiales publicitarios que han sido objeto de reclamación.

2.- A estos efectos, argumenta NOVO NORDISK en primer lugar una infracción procedimental derivada de la intervención de un perito en el presente procedimiento.

SANOFI defiende que la Resolución se ajusta plenamente a las normas procedimentales que resultan de aplicación, pues ha aplicado escrupulosamente el Reglamento del Jurado de Autocontrol.

A este respecto, procede recordar que la intervención del experto independiente en el presente procedimiento se produjo al amparo del artículo 22 del Reglamento del Jurado, conforme al cual “*si el Jurado o su Presidente lo estimasen pertinente podrá ordenar la práctica de pruebas que permitan un mejor esclarecimiento de los hechos*”.

En el caso que nos ocupa, además, este precepto ha de ser puesto en relación con lo dispuesto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol para la aplicación del Código de Farmaindustria. Este Convenio, en su apartado “G”, dispone lo siguiente: “*En aquellos casos que revistan una especial complejidad técnica o científica, y si el Jurado lo estima conveniente o necesario (bien de oficio, bien a solicitud de una de las partes o de la Comisión Deontológica), podrá solicitar el apoyo de peritos externos de reconocida solvencia y necesaria independencia. En tal hipótesis, procederá al nombramiento de un perito concreto para cada controversia, que asistirá al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto*”.

Pues bien, una vez llegados a este punto, procede recordar ciertos hitos en el desarrollo del presente procedimiento. Serían los siguientes: a) El presente expediente fue trasladado al Jurado de Autocontrol por la Comisión Deontológica de Farmaindustria una vez que no se había alcanzado un acuerdo de mediación ante la misma; b) Una vez recibido el expediente, la Secretaría del Jurado dirigió escrito a las partes solicitándoles su opinión en torno a la necesidad de designar peritos que asistiesen al Jurado o a la oportunidad de celebrar una vista oral; c) De dichos escritos se derivó una petición de comparecencia oral ante el Jurado; pero ninguna de las dos partes solicitó la intervención de peritos; d) En consecuencia con lo anterior, con carácter previo a las deliberaciones del Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes expusieron sus argumentos; e) Gran parte de dicha comparecencia oral se centró en la posibilidad de explotar publicitariamente los resultados del estudio CONCLUDE, en la medida en que, siendo éste un estudio jerarquizado, no se había alcanzado el objetivo primario aunque sí se había alcanzado relevancia estadística en sus objetivos secundarios; f) En la medida en que las partes centraron gran parte de su comparecencia oral ante el Jurado en el debate en torno a la posibilidad de explotar en la publicidad los resultados alcanzados en los objetivos secundarios del estudio CONCLUDE cuando no se había alcanzado el objetivo principal, y dada la complejidad técnica de esta cuestión, el Jurado -en sus deliberaciones posteriores a la comparecencia oral- acordó la intervención de un perito que, de conformidad con lo previsto en el Convenio antes transcrito, le “asistiese en las cuestiones que aquél plantease para la clarificación de aquellos aspectos de naturaleza técnica o científica relevantes para una adecuada resolución del asunto”; g) La decisión del Jurado fue comunicada a las partes, al tiempo que se les solicitaban los nombres de los posibles expertos que, a su juicio, podrían intervenir en el presente procedimiento; h) Con los expertos indicados por las partes se formó una lista que fue nuevamente comunicada a aquéllas a efectos de tacha o recusación; i) En la medida en que la totalidad de los expertos inicialmente propuestos fueron objeto de tacha por alguna de las partes, se solicitó a Farmaindustria que proporcionase nombres de expertos que pudiesen formar una nueva lista; j) Tras la confección de la nueva lista, y el posterior trámite de tacha y recusación, se procedió por el Jurado a la elección de uno de los expertos que no habían sido recusados por ninguna de las partes; k) El experto asistió a las deliberaciones del Jurado, desarrollando su función de conformidad con lo previsto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, y que consiste en “asistir al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos aspectos de naturaleza técnica o científica relevantes para una adecuada resolución del asunto”; en particular, el perito auxilió al Jurado en la clarificación del concreto aspecto de naturaleza técnica sobre el cual las partes habían focalizado la comparecencia oral y que motivó su designación: el valor de los resultados alcanzados en los objetivos secundarios del estudio CONCLUDE cuando, siendo éste un estudio jerarquizado, no se ha alcanzado el objetivo principal; l) El alcance de la asistencia prestada por el experto al Jurado se refleja de manera explícita en la Resolución, en la que expresamente se deja constancia de que el perito informó al Jurado de lo siguiente: i.- el estudio CONCLUDE es un análisis jerarquizado; ii.- en un análisis jerarquizado es condición *sine qua non* que la variable u objetivo principal sea estadísticamente significativa. De hecho, no se debe avanzar con el resto de variables u objetivos si el principal no ha obtenido significación estadística; iii.- en los estudios jerarquizados en los que el objetivo principal no logra significación estadística, los resultados de los objetivos secundarios son exploratorios y deben confirmarse con estudios posteriores.

3.- Una vez descritos los principales hitos del presente procedimiento, este Pleno no alcanza a ver la supuesta infracción procedimental denunciada por NOVO NORDISK. Bien al contrario, el procedimiento siguió de forma escrupulosa lo marcado por el Reglamento del Jurado y el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol. Así: a) la intervención del experto fue acordada al amparo del artículo 22 del Reglamento del Jurado; b) el perito fue designado de

conformidad con lo previsto en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de suerte que, con el fin de asegurar su independencia, dicha designación sólo se produjo una vez sometido el listado de experto a tacha de las partes; c) el perito desarrolló estrictamente la función que le asigna el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, consistente en “asistir al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos aspectos de naturaleza técnica o científica relevantes para una adecuada resolución del asunto” (en el presente caso, sobre la cuestión relativa al valor de los objetivos secundarios de un estudio jerarquizado cuando el objetivo primario o principal no ha sido alcanzado).

4.- Una vez descartada cualquier infracción procedimental en la designación e intervención del experto, debe analizarse si ésta desembocó -como denuncia NOVO NORDISK- en una situación de indefensión para ella. Alega la recurrente, a este respecto, que no tuvo acceso al informe pericial. Con esta alegación, la recurrente parece identificar la intervención del experto en el presente procedimiento con la prueba pericial que se practica en el proceso civil al amparo de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Mas lo cierto es que, aun cuando el Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol se refiere al experto como “perito”, la función que le asigna no consiste en emitir un informe pericial como el previsto en el marco del proceso civil. Antes bien, su función es mucho más específica y -si se quiere- más limitada. Como ya hemos visto, consiste en “asistir al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos aspectos de naturaleza técnica o científica relevantes para una adecuada resolución del asunto”. Por consiguiente, el experto que se designa al amparo del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol no eleva un informe (oral o escrito) al Jurado al modo del informe pericial previsto en el proceso civil. Antes bien, el experto asiste al Jurado en sus deliberaciones para auxiliar a éste en las cuestiones o dudas de carácter técnico que el Jurado le plantee.

Pero de este específico trámite procedimental ninguna indefensión se deriva para las partes. De hecho, cuando el experto aporta un conocimiento específico que alcanza especial relevancia para la resolución del supuesto de hecho planteado, así se refleja debidamente en la resolución, de suerte que ambas partes pueden conocerlo y -en su caso- combatirlo.

En el caso que nos ocupa, en la resolución se reflejan de forma expresa o explícita los distintos extremos sobre los que el experto aportó al Jurado un conocimiento técnico específico que luego tuvo relevancia para la resolución. Así, como hemos visto, en la resolución de instancia se hace constar de forma expresa lo siguiente: i.- el estudio CONCLUDE es un análisis jerarquizado; ii.- en un análisis jerarquizado es condición *sine qua non* que la variable u objetivo principal sea estadísticamente significativa. De hecho, no se debe avanzar con el resto de variables u objetivos si el principal no ha obtenido significación estadística; iii.- en los estudios jerarquizados en los que el objetivo principal no logra significación estadística, los resultados de los objetivos secundarios son exploratorios y deben confirmarse con estudios posteriores.

En consecuencia, ambas partes han tenido plena constancia del conocimiento específico aportado por el experto al Jurado y que ha resultado relevante para la resolución del caso planteado. De suerte que ambas partes pueden combatirlo, como de hecho así lo hace la recurrente, que dirige varias de las alegaciones de su recurso concretamente contra las tres premisas que acabamos de reflejar.

5.- NOVO NORDISK centra también parte de su recurso en la denuncia de un supuesto error en la valoración de la prueba. Dicho error -resumiendo en este punto las alegaciones que al respecto realiza la recurrente- se derivaría del hecho de haber atendido la Sección únicamente a

la información aportada por el perito, ignorando las distintas pruebas aportadas por NOVO NORDISK en relación con el valor de los objetivos secundarios del estudio CONCLUDE.

Esta alegación, dicho sea con todos los respetos, parte de un error, consistente en identificar la ausencia de mención a las pruebas aportadas por NOVO NORDISK con una ausencia de valoración de las mismas.

Como es evidente, el principio de libre valoración de la prueba que rige en este ámbito, si bien no permite en modo alguno una valoración arbitraria de la misma, tampoco obliga a que cada uno de los medios de prueba aportados por las partes al procedimiento sea objeto de un análisis separado en el que se exprese el valor que el Jurado le concede. Antes bien, la prueba puede ser valorada en su conjunto, siempre que dicha valoración no sea arbitraria y en la resolución -para vetar dicha arbitrariedad- se expresen los distintos elementos que han llevado al Jurado a formar su convicción.

Estos requisitos se cumplen sin duda alguna en el caso que nos ocupa. La Sección, en efecto, expresa con total claridad en la resolución el elemento fáctico determinante para la misma; a saber: determinar si los resultados obtenidos en objetivos secundarios de un estudio jerarquizado como el estudio CONCLUDE pueden ser utilizados publicitariamente aun cuando el objetivo primario o principal no fue alcanzado.

A estos efectos, en el fundamento deontológico sexto de la Resolución el Jurado constata en primer lugar que el estudio no fue aportado como prueba al procedimiento. Comprueba también que en el expediente sólo figura el *Abstract* del mismo. A continuación, refleja en la Resolución su análisis del *Abstract*, comprobando que en el mismo no figura dato alguno sobre la eventual correlación entre objetivo primario y objetivos secundarios. Y, aunque es cierto que en el expediente existían distintos elementos probatorios sobre la relevancia de los objetivos secundarios de un estudio cuando el primario no es alcanzado, el Jurado, a la hora de adoptar su decisión sobre este punto, decide expresamente conceder primacía al conocimiento aportado al Jurado por el experto independiente designado por el mismo. Y, lo que es más importante, expresa en la Resolución las razones que le conducen a dar esta preferencia: a) en primer término, el hecho de que dicho experto aporta su conocimiento de forma específica sobre el estudio CONCLUDE, poniendo de manifiesto que es un estudio jerarquizado; en consecuencia, su información versa de forma específica sobre el valor de los resultados alcanzados en objetivos secundarios de un estudio jerarquizado como CONCLUDE cuando el primario no ha sido alcanzado, circunstancia ésta que no concurre en ninguno de los restantes elementos probatorios; b) en segundo lugar, en la valoración del Jurado del conocimiento aportado por el experto, según se hace constar de forma explícita en la Resolución, también incide su claridad, rotundidad y contundencia.

6.- Por consiguiente, ningún error ni arbitrariedad en la valoración de la prueba cabe apreciar en el caso que nos ocupa. Antes bien, el hecho de que no se mencionen en la Resolución ciertos elementos probatorios no significa en modo alguno que el Jurado no los haya valorado, ni puede ser interpretado en este sentido. Por el contrario, el Jurado ha expresado con claridad y precisión el elemento fáctico determinante de su decisión (su apreciación en torno al valor de los objetivos secundarios de un estudio jerarquizado como CONCLUDE cuando el objetivo primario no fue alcanzado), y, tras una valoración conjunta de la prueba aportada, ha identificado con claridad y precisión el elemento que le lleva a formar su convicción, expresando las razones que le conducen a esta apreciación.

7.- Por lo demás, y a meros efectos dialécticos, es importante hacer constar que la valoración individualizada que reclama la recurrente de la prueba por ella aportada, más que conducir a un resultado diferente, reforzaría notablemente las conclusiones alcanzadas por el Jurado en línea con el conocimiento aportado por el experto independiente. En efecto, como veremos en un fundamento deontológico posterior, muchos de los documentos aportados por la ahora recurrente coinciden al señalar que, en el caso de que no se haya alcanzado el objetivo primario de un estudio, los resultados alcanzados en objetivos secundarios son meramente exploratorios y deben ser confirmados con ulteriores estudios. Pues bien, ésta y no otra ha sido la información proporcionada por el experto al Jurado, y sobre la cual el Jurado formó su convicción, como se ha reflejado en la resolución de instancia. Lo veremos con más detalle en el siguiente fundamento deontológico.

8.- En efecto, NOVO NORDISK basa gran parte de su recurso en un notable y destacado esfuerzo dialéctico para demostrar que las pruebas obrantes en el expediente llevarían a afirmar el valor de los resultados alcanzados en los objetivos secundarios de un estudio aun cuando el objetivo primario o principal no hubiese sido alcanzado.

Pues bien, para analizar esta parte del recurso de NOVO NORDISK, este Pleno considera necesario hacer una precisión previa. En efecto, el objeto de debate en el caso que nos ocupa no consiste en determinar el valor en abstracto o general de los resultados alcanzados en los objetivos secundarios de un estudio en el que no se ha alcanzado el objetivo primario. Antes bien, el objeto de debate consiste en determinar si dichos resultados pueden ser objeto de explotación publicitaria. Por consiguiente, no debe el Pleno enfrentarse a cuestiones tales como la relevancia de aquellos resultados, su utilidad, su valor científico, o la posibilidad de divulgación en ámbitos estrictamente científicos. Antes al contrario, el Jurado debe enfrentarse a una cuestión mucho más específica, consistente en determinar si pueden ser objeto de explotación publicitaria los resultados alcanzados en objetivos secundarios de un estudio cuando el objetivo principal no se ha alcanzado.

Para analizar esta cuestión, el Jurado debe partir necesariamente de lo dispuesto en la norma 3.1 del Código de Farmaindustria, que reproducimos: “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” (cursiva propia).

El precepto que acabamos de reproducir es claro al establecer la obligación de que toda alegación publicitaria sobre un medicamento se base en una evaluación científica adecuada.

Por lo demás, parece evidente que no puede entenderse cumplida esta obligación cuando los estudios o ensayos que soportan una determinada alegación publicitaria arrojan meras hipótesis que deben ser confirmadas por estudios posteriores. Esto es, si el ensayo o estudio sobre el que se asienta la publicidad arroja resultados meramente exploratorios que deben ser confirmados con estudios posteriores, no puede afirmarse que la publicidad que se apoya única y exclusivamente en aquel estudio se basa en una evaluación científica adecuada, tal y como impone el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

Y éste es precisamente el caso que nos ocupa. La valoración conjunta de la prueba obrante en el expediente permite concluir con claridad a este Jurado que, en el marco de un estudio

jerarquizado como CONCLUDE, los resultados alcanzados en los objetivos secundarios deben ser considerados meramente exploratorios (y, por lo tanto, deben ser confirmados en estudios posteriores) cuando el objetivo primario no ha sido alcanzado.

Ésta es la clara conclusión que se obtiene tanto si se atiende a los conocimientos aportados por el experto independiente a este Jurado, como si se atiende -como recurrentemente insiste NOVO NORDISK- a los distintos estudios y documentos por ella aportados.

9.- En efecto, como ya se puso de manifiesto en la resolución de instancia, el experto independiente informó al Jurado de manera clara, rotunda y concluyente, de los siguientes extremos: i.- el estudio CONCLUDE es un análisis jerarquizado; ii.- en un análisis jerarquizado es condición *sine qua non* que la variable u objetivo principal sea estadísticamente significativa. De hecho, no se debe avanzar con el resto de variables u objetivos si el principal no ha obtenido significación estadística; iii.- en los estudios jerarquizados en los que el objetivo principal no logra significación estadística, los resultados de los objetivos secundarios son exploratorios y deben confirmarse con estudios posteriores.

10.- Como avanzábamos, gran parte del recurso de NOVO NORDISK se apoya en una crítica de la excesiva valoración que se concede a los conocimientos proporcionados por el experto independiente, en contraste con la -según la recurrente- nula valoración de la prueba aportada por ella. A este respecto, ya hemos dicho que el hecho de que no fuese mencionada en la Resolución no significa que aquella prueba no fuese valorada. Pero debemos añadir ahora que, aun cuando se acometiese el estudio individualizado y separado de cada uno de los elementos probatorios aportados por NOVO NORDISK, la mayor parte de los documentos aportados por ésta, más que contradecir los conocimientos aportados por el experto a este Jurado, los refuerzan notablemente. Lo veremos a continuación.

- A) Tanto en la instancia como en esta alzada NOVO NORDISK aludió a las *Guidelines on multiplicity issues in clinical trials* elaboradas por la *European Medicines Agency* (EMA). Pero, si se analizan con detenimiento estas guías, podrá comprobarse que se afirma en ellas lo siguiente: *"If not defined as primary endpoints, clinically very important endpoints need further study when significant benefits are observed, but the primary objective has not been achieved (...). If, however, the observed beneficial effect is much higher than expected but the study falls short of achieving its primary objective, this would be a typical situation where information from further studies would be needed to support the observed beneficial effect"* (subrayado propio).
- B) NOVO NORDISK también ha traído a colación en su recurso el artículo -ya aportado en la instancia- titulado "The Primary Outcome Fails. What Next?", publicado en el *New England Journal of Medicine*. Pues bien, la propia NOVO NORDISK reproduce en su escrito de recurso el siguiente párrafo del citado artículo: "Si el resultado primario es negativo, hallazgos positivos para los secundarios generalmente son considerados para generar hipótesis" (subrayado propio).
- C) Alude también NOVO NORDISK al parecer emitido por el Comité Científico del Congreso de la EASD al admitir para el Congreso el *Abstract* del estudio CONCLUDE. Sin embargo, una vez más, encontramos en dicho parecer los siguientes párrafos, que la propia recurrente reproduce en su escrito: "Las conclusiones pueden no extraerse de los análisis estadísticos realizados (...). Hemos informado a los autores sobre las críticas y les hemos

dado instrucciones de aclarar en su presentación que no se puede afirmar la superioridad en base a estos datos. También son conscientes de que pueden ser criticados públicamente en las preguntas y respuestas posteriores a la presentación. Sin embargo, esto no cumple con los requisitos para que se considere fraude científico. Hemos tomado la decisión de conservar el *Abstract* en el formato actual. La reunión de la EASD es un excelente lugar para debatir los resultados, incluyendo las interpretaciones de los datos" (subrayado propio).

- D) Para finalizar, NOVO NORDISK aporta en esta alzada la publicación del estudio CONCLUDE en la revista *Diabetología* bajo el título "Risk of hypoglycaemia with insulin degludec versus insulin glargine U300 in insulin-treated patients with type 2 diabetes: the randomised, head to head CONCLUDE Trial". Sin embargo, basta acudir al resumen del artículo que se incluye en la primera página del mismo para encontrar la siguiente afirmación: "*As there was no significant difference between treatments for the primary endpoint, the confirmatory testing procedure for superiority was stopped. The pre-specified confirmatory secondary hypoglycaemia endpoints were analysed using pre-specified statistical models but were now considered exploratory*" (subrayado propio).

11.- Obsérvese, así pues, que las propias pruebas aportadas por la recurrente coinciden al concluir que, en un estudio jerarquizado como CONCLUDE, los resultados alcanzados en objetivos secundarios pueden apuntar hipótesis, por lo que deben considerarse meramente exploratorios y necesitan confirmación posterior a través de otros estudios.

Es decir, la prueba aportada por la propia recurrente arroja exactamente las mismas conclusiones que previamente aportó el experto independiente designado por el Jurado.

Por consiguiente, tanto si se atiende al conocimiento aportado por el experto independiente como si se atiende a las pruebas aportadas por la propia recurrente, la conclusión se impone: en un estudio jerarquizado como CONCLUDE, si el objetivo primario no se ha alcanzado, los resultados obtenidos en objetivos secundarios deben considerarse meramente exploratorios y deben ser confirmados en estudios posteriores.

12.- Obviamente, el carácter exploratorio de los resultados no les priva de valor científico. Ya se ha dicho antes, y reiteramos ahora, que no es tarea de este Jurado determinar el valor científico de los resultados, ni por supuesto establecer límite o restricción de ningún tipo sobre su utilización y debate en ámbitos estrictamente científicos.

La cuestión a la que se enfrenta ahora el Jurado es bien distinta: consiste en determinar si resultados meramente exploratorios que necesitan estudios posteriores para poder ser confirmados constituyen una "evaluación científica" adecuada y suficiente que permita apoyar en ellos un mensaje publicitario para así dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. Y es evidente que la respuesta a esta cuestión ha de ser negativa, pues difícilmente cabe admitir que resultados que se definen como exploratorios, y respecto de los cuales se afirma que necesitan ser confirmados en ulteriores estudios, pueden ser considerados por sí solos una evaluación científica adecuada y suficiente para apoyar mensajes publicitarios, sobre todo cuando con estos se pretenden destacar ventajas de un medicamento frente a otro u otros.



13.- Por último, y para finalizar ya con los argumentos de carácter general esgrimidos por la recurrente, deben rechazarse sus alegaciones según las cuales la tesis reflejada en el anterior fundamento deontológico infringe la doctrina anterior de este mismo Jurado y, por tanto, el principio de seguridad jurídica. A este respecto, la recurrente invoca la previa Resolución del Jurado de 5 de febrero de 2019, en la que se admitió la utilización de resultados de objetivos secundarios de un estudio en el que no se había alcanzado el objetivo primario. Y, en consecuencia, alega -citamos textualmente- que “en la medida en que un supuesto muy similar ya había sido objeto de interpretación y aplicación por parte de Autocontrol, era inevitable tener una expectativa razonable de que las normas iban a ser interpretadas y aplicadas con uniformidad y continuidad por parte del Jurado de la Publicidad”. Es decir -añade-, “existía una previsibilidad de que Autocontrol no iba a separarse de su anterior y muy reciente doctrina”. Concluye NOVO NORDISK afirmando que “es contrario al principio de seguridad jurídica un cambio de criterio como el que es objeto del presente recurso”.

Estos argumentos de la recurrente deben ser rechazados de plano, por las razones que exponemos a continuación:

- A) La resolución invocada como precedente es muy clara en sus términos al establecer que no se recoge en ella ninguna tesis o doctrina de carácter general, sino que la utilización de objetivos secundarios de un estudio que no ha alcanzado el objetivo primario debe ser analizada caso por caso. En efecto, en la Resolución del Pleno del Jurado de 5 de febrero de 2019 se afirma literalmente lo siguiente: “no puede prohibirse *per se* la utilización de los resultados de un objetivo secundario de un ensayo en la publicidad. No obstante, *será preciso analizar caso por caso si dicha utilización está justificada y si la misma se realiza de forma veraz, objetiva, y sin omitir datos que sean relevantes para el profesional sanitario*”.

La resolución invocada por la recurrente como precedente supuestamente infringido, así las cosas, deja bien claro que con ella no se establece ningún criterio de carácter general sobre la utilización de objetivos secundarios de un ensayo, sino que es necesario analizar caso por caso si dicha utilización está justificada.

- B) En contra de lo que afirma la recurrente, el supuesto de hecho que dio origen a la resolución invocada como precedente no era “muy similar” al que nos ocupa. De hecho, basta de nuevo una lectura somera de la resolución invocada como precedente para comprobar sin dificultad que en ella el Jurado consideró justificada la utilización de objetivos secundarios en la medida en que se había aportado el estudio al procedimiento y su análisis por el Jurado permitía concluir que no existía correlación entre el objetivo primario y el objetivo secundario. Así, en aquella resolución se ponía de manifiesto lo siguiente: “nos encontramos con un estudio en el que los datos en relación con el objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística -ni tan siquiera analizando las diversas series A, B y C de forma conjunta-. Sin embargo, el propio estudio concluye que no se apreció correlación entre el objetivo primario y la tasa de embarazo. Así las cosas, esta Sección entiende que en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundarios”.

Así las cosas, existen dos grandes y profundas diferencias entre el supuesto de hecho que dio origen a la resolución que la recurrente invoca como precedente y el que ahora nos ocupa. En nuestro caso, por un lado, no se ha aportado el estudio al procedimiento en la

instancia, aportándose únicamente un *Abstract*, por lo que el Jurado no pudo analizar el estudio completo ni la eventual correlación entre sus objetivos. De hecho, y en segundo lugar, en el caso que nos ocupa se ha acreditado que el estudio CONCLUDE es un estudio jerarquizado, circunstancia o característica ésta que no concurría en el ensayo sobre el que se apoyaba la publicidad que dio origen a la resolución invocada como precedente.

- C) Por consiguiente, en la resolución invocada como precedente se hacía hincapié en la necesidad de analizar caso por caso la justificación de la utilización de objetivos secundarios de un estudio, y se consideró que en aquel caso estaba justificada porque no existía correlación entre estos y el objetivo primario. La invocación de esta resolución como precedente en el caso que nos ocupa, por un lado, ignora el llamamiento del Jurado a un análisis caso por caso; y, por otro, ignora que estamos ahora en presencia de un estudio jerarquizado.
- D) Teniendo en cuenta lo anterior, difícilmente pueden aceptarse las alegaciones de NOVO NORDISK según las cuales “era inevitable tener una expectativa razonable de que las normas iban a ser interpretadas y aplicadas con uniformidad y continuidad por parte del Jurado de la Publicidad. Es decir -añade- existía una previsibilidad de que Autocontrol no iba a separarse de su anterior y muy reciente doctrina”. Por el contrario, los términos en los que se manifestó la resolución invocada como precedente, ni permitían generar una “expectativa razonable” en relación con una tesis que admitiese con carácter general el uso de los resultados obtenidos en los objetivos secundarios de un estudio, ni generaban ninguna “previsibilidad” sobre la aplicación de esta inexistente tesis de carácter general a un supuesto de hecho con profundas diferencias.

Como consecuencia de todo lo anterior, debe rechazarse de plano la tesis de NOVO NORDISK según la cual “es contrario al principio de seguridad jurídica un cambio de criterio como el que es objeto del presente recurso”. Antes al contrario, a) no se ha producido un cambio de criterio, pues este Jurado sigue sosteniendo que ha de analizarse caso por caso la justificación del uso de los objetivos secundarios de un estudio en la publicidad, y simplemente ha aplicado esta tesis rechazando aquella justificación cuando el estudio es jerarquizado y, al no alcanzarse el objetivo primario, los resultados de los objetivos secundarios son meramente exploratorios; b) por lo tanto, no se ha incurrido en ninguna quiebra del principio de seguridad jurídica.

14.- Analizados los motivos de impugnación de alcance general, procede entrar a examinar los motivos de recurso de cada uno de los materiales publicitarios que han sido objeto de reclamación.

Igual que hizo la Sección en su Resolución, y con el fin de mantener la misma estructura de análisis, este Pleno abordará a continuación cada uno de los materiales por separado.

15.- En primer lugar, procede el análisis del **Panel 1** mostrado en el stand de NOVO NORDISK el día 17 de septiembre y en el cual pueden leerse las siguientes afirmaciones: “*TRESIBA® vs. GLARGINE U300*”, “*CONCLUDE showed*”, “*Tomorrow we will CONCLUDE... join us Wednesday at 11.30 to see the exciting results*” y “*When is time for basal insulin choose TRESIBA® first*”.

Este Pleno estima oportuno, en primer término, recoger brevemente el pronunciamiento de la Sección respecto a este material, y de igual manera se hará en adelante cuando se aborde el

análisis de cada uno de los distintos materiales. La Sección concluyó que la alegación “TRESIBA® vs. GLARGINE U300” no puede considerarse contraria a los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria en tanto, pese a no identificarse la concreta fórmula de insulina degludec utilizada en el estudio CONCLUDE existiendo dos (100u/ml y 200 u/ml), quedó acreditado que son bioequivalentes, por lo que emplear el nombre del medicamento y no la concreta fórmula no puede considerarse susceptible de inducción a error al destinatario de la publicidad.

No obstante, la Sección estimó que el Panel 1 analizado en su conjunto sí debía considerarse contrario a los artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, y ello porque resulta apto para trasladar a los destinatarios un mensaje según el cual los resultados del estudio CONCLUDE son concluyentes, lo cual no encuentra sustento en el estudio CONCLUDE y, por tanto, no está justificado. Para alcanzar esta conclusión, se tuvo en cuenta que el objetivo principal no alcanzó significación estadística y que, a la vista de la información proporcionada por el perito, dicho estudio se conformó a través de un análisis jerarquizado, lo que supone que no lograr el objetivo principal automáticamente conduce a que los resultados obtenidos en objetivos secundarios del mismo son meramente exploratorios y no pueden servir de base para extraer conclusiones.

Asimismo, la Sección entendió infringidos los citados preceptos en tanto el Panel 1, analizado en su conjunto, y, en particular la alegación “*When is time for basal insulin choose TRESIBA® first*”, traslada un mensaje comparativo de superioridad global o de preferencia en la administración de TRESIBA® frente a la insulina glargina U300, cuando este no era el objetivo del estudio CONCLUDE, dado que el mismo se circunscribe a la evaluación del riesgo de hipoglucemia con insulina degludec (TRESIBA®) en comparación con glargina U300 en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con insulina.

16.- El primer pronunciamiento relativo a la alegación “TRESIBA® vs. GLARGINE U300” no ha sido objeto de recurso por lo que deviene firme.

Por el contrario, NOVO NORDISK sí recurre los otros dos pronunciamientos de la Sección y argumenta que el Panel 1 no concluye nada, limitándose a mostrar los resultados de un estudio que precisamente se titula CONCLUDE, siendo los mismos clínicamente relevantes y estadísticamente significativos en todas sus variables secundarias a favor de insulina degludec (TRESIBA®).

Defiende que el hecho de que los objetivos secundarios sean meramente exploratorios no impide que puedan ser utilizados en materiales promocionales siempre y cuando se reflejen fielmente y no se oculte que el objetivo principal del estudio no alcanzó relevancia estadística.

Respecto al término “*showed*” indica que se basa en el resumen revisado, aceptado y publicado del estudio y no es más que una reproducción literal de las conclusiones del mismo.

Asimismo, arguye que el término “*exciting*” y la alegación “*Choose TRESIBA® first*” son puramente promocionales y vacíos de contenido informativo-técnico. De hecho, afirma que esta última alegación fue utilizada por NOVO NORDISK en 2018 sin que se haya recibido ninguna denuncia al respecto.

SANOFI, por su parte, se reafirma en las alegaciones realizadas en el escrito de reclamación y manifiesta su total conformidad con el pronunciamiento de la Sección. Asimismo,

alega que ninguno de los argumentos proporcionados por NOVO NORDISK permiten variar dicho pronunciamiento.

17.- Pues bien, este Pleno coincide íntegramente con el pronunciamiento de la Sección en su Resolución. Tras analizar el mismo se ha podido comprobar que traslada dos mensajes tal y como señaló la Sección. De un lado, que los resultados del estudio CONCLUDE arrojan datos concluyentes que, por tanto, permiten extraer conclusiones para la práctica clínica, y, de otro lado, que de los resultados de dicho estudio se desprende una superioridad global de TRESIBA® frente a insulina glargina U300.

Este Pleno no comparte el argumento de NOVO NORDISK según el cual la publicidad se limita a comunicar que se va a proceder a presentar los resultados de un estudio. Las alegaciones incluidas en el Panel 1 van más allá y trasladan al profesional sanitario, haciendo uso del nombre del estudio -CONCLUDE-, que los resultados del mismo son concluyentes y permiten afirmar que a la hora de elegir una insulina basal dicho estudio ha demostrado la superioridad de TRESIBA® frente a insulina glargina U300.

Tampoco cabe acoger el argumento relativo a que el término “*showed*” es una reproducción literal de las conclusiones del estudio CONCLUDE. Recordemos que, en el momento de la difusión de la publicidad, únicamente estaba a disposición de los profesionales sanitarios el *Abstract* del estudio en el que, tal y como señala NOVO NORDISK, se recoge que: “*Degludec showed an overall lower risk of hypoglycaemia compared to glargine U300 accompanied by significantly lower HbA1c*”. Igualmente, NOVO NORDISK indica que, en la publicación del estudio llevada a cabo en la revista *Diabetología* el 27 de enero de 2020, se recoge lo siguiente: “*These endpoints showed a lower rate of nocturnal symptomatic hypoglycaemia (RR 0.63 [95% CI 0.48, 0.84]) and severe hypoglycaemia (RR 0.20 [95% CI 0.07, 0.57]) with degludec U200 vs glargine U300*”. Como se observa, el uso del término “*showed*” empleado tanto en el *Abstract* como en el estudio finalmente publicado nada tiene que ver con el uso que de este término se hace en el Panel 1. Tal y como se ha configurado la publicidad, el término “*showed*” es apto para trasladar el estudio ha mostrado unos resultados excitantes que permiten concluir que a la hora de elegir insulina basal existe una preferencia de TRESIBA® frente a insulina glargina U300, mientras que en el *Abstract* y en la publicación del estudio se emplea para indicar unos resultados concretos. Queda patente que, si bien el término está tanto en el texto del *Abstract* como en el del estudio finalmente publicado, la publicidad no recoge una reproducción literal del mismo.

NOVO NORDISK también argumenta que el término “*exciting*” es una frase o eslogan publicitario carente de contenido. Es preciso recordar que, a la hora de acometer el análisis de una publicidad, no es posible analizar cada una de las alegaciones de manera aislada, sino que es necesario hacer un análisis de conjunto. En consecuencia, si bien el Pleno está de acuerdo con la recurrente en que es una alegación publicitaria, no puede estarlo respecto a que está vacía de contenido. El uso de dicho término en un panel publicitario de un laboratorio, en el contexto de un congreso científico al que acudirán expertos médicos en diabetes, hace difícil defender que al ver “*exciting results*” el profesional concluya que carece de contenido. Al contrario, este Pleno entiende que deducirá que el estudio CONCLUDE, del cual se va a ofrecer más información en una jornada próxima, arroja resultados interesantes, incluso excitantes, para la práctica clínica relativa a la diabetes.

En este mismo sentido, igual que hizo la Sección, este Pleno no puede acoger el argumento de NOVO NORDISK según el cual “*When is time for basal insulin choose TRESIBA® first*” es una



alegación publicitaria carente de contenido. Resulta difícil defender que un profesional sanitario, al leer esta alegación y las demás incluidas en el Panel 1, concluirá que carece de contenido. Al contrario, tal y como está configurada la publicidad, parece claro que el profesional sanitario desprenderá un mensaje objetivo y absoluto de superioridad de TRESIBA® frente a insulina glargina U300 demostrada por el estudio CONCLUDE.

Adicionalmente, este Pleno está plenamente de acuerdo con la Sección en que este mensaje de superioridad global no encuentra coincidencia con el estudio CONCLUDE debido a que el objetivo del mismo es más reducido. El objetivo del estudio CONCLUDE no es demostrar la superioridad global de un medicamento frente a otro, sino evaluar el riesgo de hipoglucemia de un medicamento frente a otro en una población determinada, esto es, paciente con diabetes tipo 2 que han sido tratados previamente con insulina.

En consecuencia, no es posible sustentar en dicho estudio un mensaje apto para trasladar a los profesionales sanitarios destinatarios de la publicidad que a la hora de elegir un medicamento para un paciente con diabetes deben elegir primero TRESIBA, ya que los resultados del estudio CONCLUDE no permiten sustentar ese mensaje global.

Tanto ante la Sección como ahora ante el Pleno, NOVO NORDISK argumenta que la alegación “Choose TRESIBA® first” ya había sido empleada en 2018 sin recibir denuncia al respecto. Cabe señalar a la recurrente que este argumento no tiene cabida por cuanto, el hecho de que se utilizara en una publicidad previa -cuyo contenido no es objeto del presente procedimiento y este Jurado no conoce-, no sirve de base para defender su corrección. El Jurado debe conocer de la publicidad en el momento en que se denuncia, y el hecho de que se emplearan una o varias alegaciones en una publicidad distinta, que puede o no ser correcta, no sirve para defender que ahora lo es.

Pues bien, como se ha concluido en los fundamentos deontológicos previos, dadas las características del estudio CONCLUDE, sin entrar a valorar el valor científico del mismo -valoración esta que no compete a este Jurado-, este no puede considerarse evaluación científica adecuada a los efectos de sostener alegaciones publicitarias. El motivo es el que se ha expuesto, se trata de un estudio jerarquizado cuya variable principal no alcanzó significación estadística y, por ello, las variables secundarias deben considerarse exploratorias, siendo necesario que se confirmen sus resultados en estudios posteriores.

Por todo lo anterior, este Jurado confirma que el Panel 1 resulta contrario a los artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

18.- Por lo demás, y a meros efectos dialécticos, este Pleno considera oportuno señalar que, aun cuando se aceptara que el estudio CONCLUDE es una evaluación científica adecuada en la que basar la información proporcionada en el Panel 1, el mismo seguiría siendo incorrecto por cuanto:

- (i) No incluye referencia al *Abstract* en el que se basan, tal y como defiende NOVO NORDISK, las alegaciones incluidas en la publicidad, ni desvelan la finalidad u objetivo del estudio CONCLUDE, ni que la variable principal no alcanzó significación estadística.

El Código de Farmaindustria hace especial hincapié en el uso de estudios científicos como sustento de la información incluida en la publicidad de medicamentos, estableciendo normas claras en cuanto a la forma en la que debe llevarse a cabo. Así se deduce, por ejemplo, del apartado dedicado a “Fundamentación e información de medicamentos” donde se insiste en que la información contenida en la publicidad debe basarse en una evaluación científica adecuada, los estudios publicados deben citarse expresamente y debe cuidarse que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones comparativas sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

Por su parte, el principio de objetividad que rige la publicidad de medicamentos exige un especial rigor en la utilización y difusión de resultados de estudios científicos. De la obligación de que los estudios científicos se utilicen de forma fiel y objetiva, se deduce entre otras obligaciones la de no omitir datos relevantes, que puedan inducir a error al destinatario de la publicidad sobre el alcance de las afirmaciones que se realizan.

La propia Resolución del Jurado de 5 de febrero de 2019, en la que entendió que en ese caso concreto, en tanto el estudio usado de base reflejaba la inexistencia de correlación entre la variable principal y las secundarias, podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a estudios secundarios, reconoce que: “Así las cosas, esta Sección entiende que en este caso en particular podría estar justificado incluir en la publicidad datos relativos a los objetivos secundarios. No obstante, ello no implica que esta publicidad no deba de respetar igualmente el principio de objetividad y, por tanto, proporcionar toda la información relevante que sea precisa para que no exista riesgo de inducción a error en el destinatario de la publicidad respecto del alcance o relevancia de la información proporcionada. Ello implica como mínimo advertir que los resultados del objetivo primario no alcanzaron relevancia estadística”.

- (ii) Traslada un mensaje de superioridad global de TRESIBA® frente a insulina glargina U300 que, tal y como se ha visto en el fundamento deontológico anterior, no se corresponde con el objetivo del estudio CONCLUDE, dado que este es más limitado.

19.- En segundo lugar, debe valorarse el **Panel 2** expuesto en el Congreso de la EASD el día 18 de septiembre de 2019, el cual incluye el mismo contenido que el Panel 1 y, además, la siguiente información: “*CONCLUDE showed 80% reduction in severe hypos*”, referenciada con la siguiente nota al pie: “*Rate ratio of severe hypoglycaemic episodes (pre-specified secondary confirmatory endpoint) during the maintenance period of the trial was statistically significant in favor of TRESIBA (rate ratio 0’20; 95% CI: 0’07-0’57; not adjusted for multiplicity)*”.

La Sección concluyó que el Panel 2, en cuanto que incluye todas las alegaciones del Panel 1, presenta las mismas infracciones en los mismos términos. Adicionalmente, la Sección entendió que el Panel 2 infringe el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria por cuanto establece una comparación entre TRESIBA® e insulina glargina U300 relativa a la reducción de episodios de hipoglucemia grave en un 80%, cuando dicha comparación, aunque se basa en extremos comparables y relevantes, no emplea una fuente válida. La Sección motivó lo anterior en el hecho de que el estudio CONCLUDE es un análisis jerarquizado cuya variable principal no obtuvo relevancia estadística, lo que, conforme a la información proporcionada por el perito, lleva a

concluir que los resultados de las variables secundarias del mismo son meramente exploratorios, y deben ser confirmados con estudios o ensayos posteriores.

20.- NOVO NORDISK rechaza esta conclusión de la Sección y alega que el estudio CONCLUDE es perfectamente válido para sustentar la alegación incluida en el Panel 2. A este respecto, y para apoyar su posición, trae a colación una de las preguntas y respuestas recogidas en el Código de Farmaindustria. A saber:

“¿Se pueden usar como única referencia bibliográfica para sustentar una afirmación en un material promocional si están accesibles en la web del congreso? ¿Su posible utilización depende únicamente de si están o no publicados en una revista indexada?

1. En la medida que se trate de un material publicado, por lo tanto accesible, no vemos inconveniente en su posible utilización como referencia bibliográfica para sustentar las afirmaciones contenidas en un material promocional”.

NOVO NORDISK hace notar que cuando utilizó como referencia el *Abstract* del estudio CONCLUDE éste estaba publicado en la página web del congreso, por lo que no alcanza a entender el motivo por el cual no es una fuente válida.

Además, la recurrente pone de manifiesto que el mensaje contenido en el Panel 2 se encuentra confirmado en el estudio finalmente publicado en la revista *Diabetología*.

SANOFI manifiesta que, sin perjuicio de que un *Abstract* publicado pueda ser una fuente válida en determinadas ocasiones para sustentar afirmaciones publicitarias, en el presente caso, dadas las particularidades del estudio CONCLUDE, no puede serlo. Por lo demás, entiende que ninguna de las alegaciones vertidas de contrario permite modificar el pronunciamiento de la Sección.

21.- De nuevo, el Pleno coincide con el pronunciamiento de la Sección en cuanto a que el Panel 2 infringe el Código de Farmaindustria. Respecto a los mensajes comunes con el Panel 1, este Pleno, con el fin de no extenderse en demasía, se remite a la valoración reflejada en el fundamento deontológico decimoséptimo.

Por consiguiente, a continuación, nos centraremos en la alegación relativa a la reducción de los episodios de hipoglucemia grave en un 80%, que únicamente está presente en el Panel 2.

Es cierto, y así lo recoge expresamente la Sección en su Resolución, que en el Panel 2 se incluye la finalidad del estudio CONCLUDE (“CONCLUDE was a head-to-head trial to evaluate the risk of hypoglycaemia with TRESIBA® compared with glargine U300 in insulin-treated patients with type 2 diabetes”), su objetivo primario y que este no alcanzó relevancia estadística (“The rate of severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycaemia during the maintenance period (primary endpoint) was numerically lower with TRESIBA® vs glargine U300 (rate ratio: 0.88; 95% CI: 0.73 to 1.06; not statistically significant) y que el mensaje “CONCLUDE showed 80% reduction in severe hypos” se refiere a un objetivo secundario del estudio que sí obtuvo significación estadística (Rate ratio of severe hypoglycaemic episodes (pre-specified secondary confirmatory endpoint) during the maintenance period of the trial was statistically significant in favor of TRESIBA (rate ratio 0’20; 95% CI: 0’07-0’57; not adjusted for multiplicity”).

Pero, pese a desvelarse esta información, la Sección fundamentó su decisión en la cuestión en torno a la que pivota la totalidad de este expediente; esto es, al hecho de poder realizar comunicaciones comerciales sobre la base objetivos secundarios de un estudio jerarquizado cuando el principal o primario no alcanzó relevancia estadística. Con apoyo en la opinión del perito, la Sección concluyó que los resultados de estos objetivos secundarios son exploratorios y deben confirmarse con estudios ulteriores. Por ello, entendió que el *Abstract* del estudio no es una fuente válida en la que sustentar las alegaciones incluidas en el Panel 2 y, en particular, la referida a la reducción en un 80% de episodios de hipoglucemia grave.

La información proporcionada ahora por NOVO NORDISK, y que coincide en esencia con la aportada ante la Sección, no sirve para variar la conclusión de ésta con la que el Pleno coincide. Así, como se ha expuesto en los fundamentos deontológicos previos destinados al estudio de los motivos de impugnación de carácter general, el asesoramiento dado por el perito coincide con el contenido de la prueba aportada por NOVO NORDISK en cuanto a que en un estudio jerarquizado cuya variable principal no alcanzó significación estadística conduce a que los resultados de las variables secundarias deben ser considerados exploratorios y, por ende, confirmados en estudios posteriores.

En consecuencia, este Pleno confirma que el Panel 2 infringe los artículos 3.1, 3.4, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

22.- NOVO NORDISK, para fundamentar su defensa del Panel 2, recuerda al Jurado el contenido de una pregunta y respuesta recogida en el Código de Farmaindustria y que, según su parecer, demuestra que el *Abstract*, en tanto estaba publicado en la web del congreso en el momento de la difusión del Panel 2, es una fuente válida que no merece tacha alguna.

Pues bien, se ha procedido a un análisis de la citada pregunta y respuesta. En concreto, la misma es la número 10 de las recogidas en el Anexo III del Código de Farmaindustria titulado: “Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas”.

No obstante, se ha podido comprobar que NOVO NORDISK no la reproduce íntegramente en su escrito de recurso de alzada. A continuación, se recoge el texto íntegro de la pregunta y respuesta 10.1 señalada por la recurrente en su escrito:

“10. En el caso de pósteres que han sido publicados/aceptados y comunicados en el marco de un congreso de una Sociedad Científica:

1. ¿Se pueden usar como única referencia bibliográfica para sustentar una afirmación en un material promocional si están accesibles en la web del congreso? ¿Su posible utilización depende únicamente de si están o no publicados en una revista indexada? (...)

La consulta parte de una premisa principal, la existencia de un material científico —en este caso un póster— cuyo contenido, diseño, y características, ha sido previamente validado por los responsables de una sociedad científica, autorizando su publicación y comunicación.

1. En la medida que se trate de un material publicado, por lo tanto accesible, no vemos inconveniente en su posible utilización como referencia bibliográfica para sustentar las afirmaciones contenidas en un material promocional.



Los laboratorios podrán utilizar aquellos materiales publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Con carácter previo a su utilización, los laboratorios deberán cerciorarse que se cumplen los requisitos mencionados en el párrafo anterior, sin perjuicio del soporte físico utilizado para la publicación del póster: libro de pósteres del congreso, revista científica indexada de reconocido prestigio, página web oficial de un congreso o de una sociedad científica, etc”.

NOVO NORDISK parece asimilar el *Abstract* del estudio al póster objeto de la anterior pregunta y respuesta. Nótese que la misma parte de una premisa principal relativa a la existencia de un material científico previamente validado por los responsables de una sociedad científica, autorizando su publicación y comunicación.

En el presente caso, según la información proporcionada por la recurrente, el propio Comité científico de la EASD reconoce, al admitir para el Congreso el *Abstract* del estudio CONCLUDE, que: “Este *Abstract* se sometió a nuestro proceso estándar de revisión. Fue leído por varios expertos independientes y fue aceptado para una presentación oral. Por lo tanto, cumple con los requisitos básicos para la presentación en la EASD. Si bien estamos de acuerdo en que las conclusiones pueden no extraerse de los análisis estadísticos realizados (...). Hemos informado a los autores sobre las críticas y les hemos dado instrucciones de aclarar en su presentación que no se puede afirmar la superioridad en base a estos datos. También son conscientes de que pueden ser criticados públicamente en las preguntas y respuestas posteriores a la presentación. Sin embargo, esto no cumple con los requisitos para que se considere fraude científico. Hemos tomado la decisión de conservar el *Abstract* en el formato actual. La reunión de la EASD es un excelente lugar para debatir los resultados, incluyendo las interpretaciones de los datos” (subrayado propio).

Como se observa, el propio Comité científico reconoce que acepta el *Abstract* para su presentación oral teniendo en cuenta que el Congreso de la EASD es un excelente lugar para debatir la interpretación de los datos y los resultados. Reconoce también que las conclusiones pueden no extraerse de los análisis estadísticos de los datos.

Por consiguiente, el Pleno considera que la premisa principal de la pregunta y respuesta no está cumplida en el presente caso en tanto el *Abstract* no se ha validado por los responsables de una sociedad científica autorizando su publicación y comunicación, sino que se ha aceptado para una presentación oral para su discusión por los expertos.

23.- En tercer lugar, se debe entrar a analizar el **Juego interactivo** difundido en el stand de NOVO NORDISK en el Congreso de la EASD el día 18 de septiembre de 2019. Tres son las alegaciones reclamadas y sobre las que se pronunció la Sección.

- A) “*In the total treatment period of the CONCLUDE trial, patients who were treated with TRESIBA® had a significant lower rate of hypos in ALL HYPOGLYCEMIA ENDPOINTS (overall, nocturnal and severe) compared to patients treated with glargine U300*”, donde se destaca en negrita “*all hypoglycemia endpoints*”. Se formula la pregunta “*In which hypoglycaemia endpoint did TRESIBA demonstrate a significantly lower risk vs glargine*

U300 in the total treatment period of Conclude Trial”, ofreciendo las siguientes respuestas: “*severe hypoglycaemia*”, “*nocturnal hypoglycaemia*”, “*overall hypoglycaemia*” y “*all*”.

La Sección concluyó que se traslada un mensaje de superioridad de TRESIBA® frente al principio activo glargina U300 en cuanto al índice de hipoglucemia, el cual no encuentra exacta correspondencia en el *Abstract* del estudio CONCLUDE por cuanto TRESIBA® no demostró un riesgo general menor, sino un riesgo menor para determinados tipos de hipoglucemia (“*Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemia*”, “*Severe or BG-confirmed symptomatic nocturnal hypoglycemia*” y “*Severe hypoglycemia*”).

Teniendo en cuenta lo anterior, y que la fuente que sirve de base a esta afirmación, el estudio CONCLUDE, no puede considerarse válida debido a las particularidades de dicho estudio, la Sección declaró que esta mención infringe los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

B) “*Predominant lower risk of hypoglycaemia with TRESIBA®*”.

La Sección entendió que traslada un mensaje según el cual con TRESIBA® se obtiene un menor riesgo de hipoglucemia respecto a glargina U300. Por tanto, pese a no formar parte del juego interactivo, sí forma parte de un material promocional que se sustenta en resultados de un estudio que no puede considerarse válido, por lo que apreció infracción de los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

C) “*TRESIBA® showed an overall lower risk of hypoglycaemia compared to glargine U300, and post-hoc assesment showed that the reduction in HbA_{1c} from baseline was statistically significantly greated in patient treated with TRESIBA®compared to glargine U300*”.

La Sección concluyó que el mensaje según el cual TRESIBA® en comparación con glargina U300 mostró un riesgo general más bajo de hipoglucemia no encuentra sustento en el *Abstract* del estudio porque en este se declara que sólo fue así para determinados tipos de hipoglucemia (“*Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemia*”, “*Severe or BG-confirmed symptomatic nocturnal hypoglycemia*” y “*Severe hypoglycemia*”) y en el periodo total del tratamiento -no en el periodo de mantenimiento-, sin que esta información conste en la publicidad.

Respecto a la información relativa a la reducción de HbA_{1c}, la Sección entendió que sí se correspondía con el *Abstract*. No obstante, declaró que todo el contenido encuentra soporte en variables secundarias de un estudio que deben considerarse exploratorias debido a que se trata de un estudio jerarquizado cuya variable principal no obtuvo relevancia estadística y, por tanto, infringe los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

24.- NOVO NORDISK en su escrito de recurso de alzada se remite a su escrito de contestación a la denuncia, y reitera que el estudio CONCLUDE es una fuente válida siendo posible fundamentar alegaciones publicitarias sobre la base de variables secundarias de un estudio jerarquizado cuando la variable principal no alcanzó relevancia estadística.

SANOFI, por su parte, reitera su conformidad con el pronunciamiento de la Sección en cuanto a que el estudio CONCLUDE no es una fuente válida, y defiende que ninguna de las alegaciones de contrario permite cambiar el resultado de la Sección.



25.- Pues bien, ninguna objeción tiene este Pleno al pronunciamiento de la Sección. Así, todas las alegaciones objeto de valoración giran en torno al menor riesgo de hipoglucemia demostrado por TRESIBA® frente a insulina glargina U300, mensaje este que se sustenta en los resultados secundarios de un estudio jerarquizado que no logró alcanzar significación estadística en su variable principal. En consecuencia, de conformidad con la opinión experta del perito que aportó ante la Sección -y que fue recogida en la Resolución- y con la literatura científica señalada por la recurrente y que se ha tenido ocasión de analizar en los fundamentos deontológicos previos, no puede más que concluirse que el estudio CONCLUDE no es una evaluación científica adecuada en la que apoyar las afirmaciones publicitarias llevadas a cabo, toda vez que los resultados obtenidos en objetivos secundarios deben considerarse meramente exploratorios y precisan de estudios posteriores que los confirmen.

Por ende, ha de concluirse que las alegaciones anteriormente citadas resultan contrarias a los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria.

26.- Adicionalmente, aun cuando a meros efectos dialécticos se entendiera que el estudio CONCLUDE sí constituye una fuente válida en la que sustentar la publicidad, cabe destacar que la misma seguiría siendo contraria al Código de Farmaindustria.

A modo de ejemplo, en la segunda y en la tercera alegación, se declara el menor riesgo de hipoglucemia de TRESIBA® frente a insulina glargina U300, pero de conformidad con el *Abstract* y con el texto final publicado, el estudio CONCLUDE -suponiendo, como decíamos, que fuera una evaluación científica adecuada- sólo demostró un riesgo inferior en el periodo total del tratamiento (objetivo secundario) y no en el periodo de mantenimiento (objetivo primario) lo que no se desvela en el material objeto del presente expediente.

27.- En cuarto lugar, debe acometerse el análisis del **Panel 3** situado en el stand de NOVO NORDISK y en que se incluye el siguiente mensaje: *“The body of evidence demonstrates TRESIBA® consistently reduces the risk of Hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes”*, acompañado de varias referencias a estudios.

La Sección opinó que el citado mensaje es apto para trasladar, a los profesionales sanitarios destinatarios del mismo, que existe un conjunto de evidencias científicas (referenciadas en el material) que demuestran que el medicamento TRESIBA® reduce el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 respecto al resto de medicamentos para este tipo de diabetes existentes en el mercado. Lo anterior, sentenció la Sección, supone una infracción de los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria por cuanto, aunque no fueron aportados todos los estudios referenciados, el Jurado sí tuvo ocasión de valorar el *Abstract* del estudio CONCLUDE y determinar que, además de no ser una evaluación científica suficiente, aun cuando se aceptara como tal, no permitiría sustentar un mensaje general de superioridad de TRESIBA® puesto que sólo demostró un riesgo menor de hipoglucemia respecto a insulina glargina U300 en determinados tipos de hipoglucemia y sólo durante el periodo total del tratamiento -no en el periodo de mantenimiento-.

28.- NOVO NORDISK defiende de nuevo la validez como fuente del estudio CONCLUDE y pone de manifiesto que, pese a no haber sido aportados al procedimiento el resto de estudios, éstos están correctamente referenciados y, por ello, son fácilmente localizables.



SANOFI expresa su acuerdo con la Resolución por cuanto ninguno de los estudios citados soporta la alegación incluida en el Panel 3: el estudio CONCLUDE (comparador TOUJEO®), el estudio BEGIN (comparador Lantus®), el estudio SWITCH (comparador Lantus®), el estudio DEVOTE (comparador Lantus®), el estudio EU treat (sin comparador) y Seaquist et al 2013 (estudio sobre hipoglucemia y no de producto).

29.- En este punto, no cabe más que confirmar el análisis y la conclusión de la Sección. No cabe duda a este Pleno de que el destinatario de la publicidad, el profesional sanitario, extraerá un mensaje claro y contundente del Panel 3 según el cual existen diversos estudios científicos -evidencia científica-, cuya referencia se incluye en el material, que demuestran la superioridad de TRESIBA® frente al resto de medicamentos indicados para la diabetes de tipo 2 en cuanto a la reducción del riesgo de hipoglucemia.

Efectivamente, en el material se incluyen referencias a diversos estudios, y este Jurado no pone en duda -puesto que no es objeto del presente procedimiento- que las mismas son claras y, por ello, fácilmente accesibles para los destinatarios de la publicidad -profesionales sanitarios-. De hecho, así deben ser para dar cumplimiento a las exigencias del Código de Farmaindustria en cuanto a cómo referenciar los estudios que sirven de soporte de alegaciones publicitarias.

No obstante, no es labor del Jurado indagar o acceder por su libre cuenta a las pruebas que pueden servir de base para considerar o no acreditada la corrección de una publicidad. Cabe recordar que la carga de la prueba corresponde al anunciante, en este caso a NOVO NORDISK, por lo que, de haber querido que hubiera sido analizada primero por la Sección y ahora por el Pleno debería haber sido aportada por su parte. De hecho, este esfuerzo probatorio es el que ha llevado a cabo respecto al estudio CONCLUDE.

En consecuencia, este Pleno se encuentra en la misma situación que la Sección, y no puede determinar si los estudios referenciados en el material sirven de soporte a la alegación según la cual hay una evidencia científica que demuestra que TRESIBA® reduce el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 en relación con el resto de medicamentos existentes en el mercado para tratar la misma patología.

Lo que sí puede valorar el Pleno es el estudio CONCLUDE, que también se incluye como referencia del material. De hecho, a lo largo de todo este procedimiento se han centrado los esfuerzos en analizar el mismo, y se ha llegado a la conclusión de que el mismo no es una evaluación científica adecuada debido a que es un estudio jerarquizado cuya variable principal no alcanzó significación estadística y deviene de lo anterior que los resultados de las variables secundarias no permiten extraer conclusiones dado que se consideran exploratorias y, si se quiere, deben ser confirmadas por estudios ulteriores.

En tanto se ha concluido que el estudio CONCLUDE no es una fuente válida para sustentar alegaciones publicitarias, debe entenderse que el Panel 3 resulta contrario a los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria.

30.- No obstante, aun cuando a meros efectos dialécticos se aceptara que el estudio CONCLUDE es una fuente válida, el resultado sería el mismo. Veamos el motivo a continuación.

La alegación incluida en el Panel 3 expresa con carácter general que la evidencia científica demuestra que TRESIBA® reduce en riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes de tipo 2.



Este mensaje será entendido por el profesional sanitario en el sentido de que dicha demostración es en relación al resto de medicamentos indicados para este mismo tipo de diabetes.

Como se ha señalado previamente, el objetivo del estudio CONCLUDE es comparar el riesgo de hipoglucemia con TRESIBA® frente a insulina glargina U300 en pacientes con diabetes tipo 2 tratados previamente con insulina. Obsérvese que el alcance del estudio es más reducido que el de la alegación incluida en el Panel 3. El estudio CONCLUDE únicamente serviría -si se aceptada su validez como evaluación científica adecuada- para sustentar un mensaje relativo a la reducción del riesgo de hipoglucemia de TRESIBA® frente a un principio activo concreto, insulina glargina U300, en un grupo específico de pacientes, pacientes tratados previamente con insulina, y en un periodo concreto, el periodo total de tratamiento que asciende a 88 semanas -y no en el periodo de mantenimiento, 36 semanas, pues en este punto, que era el objetivo principal del estudio, no se obtuvo relevancia estadística-.

En consecuencia, y aun sin tener acceso al resto de estudios que se referencian en el material, la conclusión de este Jurado sería la incompatibilidad del Panel 3 con el Código de Farmaindustria, pues el estudio CONCLUDE no permite sostener una alegación tan amplia como la realizada en dicho material.

31.- En quinto y último lugar, el Pleno debe valorar la nota de prensa difundida en la página web de NOVO NORDISK el día 19 de septiembre de 2019 bajo el título: *“TRESIBA® showed an overall lower risk of hypoglycaemia and significantly lower HbA1c when compared to insulin glargine U300 in people with type 2 diabetes”*.

En particular, cuatro fueron las alegaciones reclamadas y sobre las que se tuvo que pronunciar la Sección:

- *“TRESIBA® showed an overall lower risk of hypoglycaemia and significantly lower HbA1c when compared to insulin glargine U300 in people with type 2 diabetes”*.
- *“According to new data from the CONCLUDE head-to-head trial, TRESIBA® (insulin degludec) showed an overall lower risk of hypoglycaemia, also known as hypo or low blood sugar at significant lower HbA1c, compared with insulin glargine U300 in adults with type 2 diabetes uncontrolled on basal insulin with or without oral anti-diabetic drugs (OADs)”*.
- *“The rate of overall symptomatic hypoglycaemia was statistically significantly lower in favour of TRESIBA® during the total period of up to 88 weeks”*.
- *“The results of this trial reinforce the safety profile of TRESIBA®. Exploratory severe hypoglycaemia analysis in this trial indicates a benefit for insulin degludec in this population with advanced type 2 diabetes”*.

Tras un detenido análisis del material, y atendiendo a las numerosas referencias al medicamento y las alegaciones de tono laudatorio hacia el mismo, la Sección apreció infracción del artículo 5.1 del Código de Farmaindustria dado al carácter promocional de la nota de prensa.

Asimismo, apreció infracción de los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria en tanto:



- Las dos primeras alegaciones trasladan que TRESIBA® demostró un riesgo general de hipoglucemia menor que insulina glargina U300, así como una HbA1c significativamente más baja, cuando el estudio CONCLUDE no demostró un riesgo general menor, sino un riesgo menor para determinados tipos de hipoglucemia (“*Severe or BG-confirmed symptomatic hypoglycemia*”, “*Severe or BG-confirmed symptomatic nocturnal hypoglycemia*” y “*Severe hypoglycemia*”), y sólo en el periodo total del tratamiento. Además, en un análisis *post-hoc* demostró una HbA1c significativamente más baja desde el inicio hasta el final del tratamiento, sin que este extremo se aclare en la nota de prensa.
- La tercera alegación declara que la tasa de hipoglucemia sintomática general fue estadísticamente significativa menor a favor de TRESIBA® en el periodo total de tratamiento, cuando lo que fue significativamente estadístico a favor de TRESIBA® fue la proporción de pacientes con hipoglucemia y no la tasa de hipoglucemia -el estudio CONCLUDE diferencia los resultados entre “*rate of hypoglycaemia*” y “*proportions of patients with hypoglycaemia*”-.
- La cuarta alegación afirma que los resultados del estudio CONCLUDE refuerzan el perfil de seguridad de TRESIBA®, cuando dicho estudio no analizó la seguridad general del medicamento, sino la seguridad del mismo en relación con otro principio activo, insulina glargina U300.

Sin embargo, por cuanto en la nota de prensa se encuentra referenciado el *Abstract* del estudio CONCLUDE, la Sección no apreció, en este extremo, infracción del artículo 3.4 del Código de Farmaindustria.

32.- NOVO NORDISK argumenta que la nota de prensa está expresamente excluida el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria y se limita a dar cumplimiento a la obligación que el laboratorio tiene, por el hecho de cotizar en bolsa, de informar y difundir información relevante, como las características de un fármaco y las novedades que este produce sobre sus predecesores de esta índole. Sorprende a la recurrente que, según su parecer, la Sección guarde silencio sobre estos argumentos ya expuestos en el escrito de contestación a la denuncia.

Pone de manifiesto que el Jurado tuvo ocasión de valorar un supuesto, que considera similar, respecto al carácter promocional de las notas de prensa. En concreto, en la Resolución de la Sección Segunda de 12 de septiembre de 2006 en el asunto “Cera”, confirmada por el Pleno en su Resolución de 18 de octubre de 2006.

SANOFI, por su parte, defiende que la nota de prensa no queda excluida del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Asimismo, pone de manifiesto que la valoración del carácter promocional de una nota de prensa debe hacerse caso por caso, y en el presente no alberga dudas en cuanto se incluyen numerosos mensajes que declaran la superioridad de TRESIBA®.

33.- Como se observa, NOVO NORDISK no recurre las conclusiones de la Sección respecto a las concretas alegaciones incluidas en la nota de prensa, centrando sus esfuerzos únicamente en demostrar que la misma carece de carácter promocional.

En primer lugar, y de nuevo, el hecho de que la Sección no dedicara un texto a la valoración de cada uno de los argumentos aportados por la recurrente no significa que no fueran valorados



por esta. De hecho, se puso de manifiesto que es una cuestión de elevada complejidad, que requiere un análisis caso por caso, y que la conclusión se alcanzó tras un detenido análisis de la nota de prensa.

Dicho esto, este Jurado nada tiene que decir respecto a la obligación de informar de hechos relevantes que la normativa impone a las empresas cotizadas. Su competencia se limita a valorar si la nota de prensa emitida por NOVO NORDISK, y difundida en su página web, atendiendo al concreto contenido de la misma, así como a las circunstancias de su difusión, puede o no considerarse publicidad.

La respuesta a esta cuestión ha de ser afirmativa. Del análisis de la nota de prensa se percibe con claridad que la misma no se limita a comunicar un hecho relevante, como puede ser la existencia un nuevo estudio clínico que compara un medicamento comercializado por el laboratorio emisor de la nota con otro competidor, sino que dedica su extensión, en un claro tono laudatorio, a ofrecer abundantes datos sobre los resultados positivos del mismo a favor de TRESIBA®.

Así, a lo largo de la nota de prensa se menciona en numerosas ocasiones el medicamento TRESIBA®, y se incluye información que difícilmente puede defenderse como destinada únicamente a informar al inversor sobre hechos relevantes de la mercantil. El lenguaje y el tono de las alegaciones empleadas, a juicio de este Jurado, está claramente destinado a un profesional sanitario y no al inversor, el cual, en un porcentaje elevado de ocasiones, desconocerá el lenguaje científico empleado. Sirvan de ejemplo las alegaciones que fueron objeto de valoración por la Sección y que se han recogido en el fundamento deontológico trigésimo primero.

Además del contenido de la nota de prensa, deben tenerse en cuenta las circunstancias de la difusión, y en este aspecto resulta relevante el hecho de que la publicación de la nota de prensa en la página web de la recurrente tuviera lugar coincidiendo con la celebración de un congreso de reconocido prestigio sobre la diabetes al que acudieron, exclusivamente, profesionales sanitarios expertos en la materia y en el cual se dedicó un gran esfuerzo a la difusión de los resultados del estudio CONCLUDE cuyo contenido se refleja en la nota.

Por todo lo anterior, no resulta posible concluir que la nota de prensa queda fuera del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. El mismo excluye expresamente “la publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos” y, como se ha visto, no es posible defender que en el presente caso la nota de prensa difundida por NOVO NORDISK en su web merezca tal calificación. Al contrario, no se albergan dudas respecto al carácter promocional de la misma.

En consecuencia, este Pleno confirma que la nota de prensa infringe el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria.

34.- En cuanto a la doctrina citada y que, siempre según el parecer de NOVO NORDISK, resuelve un supuesto análogo al que ahora nos ocupa, el Pleno no puede estar acuerdo.

Es cierto que, en aquel caso, como en el actual, se discutía si una nota de prensa difundida por un laboratorio en su página web podía ser o no considerada como publicidad.

Ya adelantó la Sección en su Resolución que determinar el carácter publicitario de un material y, en concreto, de una nota de prensa, es una cuestión de gran complejidad a la que ya

había tenido que dar respuesta este Jurado en ocasiones previas, y en todas ellas se había puesto de relieve la necesidad de analizar caso por caso atendiendo, entre otros, al contenido y a las circunstancias en las que se lleva a cabo la difusión.

Pues bien, la Resolución de 12 de septiembre de 2006 -confirmada después por el Pleno-mencionada por la recurrente, analiza el contenido, el lenguaje y las circunstancias de la difusión de la nota de prensa objeto de aquel procedimiento y concluye: “En el supuesto de hecho que ha dado origen al presente procedimiento, por lo demás, no existe elemento alguno en los mensajes reclamados que puedan llevar al Jurado a calificarlos como publicidad de medicamentos, y no como publicidad corporativa. En este sentido, los comunicados de prensa se limitan a difundir información corporativa relevante en el mundo empresarial y, particularmente, en el ámbito de los laboratorios farmacéuticos, como sin duda lo es la relativa a la solicitud de autorización de un nuevo fármaco. Ha sido la propia reclamada, por lo demás, la que ha acreditado suficientemente que la difusión de este tipo de información corporativa es habitual en el ámbito farmacéutico, toda vez que la autorización de un nuevo fármaco puede condicionar de forma relevante la marcha de la empresa. También ha acreditado la reclamante que la difusión de este tipo de información no sólo es habitual, sino incluso fomentada desde algunos poderes públicos, como medio para garantizar la difusión de información (y por ende la transparencia) en los mercados financieros.

Cierto es que, en ocasiones, la difusión de información corporativa puede ser utilizada de forma abusiva para, asimismo, difundir publicidad (directa o indirecta) de un concreto fármaco. No parece, sin embargo, que éste sea el caso. Más allá de las referencias puntuales a las características esenciales del nuevo fármaco, y a las novedades que éste introduce respecto de sus predecesores (que en principio deben ser consideradas normales dentro del contexto de una publicidad corporativa destinada a informar de la solicitud de autorización de aquél), las comunicaciones objeto del presente procedimiento no contienen elemento alguno que, a juicio de este Jurado, permitan concluir que exceden el contenido propio de la información o publicidad corporativa para adentrarse en el campo de la publicidad de los medicamentos”.

De este extracto de la resolución citada por la recurrente se aprecia que la doctrina del Jurado no se ha visto alterada, señalando siempre a qué circunstancias se ha de atender y destacando la necesidad de analizar cada caso concreto.

Igualmente, del extracto anterior se pueden desprender con facilidad las diferencias entre la nota de prensa difundida por NOVO NORDISK y la que en su momento fue objeto de valoración por el Jurado. Así, en aquella se hacían referencias “puntuales” al fármaco y a las novedades que este introduce sin que, por lo demás, se apreciaran alegaciones destinadas a promover la prescripción del medicamento. Sin embargo, en la que se conoce ahora, son numerosas las alegaciones al fármaco TRESIBA® y toda ella se dedica a señalar los resultados a favor de este fármaco que, según NOVO NORDISK, se extraen del estudio CONCLUDE.

35.- Por lo demás, y por cuanto nada nuevo se alega respecto a las concretas alegaciones de la nota de prensa estudiadas por la Sección, el Pleno ha procedido al análisis de las mismas y no puede más que confirmar el parecer de la Sección según el cual infringen los artículos 3.1, 3.4 y 3.8 del Código de Farmaindustria por las razones expuestas por la Sección y anteriormente reproducidas.



36.- Una vez llegados a este punto, procede que este Pleno se pronuncie acerca de la cuantía de la sanción acordada en la Resolución, que se fijó en 60.000 euros, cuya revisión solicitan tanto NOVO NORDISK como SANOFI.

Al respecto, debe recordarse que la sanción impuesta derivó de la calificación de las infracciones como leves, de conformidad con el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. A su vez, dentro de esta escala, la Sección estimó que no cabía imponer una sanción mínima toda vez que concurrían varias infracciones en una misma actividad promocional. Por tanto, el Jurado consideró oportuno fijar la sanción en el umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves (cuya escala oscila entre 6.000 y 120.000 euros) e imponer 60.000 euros de sanción.

37.- NOVO NORDISK considera que procede rebajar la sanción impuesta y fijar, por consiguiente, la menor dentro de la marcada para las infracciones leves, esto es, 6.000 euros.

Encuentra justificado lo anterior en: a) la complejidad del caso; b) la diversidad de opiniones al respecto que hay dentro de la comunidad científica; c) el marco donde se presentaron los materiales, el Congreso anual de la *European Association for the Study of Diabetes* (EASD), y que el mismo admitió la publicación de los materiales; d) que el Comité Científico de la EASD rechazó con anterioridad las pretensiones de SANOFI; e) que ha actuado de buena fe en función de un precedente dictado recientemente por este Jurado por medio del cual se consideraba de una manera clara y rotunda que podría promocionarse las variables secundarias de un estudio cuando la principal no alcanza el objetivo primario con relevancia estadística; f) la inexistencia riesgo para los pacientes; g) la inexistencia de repercusión en la profesión médica; h) la inexistencia de competencia desleal; i) que es la primera vez que se denuncia al laboratorio por estos hechos; j) que no se ha perjudicado la imagen de la industria farmacéutica; k) que la concurrencia de sanciones se debe única y exclusivamente al mismo hecho, amparado y refutado por expertos independientes, lo que demuestra la ausencia de intencionalidad en la comisión de las infracciones.

Pues bien, a todos estos argumentos se ha dado justificada respuesta en los fundamentos deontológicos anteriores, desestimando las pretensiones de NOVO NORDISK y confirmando cada una de las infracciones que apreció la Sección en su Resolución. Es más, se ha precisado que, aun cuando se partiera del hecho de que el estudio CONCLUDE es una evaluación científica adecuada en la que basar alegaciones publicitarias, los materiales objeto del presente procedimiento seguirían incurriendo en distintas infracciones del Código de Farmaindustria.

En consecuencia, en tanto no se estiman los motivos de recurso presentados por NOVO NORDISK y se confirma íntegramente la Resolución de la Sección, este Pleno no considera oportuno minorar la sanción impuesta por esta.

38.- Al contrario, SANOFI estima oportuno que dicha infracción se califique como grave en atención a la sucesión de los hechos y, en particular, a que por parte de SANOFI hubo varios requerimientos informando de la incorrección del *Abstract* del estudio CONCLUDE sin que NOVO NORDISK atendiera a los mismos, difundiendo publicidad sobre la base de resultados de variables secundarias de un estudio jerarquizado cuando el objetivo principal no alcanzó significación estadística que, atendiendo a la Doctrina del Jurado y a la literatura científica, no es correcto.

Sin embargo, debemos recordar que SANOFI no recurrió la resolución de instancia. Al contrario, plantea aquella solicitud de incremento de la sanción en su escrito de impugnación al



recurso formulado de adverso. Es evidente que, de acceder a tal petición, se incurriría en una *reformatio in peius*, pues en tal caso se agravaría la resolución de instancia precisamente para aquella parte que la había recurrido, resultado éste inadmisibles en el ordenamiento jurídico y por tanto también en el ámbito deontológico.

Por consiguiente, no procede entrar a examinar la petición de SANOFI.

39.- Las anteriores conclusiones implican una desestimación total de las pretensiones de la recurrente, por lo que, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en virtud del cual “*se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones (...)*”, el Pleno del Jurado debe imponer el pago íntegro de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del presente recurso de alzada a NOVO NORDISK, de acuerdo con las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1.- Desestimar el recurso de alzada presentado por NOVO NORDISK PHARMA, S.A. contra la Resolución de la Sección Sexta de 8 de enero de 2020.

2.- Imponer a NOVO NORDISK PHARMA, S.A. el pago de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
