

# JURADO DE LA PUBLICIDAD

## RESOLUCIÓN



Reclamante	LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L.
Reclamado	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Título	CD PS 9/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL BIKTARVY
Nº de asunto	273/R/2019
Fase del proceso	Segunda instancia - Pleno
Fecha	14 de mayo de 2020

Resolución de 15 de enero de 2020, de la Sección Tercera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L. frente a una comunicación comercial de la que es responsable GILEAD SCIENCES, S.L.U. La Sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía los artículos 1.2 (adecuación a la ficha técnica), 3.1 (principio de veracidad), 3.3 (información sobre efectos adversos), 3.5 (afirmaciones exageradas), 3.8 (publicidad comparativa y denigratoria), 5.1 (publicidad encubierta) y 7.1 (medicamentos de prescripción) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e impuso a GILEAD SCIENCES, S.L.U. por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de cincuenta mil (50.000) euros.

Frente a dicha resolución, LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L. y GILEAD SCIENCES, S.L.U. interpusieron sendos recursos de alzada que, con el auxilio de una experta independiente, fueron desestimados por la mayoría de los miembros del Pleno en su resolución de 14 de mayo de 2020.

## RESUMEN

Resolución de 15 de enero de 2020, de la Sección Tercera del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L. frente a una comunicación comercial de la que es responsable GILEAD SCIENCES, S.L.U.

La reclamación se formula contra el siguiente material: (i) un cartel integrado en un stand en diferentes eventos; (ii) un folleto distribuido en el XIX Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS celebrado en Alicante en abril de 2019; (iii) un conjunto de materiales formado por conferencias/simposios, noticias de prensa en medios especializados, noticias de prensa en medios generales y un publirreportaje; y (iv) un cartel integrado en el stand de GILEAD en el 64º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

La Sección analizó los distintos materiales a la luz del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria (“Código de Farmaindustria”), alcanzando las siguientes conclusiones:

En primer lugar, en relación con el primer cartel reclamado, o “**Cartel 1**”:

- (i) Respecto a la alegación “**La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible**”, la Sección entendió que al estar contextualizada en el cartel reclamado junto con cinco características objetivas sobre el medicamento, quedaría fundamentada y delimitada la alegación de tranquilidad, descartando que con dicha alegación se favorezca un uso irracional del

medicamento, por lo que descartó la infracción del artículo 3.1 (principio de veracidad) del Código de Farmaindustria.

Por el contrario, entendió que al apoyar dicha alegación en las cinco características objetivas que se incluyen a continuación en la publicidad, se traslada un mensaje según el cual el medicamento permite tener una tranquilidad que hasta ese momento no era posible, mensaje que consideró que constituía una clara exageración contraria al artículo 3.5 (afirmaciones exageradas) del Código de Farmaindustria.

Además, la Sección entendió que el mensaje “ahora es posible”, en el contexto de la publicidad, traslada que antes de la comercialización de Biktarvy no era posible estar tranquilo, y que actualmente solo se puede estar tranquilo con Biktarvy o, hipotéticamente, con un medicamento que reúna las cinco características objetivas que enumera la publicidad. Este mensaje, a juicio de la Sección, resultaría apto para menoscabar el crédito en el mercado del resto de medicamentos antirretrovirales y por ende, resultar denigratorio infringiendo el artículo 3.8 (publicidad comparativa y denigratoria) del Código de Farmaindustria.

- (ii) La Sección consideró que alegación “**Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares**”, contextualizada con el resto de la publicidad y, en particular con la alegación “la tranquilidad ahora es posible” acompañada de cinco características objetivas del medicamento, traslada que Biktarvy no está asociado a efectos cardiovasculares, lo cual permite alcanzar una tranquilidad que hasta ahora no era posible. Este mensaje incumpliría los artículos 1.2 (adecuación a la ficha técnica), 3.1 (principio de veracidad) y 3.3 (información sobre efectos adversos) del Código de Farmaindustria.
- (iii) Sobre la afirmación “**Adaptable a cualquier estilo de vida**”, la Sección consideró que dicha alegación, acompañada de la mención: “Administración de un comprimido, una vez al día, con o sin comida” hace referencia claramente al régimen de administración y no a la eventual existencia o inexistencia de efectos adversos, por lo que entendió que no incumplía el artículo 3.1 (principio de veracidad) del Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, en relación con el **Folleto**:

- (i) La Sección analizó si se trataba de un material publicitario o informativo, concluyendo que se trataba en efecto de material publicitario de un medicamento en concreto y no mera difusión de información sobre la salud.
- (ii) Por otro lado, considerando acreditado que el Folleto se dirigió en parte al público en general, asistente al XIX Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS celebrado en Alicante los días 3 a 5 de abril de 2019 en el que se repartió el mismo, consideró infringido el artículo 7.1 (medicamentos de prescripción) del Código de Farmaindustria.
- (iii) Considerando que el Folleto se presentaba como información sobre una enfermedad y su tratamiento y, sin embargo, el mismo tenía un carácter marcadamente promocional, estimó la infracción del artículo 5.1 (publicidad encubierta) del Código de Farmaindustria.
- (iv) En cuanto a la alegación “**El régimen correcto para tratar el VIH**”, entendió que debía ser interpretada como una alegación de tono excluyente en virtud de la cual, si un medicamento es considerado como “el régimen correcto”, el resto de medicamentos no lo sería. Por lo tanto, consideró que dicho mensaje era apto para menoscabar el crédito en el mercado del resto de medicamentos antirretrovirales y, por lo tanto, considerar que dicho mensaje es denigratorio e infringe por lo tanto el artículo 3.8 (publicidad comparativa y denigratoria) del Código de Farmaindustria.

Además, entendió que la misma alegación trasladaba que el tratamiento es correcto para cualquier paciente sin distinción alguna, lo que resultaría contrario al artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica) del Código de Farmaindustria, ya que el medicamento promocionado está contraindicado en una serie de pacientes determinados.

- (v) Sobre las **alegaciones relativas a la posibilidad de dar inicio inmediato al tratamiento (“test-and-treat”)**, la Sección analizó su compatibilidad con la ficha técnica. Habiendo aportado las partes dos informes periciales con conclusiones contradictorias, la Sección analizó el restante material probatorio para alcanzar la conclusión de que, atendiendo exclusivamente a dicho material, no se desprendía del mismo ningún elemento que permitiera rechazar el inicio inmediato del tratamiento tras el diagnóstico, descartando por ende la infracción del artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica) del Código de Farmaindustria.
- (vi) La Sección analizó las alusiones a **“regímenes modernos”** y **“regímenes antiguos”** en la publicidad, utilizadas en el contexto de efectos de salud a largo plazo, atribuyendo a los regímenes modernos, entre los que se encontraría el medicamento promocionado menores efectos sobre la salud a largo plazo, y a los regímenes antiguos, es decir, a los medicamentos que no reúnan las características de Biktarvy, mayores efectos sobre la salud a largo plazo y un aumento del tiempo empleado en sus vidas diarias para acudir a la consulta. Ambos mensajes, a juicio de la Sección, serían aptos para menoscabar el crédito en el mercado de los tratamientos diferentes a Biktarvy y, por lo tanto, infringirían el artículo 3.8 (publicidad comparativa y denigratoria) del Código de Farmaindustria.

En tercer lugar, en relación con el conjunto de materiales compuestos por un conjunto de materiales formado por conferencias/simposios, noticias de prensa en medios especializados, noticias de prensa en medios generales y un publinreportaje identificados como **“Material 3”**:

- (i) La Sección analizó la naturaleza de cada uno de los materiales, llegando a la conclusión de que cada uno de los materiales reclamados tenía carácter publicitario.
- (ii) En relación con la alegación **“Biktarvy no está asociado a eventos cardiovasculares”**, la Sección recordó que la misma debe ser analizada en el contexto y circunstancias en que fue difundida. Desconociendo tal información, concluyó que carecía de elementos para afirmar que dicha frase trasladase un mensaje distinto del que se desprende de su propio tenor literal, y en virtud del cual el consumo de Biktarvy no se ha asociado hasta la fecha a eventos cardiovasculares, lo cual no significa que estos no puedan producirse. Por lo tanto, desestimó en este punto la vulneración del artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica) del Código de Farmaindustria.
- (iii) Sobre las alegaciones relativas al inicio rápido del tratamiento o **“test-and-treat”**, la Sección se remitió a los fundamentos anteriores en los que descartó que quedase acreditada la incompatibilidad de dichas alegaciones con la ficha técnica, por lo que nuevamente desestimó la vulneración del artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica) del Código de Farmaindustria.
- (iv) En cuanto a las noticias y el publinreportaje reclamados, la Sección consideró que la naturaleza publicitaria de estos materiales no resultaba suficientemente identificable, por lo que consideró que infringían el artículo 5.1 (publicidad encubierta) del Código de Farmaindustria.

Así pues, considerando acreditada la naturaleza publicitaria de dichos materiales, apreció infracción del artículo 7.1 (medicamentos de prescripción) al ser publicidad de un medicamento de prescripción dirigida al público en general.

Además, la Sección valoró las alegaciones relativas a la no asociación de eventos cardiovasculares contenidas en las noticias y el publinreportaje reclamados. Contextualizando dichas alegaciones en la publicidad, entendió que las mismas transmitían un mensaje relativo a la inexistencia de

eventos cardiovasculares, y no un mensaje relativo a la frecuencia de aparición de estos eventos, por lo que consideró que se infringían los artículos 1.2 (adecuación a la ficha técnica) y 3.1 (principio de veracidad) del Código de Farmaindustria.

En cuarto lugar, respecto al segundo cartel o “**Cartel 2**” reclamado:

- (i) La Sección valoró la alegación “**Permite iniciar el tratamiento de forma rápida**”, que se añadía en el mismo respecto al Cartel 1, y habiendo analizado con anterioridad la compatibilidad de las alegaciones relativas al tratamiento inmediato con la ficha técnica, y habiendo llegado a la conclusión de que no es posible afirmar su incompatibilidad, consideró que cabía extrapolar la misma conclusión a la alegación realizada en el Cartel 2. En consecuencia, consideró que una alegación relativa al inicio rápido del tratamiento no sería contraria a la ficha técnica y no incumpliría por lo tanto el artículo 1.2 (adecuación a la ficha técnica) del Código de Farmaindustria.

Por último, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 22.1 del Código de Farmaindustria para proceder a la calificación de las infracciones, el Jurado concluyó que no concurrían elementos que justificasen la calificación de las infracciones como grave o muy grave por lo que consideró que debían ser calificadas como leves. Dado que concurrían varias infracciones en una misma actividad promocional consideró oportuno fijar la sanción en una cantidad dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves, por lo que fijó la misma en cincuenta mil euros (50.000 €).

#### Recurso de alzada

Frente a dicha resolución, LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. y GILEAD SCIENCIES, S.L.U. interpusieron sendos recursos de alzada que, con el auxilio de una experta independiente, fueron desestimados por la mayoría de los miembros del Pleno en su resolución de 14 de mayo de 2020, reafirmando la resolución dictada por la Sección.

## TEXTO COMPLETO

En Madrid, a 14 de mayo de 2020, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución de los recursos de alzada presentados por Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. y Gilead Sciences, S.L.U. contra la resolución de la Sección Tercera de 15 de enero de 2020, por mayoría de sus miembros emite la siguiente,

### RESOLUCIÓN

#### I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 11 de noviembre de 2019, la empresa LABORATORIOS ViiV HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “**ViiV**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diversos materiales promocionales de los que es responsable la compañía GILEAD SCIENCIES, S.L.U. (en lo sucesivo, “**GILEAD**”).
2. Se da por reproducido el material reclamado así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Tercera de 15 de enero de 2020 (en adelante, la “**Resolución**”).

3. Mediante la citada Resolución, la Sección Tercera del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que los materiales reclamados infringían los artículos 1.2, 3.1, 3.3, 3.5, 3.8, 5.1 y 7.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “Código de Farmaindustria”).
4. El 4 de febrero de 2020, tanto ViiV como GILEAD interpusieron sendos recursos de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
5. Trasladado cada recurso de alzada a la parte contraria, ambas compañías presentaron en plazo escritos de impugnación en los que rechazan íntegramente las alegaciones manifestadas de contrario.
6. Con carácter previo a las deliberaciones del Pleno, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus respectivos recursos de alzada y escritos de impugnación respectivamente.

## II. Fundamentos deontológicos.

1. En su escrito de recurso, Gilead impugna en primer término la calificación como publicidad del folleto repartido por ella durante el XIX Congreso Nacional sobre el SIDA e ITS, celebrado en Alicante los días 3 a 5 de abril de 2019.

En relación con el mismo, Gilead defiende su calificación como información sobre la salud y rechaza su calificación como publicidad de un medicamento.

A estos efectos, alega en primer término que *“el folleto no se refiere de alguna manera (por la marca con que se comercializa, su nombre, su fórmula o de otro modo) a una sustancia o combinación de sustancias que se presentan como apropiadas para el tratamiento de la infección por VIH”*.

Sin embargo, debemos rechazar estos argumentos por su incompatibilidad con el Código de Farmaindustria. Éste, en efecto, define la promoción de medicamentos con los siguientes términos: *“toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.–, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”* (cursiva propia).

Puede observarse que la publicidad o promoción de un medicamento -conforme a la definición que ofrece el propio Código- puede ser directa o indirecta. Esta última se caracteriza precisamente porque el mensaje publicitario promociona un medicamento sin mencionarlo de forma expresa. La esencia de la publicidad indirecta -en general- radica en perseguir la promoción de un producto sin mencionarlo ni identificarlo de forma explícita en el correspondiente mensaje. De donde se desprende que cualquier argumento que defienda la necesidad de que la publicidad mencione o identifique explícitamente el medicamento promocionado debe ser considerado incompatible con el Código de Farmaindustria, que extiende su ámbito de aplicación tanto a la publicidad directa como a la indirecta.

2. La publicidad, eso sí, debe ser apta para promocionar un medicamento que, en caso de no identificarse de forma explícita, ha de ser al menos identificable. Pero la Sección, en la resolución impugnada, ha definido con precisión las circunstancias que concurren en el caso que nos ocupa y que permitirían afirmar la existencia de publicidad indirecta. Estas circunstancias, que se enuncian con total precisión en la resolución recurrida y compartimos, son las siguientes:
- (i) El folleto, en su portada, incorpora de forma destacada *“Cómo elegir el régimen correcto para tratamiento del VIH”*. Por medio de esta alegación, que -insistimos- es la primera que se lee en la portada con caracteres muy destacados, ya se sugiere claramente que, dentro de los distintos tratamientos del VIH, hay uno que, por exclusión de otros, es *“el correcto”*.
  - (ii) Justo a continuación de dicha alegación, y todavía en la portada del Folleto, figura de forma también destacada el logotipo de GILEAD. De esta forma, el mensaje que se transmite con la alegación anterior (y en virtud del cual hay un tratamiento que puede ser calificado -por exclusión de otros- como *“el régimen correcto”* para el tratamiento del VIH) se conecta, de manera directa, con el laboratorio anunciante, sugiriéndose así que *“el régimen correcto para el tratamiento del VIH”* procede de dicho laboratorio.
  - (iii) Las dos menciones que acabamos de indicar (la alegación *“Cómo elegir el régimen correcto para tratamiento del VIH”*, junto con el logotipo de GILEAD), por lo demás, son las únicas que figuran en la portada del folleto. Pero, además, la página inmediatamente posterior se centra en una de las características que, según el Folleto, debe reunir *“el régimen correcto”*, característica que no es otra que la de permitir el inicio inmediato del tratamiento, la cual, precisamente, reúne el tratamiento comercializado por Gilead, y sobre la que se asienta gran parte de la actividad promocional en torno al mismo, como ha quedado demostrado con los materiales que han sido objeto de reclamación en el presente procedimiento. Es más, pese a que el folleto incluye una tercera página en la que, sobre una especie de rueda, se van incluyendo todas las características que debería reunir *“el régimen correcto”*, es aquella (la de permitir el inicio rápido del tratamiento) la única que se destaca sobre las demás, y en la cual se focaliza la página dos de un folleto que se iniciaba, en su página 1, con la pregunta *“¿cómo elegir el régimen correcto para el tratamiento del VIH?”*.
3. La combinación de todas estas circunstancias impide por completo compartir la apreciación de la recurrente según la cual el folleto encierra mera información sobre la salud. Antes al contrario, más allá de transmitir información sobre la salud, el folleto pretende guiar a sus lectores hacia un concreto tratamiento, que se designa como *“el régimen correcto”*, y del cual se proporcionan el laboratorio responsable (a través de la inserción del logo de Gilead) y sus características esenciales.
4. El folleto, en definitiva, promociona -si bien de forma indirecta- el tratamiento o medicamento de Gilead que reúne todas las características mencionadas en el folleto y se presenta como *“el régimen correcto”*. A estos efectos, no cabe ignorar que el mismo fue difundido en un Congreso especializado sobre SIDA. Y si bien es cierto que dicho Congreso no estaba limitado a profesionales sanitarios, también lo es que los asistentes que no lo fuesen tampoco pueden ser considerados público general sin conocimientos especiales sobre el SIDA y sus tratamientos. Antes bien, nos encontramos ante un tipo de destinatarios muy especial que asiste a un Congreso

específico sobre el SIDA, y del que, por consiguiente, cabe presuponer un cierto nivel de conocimiento (aunque no sea equiparable al de un profesional sanitario) y, sobre todo, una cierta inquietud por recibir información ulterior sobre el SIDA y sus tratamientos (de ahí su asistencia al Congreso). Un público, en definitiva, al que el folleto llevará a interesarle por identificar y conocer el tratamiento de Gilead que se presenta como “el régimen correcto” y que reúne todas las características que el propio folleto detalla.

5. Frente a las conclusiones hasta aquí obtenidas, por lo demás, tampoco pueden prosperar las alegaciones de la recurrente en cuanto afirma que *“resulta imposible que el destinatario medio del folleto pueda alcanzar, basándose en el contenido del folleto, la conclusión de que se refiere a Biktarby”*. La necesidad de identificación absolutamente inmediata, a la que alude la recurrente, no es en modo alguno un presupuesto de la publicidad indirecta. Y el folleto, como hemos visto, atrae la atención de los destinatarios sobre un tratamiento de Gilead que se presenta como el régimen correcto y que reúne determinadas características, al tiempo que (identificando al laboratorio y las características del tratamiento) proporciona las bases para que el público asistente al Congreso (al que, insistimos, cabe presuponer interés e inquietud por conocer las novedades e información que en el mismo se proporcionan) pueda localizar e identificar con posterioridad la marca concreta del medicamento.
6. El recurso presentado por Gilead se dirige también contra los pronunciamientos de la Sección en relación con las distintas noticias de prensa, tanto las difundidas en prensa generalista como en prensa especializada. En la resolución de instancia, estas noticias fueron consideradas mensajes publicitarios. Y Gilead combate dicha conclusión alegando que se trataría de *“textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares de periódicos”*, que quedarían excluidos del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Para fundar esta conclusión, Gilead sostiene -entre otros extremos- lo siguiente: *“las noticias publicadas en prensa generalista son textos realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares de periódicos en los que aparece como noticia. Este extremo es indiscutible desde el momento en que la dirección de los diarios en los que se han publicado hace suyo el contenido de las referidas noticias, cualquiera que sea la fuente de la que proceda la información, y lo publica como contenido de la redacción, no como publicidad. Y lo es porque, al obrar así y de conformidad con los artículos 39 y 65 de la Ley 14/1966, el medio y el director del medio asumen la responsabilidad por el contenido de lo publicado (que es distinta de la que tiene como colaborador en la difusión de la publicidad). En atención a ello debe presumirse que a la publicación de las noticias precede una labor periodística de su redacción respetuosa con los cánones de diligencia de la profesión, que incluye la verificación del interés de los hechos de que se da cuenta para los lectores del diario y el contraste, mediante comprobaciones y averiguaciones precisas, de la veracidad y exactitud de lo que se publica (...). Obsérvese, en este sentido, que la circunstancia expuesta (asunción de responsabilidad del contenido publicado como noticia por la empresa editorial y por el director del diario, que conduce a presumir, salvo prueba en contrario, que a su publicación precede buen periodismo: comprobación del interés de la noticia y contraste de su veracidad y exactitud, se halla justamente en la base de que esta clase de textos quede excluida del ámbito de aplicación del Código siempre que no medie relación contractual, que es el único elemento que el Código considera relevante para que la noticia pueda ser tratada (...). El Código, por tanto, veda al Jurado considerar otros extremos para determinar que un texto realizado en la redacción y publicado en una sección ordinaria de un diario queda sujeto al Código, y en particular le veda considerar si lo dicho es elogioso o no, si se mencionan pocas o muchas características positivas del objeto de la noticia, si se compara con las ventajas de otros, etc.”*.

7. No podemos compartir estas apreciaciones. Es cierto que el Código de Farmaindustria excluye de su ámbito de aplicación *“los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información”*.

Mas no es menos cierto que, al mismo tiempo que realiza la exclusión, el propio Código de Farmaindustria establece una clara y terminante prohibición de la publicidad encubierta. De hecho, el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria dispone que *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”*.

La publicidad encubierta, por lo demás, se define como aquélla cuya naturaleza no es identificable por los destinatarios, al presentarse ante los mismos como un mensaje de naturaleza distinta, por ejemplo, como un mensaje de naturaleza informativa.

Una vez llegados a este punto, es evidente que no se puede aceptar el razonamiento de la recurrente en función del cual cualquier noticia de prensa publicada bajo la forma o apariencia externa de contenido editorial queda automáticamente excluida del Código. Si se aceptara este razonamiento, se negaría la propia existencia de la publicidad encubierta y se vaciaría de contenido la prohibición prevista en el artículo 5.1 del Código, pues -como queda dicho- la esencia de la publicidad encubierta radica en su presentación bajo la apariencia externa de un mensaje informativo, editorial o de otra naturaleza.

8. Las reflexiones anteriores ponen de manifiesto que las normas del Código de Farmaindustria que delimitan su ámbito de aplicación (y particularmente, aquellas que excluyen del ámbito de aplicación del Código los trabajos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional siempre y cuando no exista una relación contractual con el laboratorio) deben ser interpretadas y aplicadas de forma tal que no supongan vaciar de contenido otras normas del mismo Código (particularmente, aquellas que prohíben o vetan la publicidad encubierta).

Este resultado, por lo demás, se consigue atendiendo, no a la apariencia formal o externa del mensaje, sino a su origen y contenido. Es ésta, por lo demás, una aproximación que impone el propio tenor literal del Código de Farmaindustria. Obsérvese que éste no excluye de su ámbito de aplicación *“las noticias publicadas por medios de comunicación”* o similares; el Código se muestra mucho más preciso al excluir de su ámbito de aplicación únicamente *“los trabajos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional”*. De donde se desprende que, más que una aproximación formal que dependa en exclusiva de la apariencia externa o formal bajo la cual se difunda un determinado mensaje, el Código impone un análisis material que atienda al contenido y características de aquel. De suerte que sólo cabe aplicar la exclusión del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria cuando se pueda concluir que el mensaje, por sus características, haya sido auténticamente redactado y realizado por periodistas, y siempre que no se haya acreditado una relación contractual entre estos y un laboratorio. Por el contrario, cuando el análisis de las características del mensaje permita concluir que no estamos en presencia de un mensaje redactado y realizado por periodistas, sino ante un mensaje



originado por un laboratorio con una finalidad promocional -aunque se presente externamente como una noticia periodística- deberá aplicarse el Código de Farmaindustria y, en particular, la norma que prohíbe la publicidad encubierta.

9. Esta aproximación de carácter material y no meramente formal es la que con acierto aplica la Sección en la resolución recurrida. Y, al hacerlo, enuncia -también con acierto- el conjunto de circunstancias que, valoradas globalmente, permiten afirmar que, en este caso, estamos en presencia de mensajes de carácter promocional. Estas circunstancias, que, de nuevo, compartimos plenamente, son las siguientes:

- (i) La propia reclamada (y ahora recurrente) ha reconocido que las noticias objeto del presente procedimiento (tanto las difundidas en la prensa generalista como las difundidas en la prensa especializada) tienen su origen en una nota de prensa difundida por ella.
- (ii) Por otra parte, y como constató la Sección, las noticias aparecidas tienen todas ellas un contenido similar y en gran medida coincidente. Circunstancia ésta que revela que, el contenido esencial de aquellas noticias no tiene su origen en un trabajo de redacción y elaboración periodística; antes bien, el contenido esencial de aquellas noticias tiene su origen en el propio laboratorio y en la nota de prensa que éste transmitió a los medios. En palabras de la Sección, *“las noticias aparecidas como consecuencia de dicha nota de prensa son todas ellas de contenido muy similar, cuando no idéntico (lo que sugiere que en gran medida han reproducido el contenido de la nota difundida por el laboratorio, sin aportación periodística ulterior)”*.
- (iii) Este contenido esencial de las noticias se centra en difundir el objeto las reuniones de presentación de BIKTARVY y las intervenciones de médicos que se produjeron durante las mismas. El carácter promocional de dichas reuniones fue afirmado con rotundidad en la resolución de instancia y ha quedado incontrovertido en el presente recurso. Pues bien, como estimó la Sección, si las reuniones de presentación de un medicamento tienen carácter promocional, el mismo carácter tendrán los mensajes que en gran medida reproducen una nota de prensa divulgada por el laboratorio organizador de aquellas reuniones para dar a conocer su contenido. No se trata, como alega la recurrente, de afirmar una novedosa hipótesis de *“carácter promocional por contagio”*. Se trata simplemente de aplicar una regla lógica en virtud de la cuál si el contenido de una reunión es promocional, dicho contenido no puede tener una naturaleza distinta o perder su carácter promocional cuando, como consecuencia de la actividad del laboratorio (nota de prensa), es divulgado a terceros que no asistieron a aquellas reuniones. En definitiva, y como se pone de manifiesto en la resolución recurrida, en palabras que compartimos íntegramente, *“nos encontramos ante una conducta consistente en la organización de una reunión de presentación de Biktaryv de marcado carácter promocional y la posterior difusión de notas de prensa, por parte del laboratorio responsable, para difundir entre el público general el contenido de aquellas reuniones. En consecuencia, si las reuniones tuvieron carácter promocional, la misma naturaleza habrá que atribuir a la conducta consistente en distribuir una nota de prensa para divulgar su contenido a través de la prensa. Sobre todo, cuando las noticias aparecidas como consecuencia de dicha nota de prensa son todas ellas de contenido muy similar, cuando no idéntico (lo que sugiere que en gran medida han reproducido el contenido de la nota difundida por el laboratorio, sin aportación periodística ulterior)”*.

- (iv) Por lo demás, el carácter promocional de los mensajes cuyo análisis nos ocupa resulta aún más evidente si se analizan las características de su contenido. Así, es cierto que los mensajes difundidos por la prensa general no mencionan -como es obvio, al tratarse de un medicamento de prescripción- la marca del medicamento. Mas no es menos cierto que incluyen reiteradas referencias al laboratorio GILEAD. Además, aluden a *“la llegada de nuevos tratamientos antirretrovirales de triple terapia”* o a la *“eficacia de nuevos fármacos”*, y la práctica totalidad de las noticias destacan en su contenido una de las características de BIKTARVY que GILEAD atribuye a toda su actividad promocional del medicamento, como la posibilidad de que con él se inicie un tratamiento rápido. De hecho, algunas noticias llevan títulos como *“médicos ven clave un inicio rápido”*.
- (v) Si del análisis del contenido de los mensajes difundidos en prensa general pasamos al de los mensajes difundidos por la prensa especializada, la naturaleza promocional se revela aún de forma más evidente. Para comprobarlo, basta reproducir aquí algunos de aquellos contenidos, que también fueron destacados por la Sección: *“Biktarvy permite el inicio rápido del tratamiento, clave en el manejo del paciente con VIH”, “Un fármaco de Gilead permite el inicio rápido del tratamiento antirretroviral tras el diagnóstico del VIH”, Biktarvy (Gilead) cubre todas las lagunas del tratamiento antirretroviral”; “El desarrollo de Biktarvy es parte de un innovador programa de investigación de Gilead que abarca desde la prevención y tratamiento hasta la cura. Gilead ha aportado un amplio portfolio de tratamientos innovadores en los últimos 16 años con los que ha mejorado la vida de los pacientes con VIH. Este fármaco supone una evolución con respecto a todos ellos ofreciendo una respuesta adecuada a las necesidades del paciente actual”; “Expertos han destacado el uso de 'Biktarvy', (bictegravir 50 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida 25 mg; BIC/FTC/TAF), un régimen de un comprimido único (STR) diario frente al VIH-1, que permite el inicio rápido del tratamiento antirretroviral tras el diagnóstico ya que no requiere esperar el resultado de ninguna de las pruebas analíticas que se realizan durante la visita basal; “Esta característica ayuda a conseguir antes la supresión de la carga viral y, por tanto, un mejor control de la infección”, han destacado como una de las principales conclusiones extraídas de la reunión 'Conectamos con la innovación en el VIH', organizada por Gilead Sciences en Madrid y que se ha celebrado simultáneamente en otras 10 ciudades españolas. Otro aspecto que se ha resaltado a lo largo de la jornada es la alta barrera genética de este fármaco, lo que se traduce en la aparición de 0 resistencias en todos los ensayos clínicos pivotaes. Además, más del 90% de los pacientes alcanzó la supresión virológica en las primeras 8 semanas. Asimismo, 'Biktarvy' tiene adicionalmente un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/3TC. Junto a estos atributos, tiene un bajo perfil de interacciones, ya que no tiene potenciador. “'Biktarvy' es un tratamiento apto para todos, sin restricciones, por lo que evita errores de prescripción y aporta tranquilidad tanto al médico como al paciente. Pocos médicos pueden vivir en su vida laboral el cambio de una enfermedad universalmente mortal a corto plazo en una condición tratable que permita llevar una vida normal, tener hijos y tener expectativas de futuro a largo plazo. Vivir esta experiencia nos cambió la vida para siempre también a nosotros” ha afirmado el doctor Josep María Llibre, del Hospital Germans Trias i Pujol de Barcelona”.*

10. En definitiva, nos encontramos ante una conducta consistente en la organización de reuniones de presentación de un medicamento con carácter promocional. Posteriormente, el contenido de

dichas reuniones es difundido mediante notas de prensa, por el laboratorio responsable del medicamento. Los mensajes que aparecen en prensa como consecuencia de ello tienen un contenido esencialmente coincidente, lo que permite concluir que el contenido esencial de los mismos reproduce el de la nota de prensa difundida por el laboratorio para divulgar el de las reuniones promocionales de presentación de su medicamento. Y el análisis de aquel contenido, por último, revela un tono marcadamente promocional. Como es evidente, la valoración conjunta de todas estas circunstancias nos debe llevar a compartir la conclusión de la Sección sobre la naturaleza promocional de los mensajes y, en consecuencia, a desestimar en este punto el recurso de alzada presentado por Gilead.

11. Antes de pasar al análisis del siguiente motivo de recurso, es importante destacar que la conclusión alcanzada en el fundamento anterior se alinea de manera clara con la que están alcanzando nuestros tribunales, en supuestos de hecho similares. En este sentido, la Sección, con gran acierto, trajo a colación la importante y reciente sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 3 de Madrid de 30 de septiembre de 2019. Como se ponía de manifiesto en la resolución impugnada, se analizaba en ella la naturaleza publicitaria de distintas noticias aparecidas en prensa en relación con el producto marca Iqoos. Algunas de estas noticias daban cuenta de un evento social de presentación de dicho producto. Pues bien, el Juzgado afirmó de forma rotunda su naturaleza publicitaria con las siguientes palabras: *“Se aprecia también un carácter promocional cuando la información consiste en dar cuenta de un evento social consistente en la presentación de Iqos. A estos eventos acudieron personas conocidas socialmente como actores o modelos ajenas al sector del tabaco, que es lo que motivó la aparición en prensa de dichos reportajes, pero en los que se recogía expresamente que se trataba de la presentación de IQOS, apareciendo el logotipo -en la noticia del punto 20- en el propio photocall donde se fotografiaba a los asistentes. Tales noticias tienen carácter de información sobre un evento social, pero este evento en sí mismo tiene carácter promocional indubitado, y su aparición en un medio de comunicación también la tiene”. Añade el juzgador que “no empece a esta conclusión el que se trate de informaciones emitidas a nombre de periodistas o medios de comunicación independientes de la demandada (...). En todo caso, en el presente supuesto las informaciones emitidas por los medios de comunicación tienen su origen en la campaña de comunicación emprendida por la demandada, por lo que es esta campaña, que tiene como consecuencia las informaciones litigiosas, la que vendrá afectada por la decisión de este pleito”.*

La recurrente combate la invocación de este precedente jurisprudencial, alegando la disparidad de supuestos de hecho planteados y la imposibilidad de acudir a jurisprudencia que interpreta y aplica preceptos de otros textos legales para interpretar y aplicar el Código de Farmaindustria. Ambas alegaciones, sin embargo, han de ser descartadas. En primer lugar, aunque el supuesto de hecho analizado en la sentencia y el que ahora nos ocupa no sean idénticos, su similitud es evidente, pues se trata, en ambos casos, de analizar mensajes difundidos bajo la apariencia de noticias de prensa y que, sin embargo, tenían su origen en notas de prensa divulgadas por un anunciante para dar a conocer el contenido de un evento promocional de un producto. Y el que en el supuesto de hecho que dio origen a la sentencia se mencionase, de forma expresa, la marca del producto tampoco constituye una diferencia relevante si se tiene presente que idénticas referencias encontramos -en el caso que nos ocupa- en los mensajes divulgados a través de prensa especializada; y en el caso de los mensajes divulgados a través de la prensa general, aunque es cierto que no mencionaban de expresamente la marca (como no podía ser de otro modo, tratándose de un medicamento de prescripción), no lo es menos que contenían referencias implícitas a nuevos tratamientos para el Sida y a sus características, lo que unido a las constantes referencias al laboratorio, permitirían la fácil identificabilidad de aquellos.

En lo que se refiere a la supuesta imposibilidad de recurrir a jurisprudencia que interpreta y aplica preceptos de textos legales para la aplicación del Código de Farmaindustria, basta recordar que este último, como queda dicho, recoge una clara y terminante prohibición de la publicidad encubierta. Esta figura, como es evidente, no es ni propia ni específica del Código de Farmaindustria. Antes bien, es una figura o modalidad de publicidad ilícita contemplada con carácter general en el Derecho de la Publicidad y de la competencia desleal, por lo que no encontramos obstáculo para buscar apoyo en la jurisprudencia que interpreta y aplica aquellas normas al aplicar los preceptos del Código de Farmaindustria que prohíben la publicidad encubierta.

12. Por último, también debemos confirmar los pronunciamientos de la Sección en relación con la alegación *“no está asociado a eventos cardiovasculares”* incluida en el publirreportaje. En esa cuestión la Sección concluyó lo siguiente: *“para valorar la alegación relativa a la no asociación del medicamento con eventos cardiovasculares es preciso analizar las circunstancias en las que se difunde o manifieste. En este sentido, el Publirreportaje señala “tiene un bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes estudiados, unos 2.400 de carácter amplio y heterogéneo, han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/ 3TC”.* Como se puede observar, la alegación relativa a los eventos cardiovasculares se inserta en unión de otras alegaciones que tienen por objeto destacar los menores riesgos que presenta el medicamento promocionado (bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, buen perfil de tolerabilidad, menor sintomatología neuropsiquiátrica, etc.). En este contexto, de nuevo, la alegación *“no está asociado a eventos cardiovasculares”* puede ser fácilmente entendida como un mensaje relativo a la inexistencia de eventos cardiovasculares, y no como un simple mensaje relativo a la frecuencia de aparición de estos eventos”.

Para combatir este pronunciamiento, la recurrente alega que *“todas las características a las que se refiere la Sección a estos efectos no están relacionadas con el riesgo de padecer episodios cardiovasculares ni por tanto afectan en modo alguno al modo en que ha de interpretarse esta expresión”*.

Pues bien, reproducimos, una vez más, el conjunto de alegaciones dentro de las cuales se inserta la que ahora nos ocupa: *“tiene un bajo perfil de interacciones con otros medicamentos, un buen perfil de tolerabilidad, no está asociado a eventos cardiovasculares y los pacientes estudiados, unos 2.400 de carácter amplio y heterogéneo, han reportado una menor sintomatología neuropsiquiátrica que los tratados con DTG/ABC/ 3TC”*.

Es cierto que no todas ellas se refieren al riesgo de eventos cardiovasculares. Mas no lo es menos que todas inciden en el perfil de seguridad del fármaco promocionado. Es decir, en el caso que nos ocupa la alegación *“no está asociado a eventos cardiovasculares”* se inserta en un conjunto de alegaciones cuyo fin último es ensalzar y promover el perfil de seguridad el medicamento promocionado. Y en este contexto existe el riesgo de que la alegación que nos ocupa sea percibida por sus destinatarios como un mensaje relativo a la ausencia o inexistencia de estos eventos, y no como una mera referencia a la ausencia de constatación de estos eventos.

13. Gilead finaliza su escrito solicitando que, en caso de no ser estimadas sus alegaciones en cuanto al fondo de la resolución, con carácter subsidiario se rebaje o reduzca la sanción impuesta. Alega a este respecto que *“elementales principios de seguridad jurídica y del derecho sancionador*

*exigen que una situación en que el laboratorio ha ajustado su conducta a las normas vigentes en su interpretación aceptada y promovida por las autoridades sanitarias y generalmente observada por la práctica de la industria farmacéutica investigadora española durante años, no pueda ser objeto de reproche sancionador sino todo lo más de un requerimiento de cese en la conducta cuestionada”.*

Estas alegaciones deben ser rechazadas. Por un lado, porque pretenden ampararse en una supuesta interpretación promovida por las autoridades sanitarias y generalmente aceptada por la práctica de la industria cuando ni el supuesto criterio interpretativo de las autoridades ni la supuesta práctica generalmente aceptada por la industria han sido objeto de prueba en el presente procedimiento.

Por otro lado, ha de añadirse que, en la resolución de instancia, la infracción ya fue calificada como leve. Es cierto que no se impuso la sanción mínima prevista para las infracciones leves, sino una sanción en grado medio. Pero también lo es que esta decisión se apoyó en el concurso de una circunstancia (la concurrencia de varias infracciones) cuya valoración impone el propio Código de Farmaindustria a la hora de graduar las sanciones, y que la recurrente no ha discutido ni combatido en su recurso.

14. Una vez analizado el recurso de alzada presentado por Gilead, debe procederse al estudio del otro recurso de alzada presentado por ViiV contra la resolución de la Sección. Dicha parte reclamante dirige su recurso contra los pronunciamientos de la resolución que desestimaron la reclamación en relación con las que -en el marco del presente procedimiento- se han denominado alegaciones de “test-and-treat”.

En su reclamación inicial, la reclamante defendía que dichas alegaciones eran incompatibles con la ficha técnica del medicamento promocionado. Según ésta, *“Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*. Pues bien, entendía la reclamante que unas alegaciones publicitarias que indicaban la posibilidad de un inicio inmediato del tratamiento con el medicamento promocionado eran contrarias a la ficha técnica, en la medida en que no era posible iniciar el tratamiento sin esperar a los resultados de los tests de resistencia.

La reclamada, por su parte, defendió la compatibilidad de las denominadas alegaciones “test and treat” con la ficha técnica del fármaco. En su opinión, la ficha técnica no impone esperar a los resultados de los tests de resistencia para iniciar el tratamiento. Éste -siempre según la opinión de la reclamada- puede iniciarse de forma inmediata, y proceder luego a su modificación o ajuste en función de los resultados de los tests de resistencia.

Así planteados los términos de la controversia, la Sección consideró que dichas alegaciones “test and treat” eran compatibles con la ficha técnica del medicamento. Según hizo constar en la resolución impugnada, que reproducimos literalmente, *“la valoración global y conjunta del material probatorio obrante en el expediente ha de llevar a este Jurado a concluir que, atendiendo exclusivamente a dicho material, no se desprende del mismo elemento alguno que permita rechazar el inicio inmediato del tratamiento tras el diagnóstico”*.

Pues bien, ante la impugnación de este pronunciamiento por parte de ViiV, el Pleno, previa consulta y comunicación a las partes, decidió recabar el auxilio de una experta que le asesorase

durante sus deliberaciones.

Y este asesoramiento, por lo demás, ha permitido al Pleno del Jurado comprobar y corroborar el acierto del pronunciamiento de la Sección.

En efecto, la experta, en el marco de su asesoramiento al Jurado durante sus deliberaciones, ha puesto de manifiesto que las alegaciones de “test-and-treat” o inicio inmediato de tratamiento son, en su opinión, compatibles con la ficha técnica.

En este sentido, ha señalado que el literal de la ficha técnica indica que *“Biktarvy está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir”*. Así las cosas, no hay duda de que la ficha técnica realiza una restricción a la población que es candidata al tratamiento con bicitegravir (BIC) y la restringe a aquella *“sin resistencias actuales o previas”*. Sin embargo, está claro también que dolutegravir (DTG), medicamento similar a bicitegravir, no incluye esta restricción en su ficha técnica e incluso incluye precisamente recomendaciones para su uso (por ejemplo: dosis mayores) en pacientes con determinadas resistencias documentadas. Igualmente, también está claro que esta diferencia entre ambos medicamentos emana de la limitación de datos disponibles para BIC, sólo probado en pacientes sin resistencias, a diferencia de DTG en cuyo desarrollo se incluyeron estudios en casos con fallos a tratamientos previos y resistencias documentadas, por lo que dispone de datos de eficacia y recomendaciones en dichos casos.

La consecuencia de la indicación restringida para Biktarvy, según confirmó la experta al Pleno en el marco del asesoramiento prestado durante sus deliberaciones, es que el médico no debe utilizarlo si se conocen o sospechan resistencias a alguno de los componentes. Pero esta restricción en la indicación no implica la necesidad de haber descartado activamente la existencia de dicha condición mediante la realización de un test de resistencia ni tampoco conocer el resultado del mismo antes de iniciar el tratamiento.

15. En virtud de lo anterior, el Pleno también debe confirmar los pronunciamientos de la Sección en relación con las alegaciones de “test-and-treat” o “inicio inmediato”, confirmando así que las mismas no son contrarias a la ficha técnica y, por lo tanto, no vulnerarían el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.
16. En consecuencia, el Pleno del Jurado, por mayoría de sus miembros,

## ACUERDA

1. Desestimar los recursos de alzada presentados por Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. y Gilead Sciences, S.L.U. contra la resolución de la Sección Tercera de 15 de enero de 2020.
2. Imponer a Laboratorios ViiV Healthcare, S.A. y Gilead Sciences, S.L.U. el pago de las tasas devengadas por la tramitación de los respectivos recursos de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol e incluyendo el coste del asesoramiento externo recabado por el Jurado.