

JURADO DE AUTOCONTROL

RESOLUCIÓN



Reclamante	LILLY, S.A.
Reclamada	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
Nombre del asunto	CD PS 01_25 ACTIVIDAD PROMOCIONAL
Nº de asunto	277/R/SEPTIEMBRE 2025
Fase del proceso	Primera Instancia
Órgano	Sección Cuarta
Fecha	16 de octubre de 2025

En Madrid, a 16 de octubre de 2025, reunida la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Jesús Rubí Navarrete, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la mercantil Lilly, S.A. contra diferentes conductas de las que es responsable la empresa Novo Nordisk Pharma, S.A., emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 1 de septiembre de 2025, la empresa Lilly, S.A. (en lo sucesivo, “Lilly”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diferentes conductas de la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, “Novo Nordisk”).

El 26 de septiembre de 2025 ambos laboratorios comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 29 de septiembre de 2025 esta Comisión dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación. Todo ello de acuerdo con el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2. La reclamación se dirige contra las siguientes actividades:
 - a) Presentación por parte de Novo Nordisk de dos comunicaciones ante la Unidad de Control de Publicidad de Medicamentos del Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (en adelante, “Autoridad Sanitaria de Madrid”) respecto a unos materiales del medicamento Mounjaro® (en adelante, “Conducta 1”).

- b) Difusión por parte de un profesional sanitario de diferentes mensajes del medicamento Wegovy® en el contexto de un simposio que tuvo lugar en el 32º Congreso Europeo sobre Obesidad (ECO 2025) celebrado en Málaga del 11 al 14 de mayo de 2025 (en adelante, “**Conducta 2**”).
- c) Difusión mediante comunicaciones electrónicas y visitas médicas dirigidas a profesionales sanitarios de mensajes relativos a beneficios cardiovasculares del medicamento Wegovy® basados en datos de estudios en vida real (en adelante, “**Conducta 3**”).
- d) Difusión de materiales sobre la eficacia de Wegovy® basados en datos de estudios en vida real mediante comunicaciones electrónicas dirigidas a profesionales sanitarios y visitas médicas (en adelante, “**Conducta 4**”).

Según expone en su escrito de reclamación, Lilly considera que las conductas llevadas a cabo por Novo Nordisk vulneran las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “**Código de Farmaindustria**”). Por ello, solicita al Jurado que declare que Novo Nordisk ha incurrido en las infracciones del Código de Farmaindustria reclamadas y, en consecuencia:

- Declare que las cuatro conductas denunciadas vulneran el Código de Farmaindustria;
- Califique las infracciones como graves, de conformidad con lo previsto en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria;
- Imponga la sanción pecuniaria correspondiente al tipo de infracción, proporcional a la naturaleza y gravedad de las infracciones cometidas; e
- Inste a la entidad reclamada a: (i) cesar en las conductas; (ii) emitir notas rectificativas en las que reconozca la improcedencia de sus conductas; y (iii) comunicar a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria un Informe de medidas correctivas concretas a implementar que garantice que no se volverán a cometer infracciones como las denunciadas.

3. Trasladada la reclamación, Novo Nordisk ha presentado escrito de contestación en el que defiende la ausencia de infracciones del Código de Farmaindustria en las conductas objeto de reclamación y solicita al Jurado que:

- Desestime la denuncia y declare que ninguna de las conductas denunciadas por Lilly infringe el Código de Farmaindustria.
- Imponga a Lilly la obligación de correr con la totalidad de los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante AUTOCONTROL, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria.

Subsidiariamente, y en caso de que se llegue a entender por el Jurado que alguna de las conductas es infractora:

- La califique como infracción leve, y aplique la sanción mínima de 6.000 euros fijada en el Código de Farmaindustria, por no concurrir circunstancia agravante alguna.
- Desestime la petición de Lilly de que se proceda a emitir, publicar y difundir notas rectificativas.
- Desestime la petición de Lilly de que se elabore y comunique a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica un informe de medidas correctivas concretas a implementar que garantice que no se volverán a cometer la infracción.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera oportuno señalar algunas cuestiones previas que resultan relevantes para el mejor entendimiento de los motivos de reclamación que se analizarán a continuación.

i) **Novo Nordisk** comercializa en España el medicamento **Wegovy®**, cuyo principio es la **semaglutida**.

Según consta en la ficha técnica del medicamento (aportada como documento 11 del escrito de reclamación de Lilly) se encuentra autorizado en formato pluma precargada (una sola dosis) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg, y en pluma precargada (FlexTouch) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg.

La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *“Adultos. Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de: ≥ 30 kg/m² (obesidad), o ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p. ej., alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular. Para resultados de ensayos relacionados con la reducción del riesgo cardiovascular, insuficiencia cardíaca relacionada con obesidad y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1. Adolescentes (≥ 12 años). Wegovy está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control de peso en adolescentes de 12 años de edad en adelante con obesidad* y peso corporal superior a 60 kg. Se debe discontinuar y reevaluar el tratamiento con Wegovy si los pacientes adolescentes no han reducido al menos un 5% su IMC tras 12 semanas en tratamiento con la dosis de 2,4 mg o la máxima dosis tolerada. *Obesidad (IMC \geq percentil 95) según se define en las tablas de crecimiento del IMC específicas por sexo y edad (CDC.gov) (ver Tabla 1)”*.

ii) **Lilly** comercializa en España el medicamento **Mounjaro®**, cuyo principio es la **tirzepatida**.

Según consta en la ficha técnica del medicamento (aportada como documento 17 del escrito de reclamación de Lilly) se encuentra autorizado en formato pluma precargada (dosis única) de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg, y en pluma precargada (KwikPen - multidosis) de 2,5 mg/dosis, 5 mg/dosis, 7,5 mg/dosis, 10 mg/dosis, 12,5 mg/dosis y 15 mg/dosis.

La indicación terapéutica autorizada en la ficha técnica del medicamento es: *“Diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio: en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y las poblaciones estudiadas, ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1. Control del peso. Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de: ≥ 30 kg/m² (obesidad) o ≥ 27 kg/m² a $<$*

30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2). Para consultar los resultados de los ensayos respecto a la apnea obstructiva del sueño (AOS), ver sección 5.1”.

- iii) Wegovy® y Mounjaro® comparten indicaciones terapéuticas relativas al control de peso y compiten en el mismo segmento de mercado.
- 2. Una vez aclarado lo anterior, este Jurado analizará los motivos de la reclamación de la que trae causa el presente procedimiento en el mismo orden en el que han sido abordados por las partes en sus respectivos escritos y manteniendo su denominación como Conductas 1, 2, 3 y 4.
- 3. Así, en primer lugar, y respecto a la denominada **Conducta 1**, Lilly pone de manifiesto que Novo Nordisk realizó dos reclamaciones ante la Autoridad Sanitaria de Madrid - con fechas 31 de octubre de 2024 y 8 de mayo de 2025 - cuestionando diferentes actividades promocionales del medicamento Mounjaro®, sin activar de forma previa los mecanismos internos previstos en el Código de Farmaindustria.

En concreto, en la primera de ellas, preguntó por la postura de la Autoridad acerca de la promoción de dosis de medicamentos no comercializados en España, y, en la segunda, trasladó sus dudas acerca del cumplimiento de la Circular nº 1/2000 en cuanto a la forma de facilitar ciertos datos de estudios clínicos, instando a que, si los materiales no son acordes con la normativa, se pida a Lilly el cese inmediato de su utilización y distribución.

Como consecuencia, Lilly recibió sendos requerimientos de la Autoridad Sanitaria de Madrid (documentos 3 y 4 del escrito de reclamación). Así, Lilly considera que las actuaciones de Novo Nordisk incumplen el artículo 21.2 del Código de Farmaindustria.

- 4. Por su parte, Novo Nordisk alega que: (i) el correo electrónico remitido a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid era una simple consulta para conocer la posición de la autoridad sanitaria madrileña en relación con la problemática de la promoción de dosis de medicamentos autorizadas pero todavía no comercializadas en nuestro país y, (ii) por lo que respecta a la comunicación dirigida a la Unidad de Control de Publicidad de Medicamentos de la Comunidad de Madrid relacionada con los datos de estudios, procedió formalmente a retirarla, solicitando la paralización de cualquier eventual actuación al respecto.
- 5. Expuesto lo anterior, corresponde a esta Sección analizar si el proceder de Novo Nordisk, en relación con las comunicaciones enviadas a la Autoridad sanitaria madrileña, puede o no calificarse como contrario a lo dispuesto en el artículo 21.2 del Código de Farmaindustria, cuyo literal indica:

“(…), las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir a la compañía farmacéutica presuntamente infractora, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado (...)”.

En este sentido, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL tuvo la oportunidad de analizar el alcance del contenido de este artículo en su Resolución de 29 de junio de 2017 (Asunto: “CD-PS 5/17

Control de Cumplimiento del Código”), llegando a la conclusión de que su interpretación debe atender al fin que persigue, no siendo otro que evitar cualquier actuación de las empresas adheridas al Código de Farmaindustria que implique la resolución, en primer término, de sus eventuales conflictos al margen del citado Código. Es decir, el Pleno consideró que lo que persigue el Código de Farmaindustria a través de esta previsión es que las posibles controversias surgidas entre empresas sujetas al Código se resuelvan ante los órganos de control del sistema de autodisciplina con carácter previo al recurso de los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias.

De este modo, el Pleno del Jurado concluyó que, atendiendo a una interpretación teleológica: *“(…) parece claro que debe considerarse contraria al artículo 21.2 del Código de Farmaindustria cualquier actuación o actividad que, con independencia de su calificación formal, pueda ser apta para impulsar –en relación con la publicidad de un tercero- el inicio de actuaciones por parte de cualquier instancia con carácter previo a cualquier actuación – en relación con la misma publicidad- de los órganos propios del sistema de autodisciplina”.*

Asimismo, el Pleno señaló que aún en el caso de prescindir de los criterios de interpretación teleológicos y acudir a una interpretación literal del precepto, no cabría ignorar la definición de denuncia que se recoge en el artículo 62 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece lo siguiente: *“Se entiende por denuncia, el acto por el que cualquier persona, en cumplimiento o no de una obligación legal, pone en conocimiento de un órgano administrativo la existencia de un determinado hecho que pudiera justificar la iniciación de oficio de un procedimiento administrativo”.*

Pues bien, en este sentido, y teniendo en cuenta lo anterior, la actuación de Novo Nordisk por la cual se puso en conocimiento de la Autoridad Sanitaria de Madrid una publicidad ajena - sin plantear antes ningún tipo de controversia ante los órganos de control del Código de conducta - encajaría de forma plena en cualquiera de las anteriores interpretaciones.

Tal y como ha quedado acreditado, Novo Nordisk remitió dos comunicaciones a la Autoridad Sanitaria de Madrid relativas a materiales promocionales de Lilly. Fruto de ambas, dicha Autoridad inició actuaciones remitiendo sendos requerimientos a Lilly. Cabe señalar que en ambos requerimientos se indica, respectivamente que: *“Se ha tenido conocimiento, a través de una denuncia presentada en el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (...)”* y *“Con motivo de la presentación de una denuncia en el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (...)”*. Se observa, por tanto, que la Autoridad entendió las comunicaciones de Novo Nordisk como denuncias y que las mismas sirvieron para impulsar el inicio de actuaciones de dicha Autoridad respecto a la publicidad de Lilly.

Por lo expuesto, esta Sección debe concluir que la denominada como Conducta 1 en el presente procedimiento resulta incompatible con las obligaciones que se derivan del artículo 21.2 del Código de Farmaindustria.

6. En segundo lugar, procede conocer la denominada **Conducta 2**. Lilly pone de manifiesto que, entre el 11 y el 14 de mayo de 2025, se celebró en Málaga el Congreso ECO 2025, congreso internacional organizado por la EASO (European Association for the Study of Obesity) que reunió a profesionales sanitarios de todo el mundo. Aclara que este congreso representa la vanguardia del conocimiento científico en el área de obesidad, por lo que las comunicaciones compartidas adquieren un peso científico-técnico y reputacional considerable.

En el contexto del congreso, Novo Nordisk organizó y financió un simposio titulado: *“The heart of the matter: exploring person-centric approaches to obesity and cardiovascular care”* (en adelante, el **“simposio”**) en el que participó el Dr. Paolo Sbraccia con una presentación titulada *“One STEP ahead: how can we unlock benefits beyond weight loss?”*.

Lilly considera que la presentación realizada por el Dr. Paolo Sbraccia debe ser calificada como promocional, especialmente en lo relativo a la diapositiva 3. Y ello por los siguientes motivos:

- i) El objeto de la presentación es el medicamento Wegovy® identificado por su principio activo y dosis (semaglutida 2,4 mg). La referencia inequívoca del medicamento se desprende también de los colores y el diseño de los gráficos empleados en la presentación que coinciden con los utilizados en el etiquetado y el branding de Wegovy®.
- ii) La presentación se centra en los beneficios clínicos de la semaglutida (Wegovy®) mediante la exposición de resultados relativos a su eficacia en la pérdida de peso, los factores cardiovasculares, los cambios en el estado glucémico y la puntuación de la función física según el índice WOMAC, sin incluir el perfil de seguridad ni los posibles efectos adversos. Si bien se mencionan otros principios activos, el contenido que se les dedica es residual siendo el foco principal de la sesión la semaglutida.

En concreto:

- a. La diapositiva 3 compara la eficacia de las dosis de semaglutida de 7,2 mg (dosis no incluida en la ficha técnica autorizada de Wegovy®, sin contar la presentación con una advertencia de su carácter no autorizado) y 2,4 mg, mostrando un mensaje de eficacia y de superioridad en términos de pérdida de peso de la primera respecto a la segunda, mensaje que a juicio de Lilly sólo se explica desde una perspectiva comercial que busca familiarizar a los profesionales con su futura comercialización y posicionamiento clínico.
- b. El mensaje comparativo se completa mediante la intervención del Dr. Paolo Sbraccia en la que concluye: *“but now we also know that by tripling the dose of semaglutide we hit that 20% weight loss TOO”*, estableciendo una clara comparación entre la efectividad del medicamento Wegovy® (semaglutida 7,2 mg) en relación con el medicamento Mounjaro® (tirzepatida). Este último, según se informa su ficha técnica, alcanza un 20% de eficacia en la pérdida de peso. De forma que a través de la citada alegación se traslada, a juicio de Lilly, un claro mensaje promocional relativo a que la ratio de eficacia de Wegovy® (semaglutida) es equiparable a la de Mounjaro® (tirzepatida) y es superior a la descrita en la ficha técnica del primero.
- c. Asimismo, su contenido se fundamenta en datos procedentes de archivos internos del laboratorio (*data on file*), en concreto, de un comunicado de prensa en preparación, por lo que no se fundamenta en datos de un estudio accesible a terceros.
- d. Las diapositivas 5 y 6 comparan los resultados relativos a factores cardiovasculares de Wegovy® (semaglutida) y Mounjaro® (tirzepatida) sin hacerlo de forma neutra. En este sentido, los resultados de Wegovy® se resaltan en negrita y el tamaño de letra también es superior para darle mayor prevalencia.
- e. Adicionalmente, en la presentación del Dr. Paolo Sbraccia no se incluye el contenido mínimo de la publicidad documental de medicamentos previsto en el art. 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Teniendo en cuenta lo anterior, Lilly considera que la presentación del Dr. Paolo Sbraccia, y especialmente la diapositiva número 3, constituye publicidad encubierta de una dosis no

autorizada de Wegovy® (7,2 mg semaglutida) carente de equilibrio y objetividad fundamentada en *data on file* por lo que se estarían vulnerando los artículos 1.2, 3.1, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Farmaindustria.

7. Por su parte, Novo Nordisk considera que las infracciones del Código de Farmaindustria que alega Lilly descansan en la premisa de que, tanto el simposio como la presentación del Dr. Sbraccia tienen carácter promocional cuando, como pasa a detallar, considera que tienen carácter meramente informativo o científico. Así, expone que:

i) Lilly no facilita todas las diapositivas proyectadas en el simposio, y un análisis global del conjunto de estas (que aporta como documento 3 de su escrito de contestación) pone de manifiesto su carácter científico-informativo.

ii) Los elementos del simposio permiten declarar el carácter informativo del mismo dado que:

a. Al inicio del simposio se incluye la siguiente advertencia: *«This meeting is not intended to promote in any way, any use, either approved, or unapproved, of a Novo Nordisk product or of any other product or serve as basis for any decision or action»*.

b. La configuración de la agenda o programa del simposio se adapta a lo que es habitual en simposios científicos y no promocionales, siguiendo el mismo esquema de otros simposios organizados por Novo Nordisk que no han sido objeto de reclamación, así como de simposios organizados por la propia Lilly.

c. En ninguna de las presentaciones del simposio se reprodujo el logotipo de Novo Nordisk.

d. El contenido del simposio fue presentado en su totalidad por profesionales sanitarios sin intervención de empleados de Novo Nordisk.

e. No se menciona la marca comercial Wegovy® ni se emplea su *branding*, advirtiéndose además de que el color característico del medicamento es el color rosa, color que en ningún momento aparece en las diapositivas invocadas. Asimismo, el color del embalaje del medicamento es diferente del utilizado en la presentación.

f. El objetivo del simposio no fue centrarse en Wegovy® sino el de explorar enfoques centrados en la persona para la obesidad y la atención cardiovascular, mencionándose distintas moléculas con el fin de informar a la audiencia de los avances científicos de una forma objetiva y equilibrada. Asimismo, se abordaron otros temas relevantes dirigidos a abordar la necesidad de conocimientos recurrente en los profesionales sanitarios que tratan la obesidad como aspectos psicosociales, prevalencia de la enfermedad, factores de riesgo o su abordaje preventivo, últimas actualizaciones en las guías de tratamiento y principales barreras de acceso al tratamiento.

iii) En cuanto a la presentación del Dr. Sbraccia:

a. Novo Nordisk argumenta que en ningún momento menciona ni compara Wegovy® y Mounjaro® limitándose a aludir a distintos principios activos y a diferentes dosificaciones, facilitando resultados de estudios de forma objetiva tanto de la tirzepatida como de la semaglutida.

b. El análisis de los resultados de la dosis de 7,2 mg de semaglutida está perfectamente justificado y contextualizado.

c. El uso del adverbio *“too”* (*«but now we also know that by triplyng the dose of semaglutide we hit 20% weight loss too»*) no puede convertir en promocional lo que es una mera comunicación científica-informativa de los resultados de unos estudios en tanto en cuanto lo que hace el doctor es examinar la eficacia de la tirzepatida y, a continuación, examinar la eficacia de la semaglutida.

- d. Así como no puede ser determinante el que unos resultados se recojan en un tipo de letra de tamaño ligeramente distinto a otro teniendo en cuenta, además, que no se ofrecen en la misma diapositiva.

Por todo lo expuesto, Novo Nordisk alega que en tanto el simposio no presenta carácter promocional, no puede existir infracción alguna del Código de Farmaindustria en tanto no resulta de aplicación.

8. Llegados a este punto, parece claro que la primera tarea que esta Sección debe acometer respecto a la Conducta 2 es determinar si el simposio y, en concreto, la presentación del Dr. Sbraccia, merecen o no la calificación de actividad promocional.

A este respecto, el Código de Farmaindustria define “promoción” como *“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”*.

La anterior definición coincide con la de publicidad dada por el Real Decreto 1416/1994 que en su artículo 1.2 dispone: *“Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*.

Asimismo, respecto a los simposios, cabe recordar, como mencionan ambas partes en sus escritos, que el Código de Farmaindustria se refiere al supuesto de un simposio satélite en su Anexo V dedicado a Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas. En la pregunta número 9 se establece que: *“Un simposium satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por una compañía farmacéutica son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que una compañía farmacéutica pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces a la compañía farmacéutica justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”*.

Tal y como se expone, se presume el carácter promocional de un simposio satélite realizado por una compañía farmacéutica en el marco de un Congreso, permitiéndose descartar dicho carácter promocional siempre que se demuestre que el mensaje y contenido difundido en dicho simposio es puramente informativo en forma y fondo, sin ningún sesgo o modificación. Así, en su doctrina reciente, el Jurado ha tenido ocasión de aclarar que se trata de una suerte de presunción *iuris tantum* que admite prueba en contrario -vid. Resolución del Pleno de 5 de febrero de 2019 (Ferring, S.A.U. vs. Merck, S.L. “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”), Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020 (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 10/19 Actividad Promocional 2DR-Juluca®-Dovato®”) y Resolución del Pleno de 27 de mayo de 2022, (Gilead Sciences, S.L.U. vs. Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. “CD-PS 3/21 Actividad Promocional XXIV Congreso Nacional Virtual de SEIMC”).

9. Esta Sección ha procedido a un detenido estudio del contenido del simposio aportado por las

partes, así como de sus argumentos y de la grabación de la intervención del Dr. Sbraccia. Y, una vez acometida esta tarea, no considera que haya quedado demostrado el carácter puramente informativo del simposio satélite desarrollado bajo el título *“The heart of the matter: exploring person-centric approaches to obesity and cardiovascular care”* ni, en particular, de la presentación del Dr. Sbraccia titulada *“One STEP ahead: how can we unlock benefits beyond weight loss?”*.

Como se ha señalado, la consulta número 9 del Anexo V del Código de Farmaindustria establece la presunción de que un simposio satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un congreso es una actividad promocional, salvo que se demuestre que su mensaje y contenido es puramente informativo sin ningún sesgo o modificación. En el presente caso, esta Sección no considera que haya quedado demostrado el carácter puramente informativo.

La presentación del Dr. Sbraccia, cuyo objetivo es *“To discuss the overarching benefits of obesity pharmacotherapy from recent clinical trials, beyond weight loss alone”*, está compuesta por 16 diapositivas, 9 de las cuales se dedican a exponer resultados de estudios realizados con semaglutida o tirzepatida, es decir, los principios activos de Wegovy® y Mounjaro®, respectivamente. Si bien es cierto que no se mencionan las marcas de estos, ni se hace referencia a los concretos laboratorios, no cabe obviar que, como ambas partes reconocen, los asistentes al congreso eran en su mayoría profesionales sanitarios dedicados o expertos en el campo de la obesidad, de forma que la mera referencia al principio activo (y su concreta dosis) hace que la identificación de los medicamentos sea inequívoca por parte de estos.

Aclarado lo anterior, de las 9 diapositivas dedicadas a exponer resultados de estudios, 7 de ellas se dedican a exponer resultados de diversos estudios relativos a la semaglutida, correspondiente al medicamento Wegovy® comercializado por Novo Nordisk que, recordemos, es el laboratorio organizador del simposio. Sólo 2 diapositivas se dedican a detallar resultados de un único estudio (SURMOUNT-1) relativo a la tirzepatida, correspondiente al medicamento Mounjaro® de Lilly. Así, es mayor tanto el volumen como la diversidad de la información dedicada a la semaglutida.

Además, a la hora de presentar los datos se observa un sesgo hacia los resultados obtenidos por la semaglutida. A modo de ejemplo:

- En las diapositivas dedicadas a los resultados en la pérdida de peso, se indica *“Treatment with semaglutide 2.4 mg led to substantial, sustained weight loss over 104 weeks versus placebo”* y *“Treatment with tirzepatide led to, weight loss over 72 weeks versus placebo”*. Nótese que al presentar los datos relativos a la semaglutida se utilizan adjetivos como *“substantial”* y *“sustained”*, mientras que al presentar los datos relativos a la tirzepatida no se acompaña de calificación o adjetivo alguno.
- En las diapositivas dedicadas a los factores de riesgos cardiovasculares, la relativa a la semaglutida destaca los datos de esta en letra de mayor tamaño y negrita respecto al placebo, mientras que en la relativa a la tirzepatida se presentan los datos de este principio activo y del placebo de forma igualmente destacada.
- En la diapositiva final, a la hora de exponer las conclusiones de la presentación, cuyo objetivo era analizar los beneficios de la farmacoterapia para la obesidad más allá de la pérdida de peso, se indican tres conclusiones: *“Sustained treatment with obesity pharmacotherapy leads to weight loss and weight loss maintenance”*, *“Weight loss is associated with improvements in obesity-related complications, including glycaemic shift and CV risk benefits”* y *“In people with obesity and knee osteoarthritis, semaglutide 2.4 mg is associated with greater reductions in body weight and improvements in physical functioning and pain compared with placebo”*. Como se observa, en la tercera de ellas se hace mención expresa a la semaglutida y no a otros

principios activos, destacando los resultados de este principio activo.

Es determinante a la hora de concluir que no ha quedado probado el carácter científico-informativo del simposio, y, por tanto, el carácter promocional del mismo y, en particular, de la presentación del Dr. Sbraccia, la grabación de la intervención de este. En la misma se aprecia cómo dedica la mayor parte de su explicación a los resultados de la semaglutida, con alegaciones de tono notablemente laudatorio hacia los resultados de este principio activo. Por ejemplo, al exponer los resultados de eficacia en la pérdida de peso, tras explicar los resultados de semaglutida 2.4 mg y tirzepatida, incide con marcado carácter laudatorio en los resultados obtenidos al triplicar la dosis de semaglutida con expresiones como la señalada por Lilly: *“but now we also know that by tripling the dose of semaglutide we hit that 20% weight loss too”* que equipara los resultados de triplicar la dosis de semaglutida a los resultados obtenidos por tirzepatida. También a la hora de exponer las conclusiones, donde sólo menciona la semaglutida y sus resultados más allá de la pérdida de peso, como la reducción de riesgos cardiovasculares o la mejora en pacientes con osteoartritis de rodilla.

Frente a lo anterior, no cabe alegar, como hace la parte reclamada, que el simposio y, en concreto, la presentación del Dr. Sbraccia, no revestía carácter promocional, en tanto en cuanto, al inicio de la presentación, se incluía una advertencia por la cual se indicaba que tenía carácter informativo o científico. En este sentido, un *disclaimer* de descargo no puede determinar el carácter promocional de un determinado material, sino que hay que atender al análisis del contexto y características de este para poder fijar su naturaleza.

10. Una vez aclarado que el simposio satélite objeto de análisis en el presente procedimiento tiene carácter publicitario, y, por tanto, está sometido al Código de Farmaindustria y las disposiciones de este, corresponde a esta Sección analizar las distintas infracciones invocadas por Lilly.
11. En primer término, esta Sección debe valorar la calificación de la conducta como publicidad encubierta y contraria, por tanto, a lo dispuesto en el artículo 5.1 del Código de Farmaindustria que establece lo siguiente: *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”*.

El anterior precepto supone la prohibición de la denominada publicidad encubierta. Esto es, de aquella publicidad cuya naturaleza no sea fácilmente identificable o reconocible por el público destinatario, al presentarse ante éste como un mensaje de otra naturaleza, por ejemplo, como un mensaje de naturaleza informativa.

Pues bien, una vez que se ha afirmado la naturaleza publicitaria del simposio, cabe concluir que dicha naturaleza no resultaba suficientemente identificable. Así, el simposio se presenta como informativo, incluyendo un *disclaimer* a este respecto. Sin embargo, tal y como se ha expuesto, no ha quedado demostrado este carácter, por lo que cabe concluir, conforme a lo recogido en el Código de Farmaindustria, su carácter publicitario y que este no es claro para el destinatario. En consecuencia, esta Sección confirma que infringe el artículo 5.1. del Código de Farmaindustria.

12. En segundo término, esta Sección debe analizar si la referencia en el simposio a resultados en la pérdida de peso de una dosis de semaglutida de 7.4 mg es conforme o no con lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, el cual consagra el principio de adecuación a la ficha técnica en los siguientes términos: *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”*.

Sobre el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica resulta relevante la doctrina del Jurado y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”).

En relación con la doctrina del Jurado, cabe destacar por su relevancia la Resolución de la Sección Primera de 8 de julio de 2010, confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de octubre de 2010 (Abbott Laboratories, S.A. vs. Janssen-Cilag, S.A. “CD-PS 07/10 Actividad Promocional Prezista®”). En dicha resolución el Jurado parte de la premisa de que las alegaciones de la publicidad han de ser compatibles (no necesariamente idénticas) con la información de la ficha técnica y establece dos hipótesis bajo las cuales podría afirmarse que una publicidad es incompatible con la ficha técnica del medicamento:

- a) Cuando en la publicidad se incluyan afirmaciones o indicaciones que resulten objetivamente incompatibles con las recogidas en la ficha técnica y,
- b) Cuando en la publicidad se incluyan indicaciones o alegaciones que, pese a no ser objetivamente incompatibles con la ficha técnica, hayan sido valoradas y expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en la ficha técnica.

En sentido similar se pronunció el TJUE en su Sentencia de 5 de mayo de 2011, asunto C-249/09, al precisar cómo ha de interpretarse el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

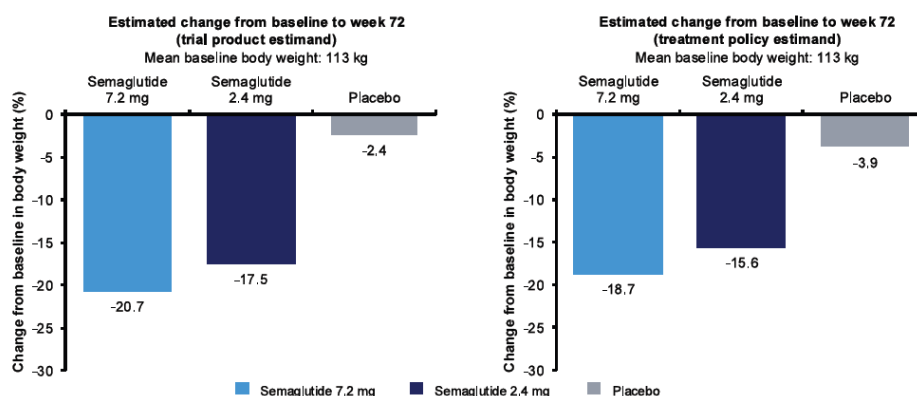
En particular, el TJUE aclaró que dicho artículo no ha establecido que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deban ser idénticos a los que figuren en su ficha técnica. En el caso concreto de publicidad dirigida a profesionales sanitarios, el TJUE indicó que el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE debe analizarse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva que autorizan en la publicidad dirigida a profesionales de la salud, la difusión de información complementaria, siempre que sea compatible con la ficha técnica.

A la vista de lo anterior el TJUE concluye que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información prevista en el artículo 11 de la Directiva siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) sean conformes con lo exigido en los artículos 87, apartado 3, y 92, apartados 2 y 3 de la Directiva. Lo cual se traduce en que dichas afirmaciones no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

13. Una vez aclarado lo anterior, conviene exponer lo recogido en la denominada diapositiva 3 por parte de Lilly y que se corresponde con la diapositiva 40 del documento 3 aportado por Novo Nordisk.

Treatment with semaglutide 2.4 and 7.2 mg led to weight loss over 72 weeks versus placebo

STEP UP trial – semaglutide 2.4 mg and 7.2 mg



Disclaimers: The data reported in the figures are from a Novo Nordisk press release; manuscript currently in preparation. Novo Nordisk. Semaglutide 7.2 mg i.c. achieved 20.7% weight loss in the STEP UP obesity trial, and 18.7% regardless of treatment adherence. 2025. Available at: <https://www.novonordisk.com/na-us-and-media/news-and-insights/clinical-trials/semaglutide-7.2mg>. Accessed: February 2025.

En la misma, se presentan los resultados del estudio STEP UP al llevar a cabo un tratamiento con semaglutida 2,4 mg y 7,2 mg respecto a placebo en un plazo de 72 semanas en pacientes con obesidad. Así, se puede observar que los resultados obtenidos con el triple de principio activo (7,2 mg semaglutida) conllevan un incremento de la eficacia en la pérdida de peso respecto a la dosis de 2,4 mg y a placebo.

Al exponer estos datos, el Dr. Sbraccia, según se aprecia en la grabación de su intervención, incide en lo anterior afirmando que: *“but now we also know that by tripling the dose of semaglutide we hit that 20% weight loss too”*. Asimismo, afirma que: *“On trial results you see that the 7.2 actually goes a little bit more than 20 percent of weight loss”*.

A juicio de esta Sección parece claro que se alude a una dosis de semaglutida de 7,2 mg y se atribuye a dicha dosis una eficacia en la pérdida de peso superior a la dosis de 2,4 mg y al placebo.

Pues bien, tal y como se ha señalado en el fundamento deontológico primero, según figura en la ficha técnica de Wegovy® (semaglutida), dicho fármaco se encuentra autorizado en formato pluma precargada (una sola dosis) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg, y en pluma precargada (FlexTouch) de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg y 2,4 mg.

Como se aprecia, la ficha técnica vigente de Wegovy® (semaglutida) no contempla la dosis de 7,2 mg citada en la presentación del Dr. Sbraccia -que recordemos tiene un carácter promocional y, por ende, sometida al Código de Farmaindustria-. Dicho con otras palabras, actualmente dicha dosis no se encuentra autorizada. En consecuencia, los mensajes promocionales relativos a dicha dosis y su eficacia en la pérdida de peso deben reputarse contrarios al principio de adecuación a la ficha técnica recogido en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

14. En tercer término, y también en relación con la diapositiva 3 anteriormente reproducida, este Jurado debe valorar si el hecho de fundamentar los datos expuestos en la misma en documentos internos del laboratorio resulta compatible con lo dispuesto en los artículos 3.1, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, los cuales disponen, respectivamente, que: *“3.1. 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”, “3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor” y que “3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”.

Tal y como se indica en el margen inferior de la diapositiva 3 -que como hemos señalado expone los resultados de eficacia en la pérdida de peso de dosis de semaglutida 2.4 mg y 7.2 mg- *“the data reported in the figures are from a Novo Nordisk press release; manuscript currently in preparation”*, es decir, los datos expuestos en la diapositiva 3 provienen de una nota de prensa, dado que aún no se han publicado y están en fase de elaboración por parte de Novo Nordisk. Así también lo indica el Dr. Sbraccia en su intervención: *“We will await the publication. These are the data taken from the company press release”*.

En atención a lo anterior, la información recogida en la diapositiva 3, en tanto se basa en información que en el momento de difusión de la publicidad todavía está elaborando el laboratorio, no se encuentra adecuadamente fundamentada y no se basa en una evaluación científica adecuada, por lo que debe concluirse que la misma infringe lo dispuesto en los artículos 3.1 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

Sin embargo, esta Sección considera que no procede apreciar infracción del artículo 3.8 del Código de Farmaindustria, en tanto que dicho precepto se refiere exclusivamente a la publicidad comparativa. En este sentido, la diapositiva 3 muestra los resultados en términos de eficacia en la pérdida de peso de dos dosis de semaglutida frente a placebo. Dicha diapositiva no incluye comparación alguna entre el principio activo mencionado y otro principio activo o fármaco de un competidor, elemento esencial para que pueda calificarse como publicidad comparativa conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

15. Llegamos a este punto, y, en tercer lugar, esta Sección debe conocer de la denominada **Conducta 3**.

A este respecto Lilly expone que Novo Nordisk ha hecho llegar a profesionales sanitarios un material promocional del medicamento Wegovy® - en concreto, promocionando los resultados del estudio SCORE en relación con la reducción de riesgos cardiovasculares – a través de las plataformas Medynet e iDoctus, así como a través de visitas médicas.

Lilly explica que:

- i) El estudio SCORE es un estudio observacional cohorte retrospectivo. El uso de los resultados de este trata de promocionar una reducción de los riesgos cardiovasculares de Wegovy® superiores a los recogidos en la ficha técnica del medicamento, que fueron evaluados en su momento mediante el estudio SELECT.
- ii) La reducción del riesgo cardiovascular analizada mediante el ensayo SELECT - que aparece en la ficha técnica de Wegovy® - analiza el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta

la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. Aunque existen otras variables del criterio de valoración compuesto MACE, en la ficha técnica de Wegovy® se utiliza una definición específica del MACE, limitada a los eventos previamente establecidos en el protocolo clínico del ensayo SELECT. Por el contrario, el estudio SCORE en vida real mide el MACE 3, MACE 3R y MACE 5, siendo configuraciones distintas al MACE.

- iii) Los resultados de reducción de eventos cardiovasculares del estudio SELECT y del estudio SCORE son completamente diferentes, apareciendo muy sobredimensionados en el caso del estudio SCORE. Por ejemplo, el material promocional traslada el mensaje de que la reducción del riesgo de muerte por cualquier causa es del 86% según el estudio SCORE, frente a la reducción del 19% que aparece en ficha técnica.
- iv) El diseño metodológico del estudio SCORE no tiene el rigor y solvencia que tiene un ensayo clínico como SELECT. Así presentan numerosas incompatibilidades en diseño, población, duración del seguimiento, variables cardiovasculares evaluadas o limitaciones.

Por lo anterior, Lilly considera que los resultados promocionados del estudio SCORE no confirman ni precisan los del estudio SELECT (recogidos en la ficha técnica de Wegovy®), sino que los desnaturalizan sobredimensionándolos con la finalidad de presentar mejores datos y posicionar el producto. Por este motivo, Lilly considera que la Conducta 3 infringe los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

16. Por su parte, Novo Nordisk, manifiesta que Lilly aporta deliberadamente sólo una parte del material, omitiendo aquellas partes que determinan la inexistencia de infracciones del Código de Farmaindustria por parte de Novo Nordisk.

Argumenta que el material promocional señala que semaglutida 2,4 mg se asocia con un riesgo significativamente menor de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) y de mortalidad en pacientes estadounidenses que presentan sobrepeso u obesidad y enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) sin diabetes tipo 2. En este sentido, considera que el estudio SCORE – de donde proceden estos datos – desarrolla y complementa la información recogida en el estudio SELECT que sirve de base para la ficha técnica de Wegovy®, no existiendo incompatibilidad.

En este sentido, Novo Nordisk explica que en el material promocional se hace referencia a ambos estudios con el objetivo de garantizar la transparencia, mencionando tanto el poster como el *abstract* de un importante Congreso internacional en los casos en los que los datos provienen del estudio SCORE y dejando clara su metodología y naturaleza (observacional en vida real). Defiende que la referencia al estudio SCORE no se hace de forma independiente, sino que se hace en el contexto del estudio SELECT reforzando sus resultados, de forma compatible con la ficha técnica.

Por todo lo anterior, concluye que los datos del estudio SCORE utilizados en la publicidad se presentan de forma compatible con los datos del ensayo SELECT recogido en la ficha técnica y, por tanto, es compatible con esta sin que se induzca a error al destinatario.

17. Presentada la postura de las partes respecto a la Conducta 3, esta Sección debe valorar si la misma constituye una infracción de los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria previamente reproducidos.

Para ello, en primer término, resulta oportuno analizar la información incluida en el material y el

mensaje que esta traslada, para después valorar si el mismo es compatible con la ficha técnica de Wegovy® y si resulta o no apto para inducir a error a los destinatarios que, recordemos, son profesionales sanitarios especializados en la obesidad.

Pues bien, el documento 12 aportado por Lilly en su escrito de reclamación -que se corresponde con los documento 8 y 9 aportados por Novo Nordisk- recoge dos extractos de dos materiales promocionales.

El primero, bajo el título: “Resultados revolucionarios de beneficio cardiovascular con Wegovy®” indica: “Nuevo estudio SOCRE en vida real con Wegovy®. Nos complace compartir los resultados del estudio SCORE¹, presentamos recientemente en el congreso ACC, que aportan nuevos datos en vida real, sobre los beneficios cardiovasculares de Wegovy®”. A continuación, se recoge la siguiente gráfica:



Y continúa indicando: “Estos resultados en vida¹ real refuerzan los obtenidos en el estudio SELECT^{2**} con Wegovy®, el primer y único GLP-1 que ha demostrado beneficios cardiovasculares en personas con IMC>27 y ECV”.

Asimismo, en un mensaje de menor tamaño se indica: “*Mortalidad por cualquier causa, ictus no mortal, infarto de miocardio no mortal. #Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca (definida por un diagnóstico principal durante un ingreso hospitalario), evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa. **Los datos recogidos en la ficha técnica de Wegovy® para MACE fueron la reducción del 20% (HR 0,80 [IC95%0,72; 0,90]) y para muerte por todas las causas, reducción del 19% (IC 95% 0,71-0,93).³ Ese es un estudio observacional retrospectivo que utiliza la Base de Datos de Investigación Komodo (datos administrativos de reclamaciones médicas y farmacéuticas vinculados con mediciones clínicas y de laboratorio).³

arGLP-1: agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1; CV: cardiovascular; ECV, enfermedad cardiovascular; IMC: índice de masa corporal; MACE, eventos adversos cardiovasculares graves. MACE 3P: MACE de 3 puntos revisado, que incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. MACE 5P: MACE de 5 puntos revisado que incluye Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca, evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa”.

El segundo, bajo el título “Resultados cardiovasculares” incluye la siguiente información:



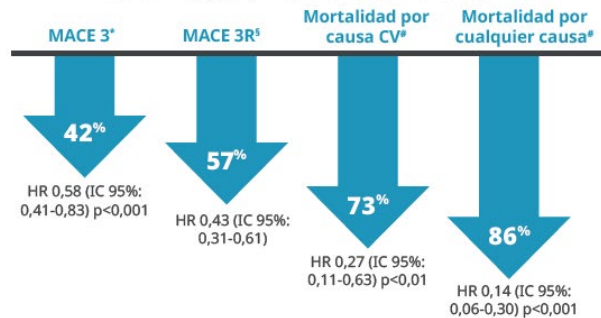
RESULTADOS CARDIOVASCULARES

Desde el ensayo clínico SELECT...



...al estudio en vida real SCORE[™]

En comparación con no usuarios, Wegovy® se asoció con un riesgo significativamente menor de:^{16,17}



Wegovy® ha demostrado beneficio cardiovascular independiente de la pérdida de peso alcanzada y la adiposidad inicial del paciente¹⁸

En el margen inferior se incluye el siguiente texto: “§ Incluye muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal. ¥ La superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20%.^{1,15 #} Por favor, consultar los resultados completos de tasas de incidencia y RR de eventos cardiovasculares mayores en la Figura 2 del póster de la publicación de la referencia 16. * MACE-3: infarto de miocardio, ictus, muerte por causa cardiovascular (definido como muerte dentro de los 30 días tras evento CV). § MACE 3R: incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio o ictus. arGLP-1: agonistas del receptor del péptido similar a glucagón tipo 1; CV: cardiovascular; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; MACE: eventos adversos cardiovasculares graves. “En este estudio se incluyeron 27.963 pacientes, de los cuales 9.321 eran usuarios de Wegovy® y 18.642 no usuarios. La aprobación relativamente reciente de semaglutida de 2,4 mg limitó la duración del seguimiento, restringiendo la evaluación de los beneficios a largo plazo. Como en todos los estudios observacionales, a pesar del emparejamiento por puntuación de propensión, los resultados pueden reflejar en parte confusión residual no medida, y no se pueden establecer relaciones causales de manera definitiva. Para el análisis estadístico, se utilizó un modelo de puntuación de propensión en el que cada usuario de semaglutida de 2,4 mg fue emparejado con 2 no usuarios para equilibrar las características basales, evaluando el balance utilizando el criterio SMD ≤0,10”.

18. Se aprecia que ambos extractos destacan los resultados del estudio SCORE, estudio en vida real, según los cuales Wegovy® reduce el riesgo de:

- MACE 3P revisado (eventos adversos cardiovasculares de 3 puntos revisado, que incluye muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal) en un 57%.
- MACE 5P revisado (eventos adversos cardiovasculares de 5 puntos revisado que incluye Infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular (ACV) u hospitalización por insuficiencia cardíaca, evidencia de un procedimiento de revascularización coronaria y mortalidad por cualquier causa) en un 45%.
- MACE 3 (infarto de miocardio, ictus, muerte por causa cardiovascular -definido como muerte dentro de los 30 días tras evento cardiovascular-) en un 42%.
- Mortalidad por cualquier causa cardiovascular en un 73%.
- Mortalidad por cualquier causa en un 86%.

Ambos extractos, aunque con distinta relevancia, comparan estos resultados con los obtenidos en el estudio SELECT que consta en la ficha técnica de Wegovy®.

19. Aclarado el mensaje, conviene señalar qué se indica en la ficha técnica del medicamento para valorar la compatibilidad del mensaje anterior con la información contenida en esta.

Pues bien, tal y como figura en la ficha técnica de Wegovy® (documento 11 del escrito de reclamación de Lilly) y, en concreto, en el apartado de eficacia clínica y seguridad: “Evaluación cardiovascular. SELECT: ensayo de resultados cardiovasculares en pacientes con sobrepeso u obesidad.

SELECT fue un ensayo basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó a 17 604 pacientes con enfermedad cardiovascular establecida y un IMC ≥ 27 kg/m². Los pacientes se aleatorizaron a semaglutida 2,4 mg (n=8 803) o placebo (n=8 801), además del tratamiento estándar. La mediana de tiempo en el ensayo fue de 41,8 meses. Se dispuso del estado vital del 99,4 % de los sujetos del ensayo.

La población del estudio estaba formada por un 27,7 % de mujeres y un 72,3 % de hombres, con una edad media de 61,6 años, incluyendo un 38,2 % de pacientes ≥ 65 años (n=6 728) y un 7,8 % de pacientes ≥ 75 años (n=1 366). El IMC medio fue de 33,3 kg/m² y el peso corporal medio de 96,7 kg. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de diabetes tipo 1 y tipo 2.

La variable primaria fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un acontecimiento cardiovascular adverso grave (MACE, por sus siglas en inglés), definidos como una variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular (incluida la muerte por causa indeterminada), infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal. La variable primaria, el tiempo hasta el primer MACE, ocurrió en 1 270 de los 17 604 pacientes incluidos en el ensayo SELECT. Concretamente, la primera aparición de MACE fue registrada en 569 pacientes (6,5%) de los 8 803 pacientes tratados con semaglutida, comparado con el tiempo hasta el primer MACE registrado en 701 pacientes (8,0%) dentro de los 8 801 pacientes tratados con placebo. Un total de 63 pacientes (11,1%) del primer MACE con semaglutida y 80 pacientes (11,4 %) con placebo fueron muerte por causa indeterminada.

Se confirmó la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo para los MACE con un hazard ratio de 0,80 [0,72; 0,90] [IC del 95%], correspondiente a una reducción del riesgo relativo de los MACE del 20 % (ver figura 5). En la figura 6 se muestra el efecto de cada componente en la reducción de los MACE. La reducción de los MACE con semaglutida 2,4 mg no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia, el IMC basal o el nivel de deterioro de la función renal”.

20. Llegados a este punto, resulta oportuno recordar lo expuesto en el fundamento deontológico duodécimo sobre el alcance del principio de compatibilidad de la información publicitaria con la información de la ficha técnica. Así, recordemos que, según la doctrina del TJUE, la publicidad dirigida a profesionales sanitarios puede incluir afirmaciones que completen la información contenida en la ficha técnica del medicamento siempre que dichas afirmaciones: (i) confirmen o precisen, en un sentido compatible dicha información sin desnaturalizarla y (ii) no sean engañosas, favorezcan la utilización racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

Según el parecer de esta Sección, el material promocional traslada unos resultados cardiovasculares de Wegovy® distintos de los recogidos en la ficha técnica del medicamento y que, por tanto, no pueden entenderse compatibles con esta. Mientras que la ficha técnica recoge los resultados del estudio SELECT según el cual semaglutida 2,4 mg (Wegovy®) confirmó su superioridad frente a placebo para los MACE (definidos como acontecimiento cardiovascular

adverso grave, variable compuesta que consiste en muerte cardiovascular -incluida la muerte por causa indeterminada-, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal) correspondiente a una reducción del riesgo relativo del 20%, el material promocional recoge resultados de otro estudio (SCORE), observacional en vida real, que arroja resultados en variables MACE distintas a las recogidas en la ficha técnica y que trasladan resultados en vida real superiores a los obtenidos en el estudio SELECT.

Frente a lo anterior, esta Sección no comparte la opinión de Novo Nordisk respecto a que los datos del estudio SCORE confirman o precisan los del estudio SELECT en un sentido compatible. Al contrario, los desnaturalizan trasladando resultados distintos a los contenidos en la ficha técnica de Wegovy®.

Este Jurado debe precisar que no cuestiona la relevancia científica de los resultados obtenidos con el estudio SCORE. Pero, tal y como señaló el Jurado en su Resolución de 29 de febrero de 2024 (Asunto: “CD PS 5-23 / 7-23 Actividad Promocional Fasentra®), *“es importante advertir la diferencia existente entre la divulgación estrictamente científica de resultados de estudios y su explotación publicitaria. El Jurado, por supuesto, ninguna objeción tiene frente a la utilidad y relevancia de los datos expuestos de cara a una divulgación estrictamente científica. Pero la explotación publicitaria de aquellos resultados está sujeta a las normas recogidas en el Código de Farmaindustria y, en particular, a la obligación de que todos los elementos de la publicidad de un medicamento deben ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”*.

Por lo anterior, cabe concluir que la denominada Conducta 3 infringe lo dispuesto en los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

21. En cuarto y último lugar, esta Sección debe analizar la denominada **Conducta 4**. Lilly expone que Novo Nordisk ha divulgado materiales promocionales que incluyen los datos del estudio WegovyCare, estudio realizado por Novo Nordisk mediante la recogida de datos de un Programa de Soporte a Pacientes (PSP) consistente en una aplicación de Novo Nordisk dirigida a pacientes para facilitar la adherencia al tratamiento. Esta aplicación no está disponible en España, estando únicamente disponible en Alemania, Suiza y Dinamarca.

Lilly considera que la finalidad de los materiales no es otra que la de sobredimensionar los datos de eficacia de Wegovy® a través del mensaje de que el medicamento en vida real obtiene unos datos de eficacia superiores a los obtenidos en los ensayos clínicos. En concreto, indica que el estudio WegovyCare traslada un mensaje de eficacia en la pérdida de peso del 21%, frente al 16,9% del ensayo STEP 1 contenido en la ficha técnica. Sin embargo, arguye que este 21% se refiere únicamente a pacientes inscritos en el PSP de Wegovy® y que, además, han resultado presentar una “alta adherencia” al mismo. Así, según el parecer de Lilly, la intención de Novo Nordisk al lanzar el mensaje de que Wegovy® presenta unos datos de eficacia en vida real del 21% no es precisar ni confirmar los datos de eficacia del ensayo pivotal, sino proyectar unos nuevos y mejores datos, distorsionando y desnaturalizando los resultados que aparecen en ficha técnica y que responden al rigor del ensayo clínico validado por las autoridades sanitarias.

Por lo anterior, Lilly entiende que la **Conducta 4** vulnera los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

22. Novo Nordisk recuerda que el principio de correspondencia entre la publicidad y la ficha técnica no impide que en la promoción de medicamentos se ofrezca información que no figura en la ficha

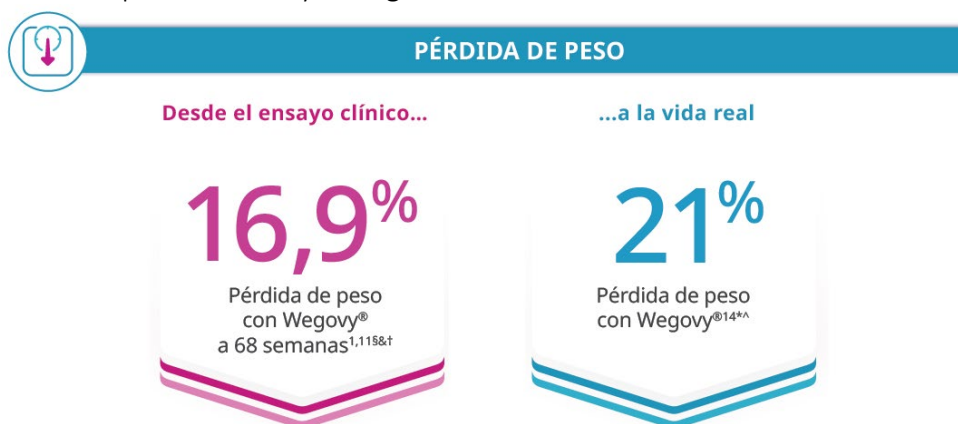
técnica, incluso aunque dicha información no se pueda derivar de los datos contenidos en la ficha técnica. A este respecto, defiende que los datos del estudio WegovyCare que se presentan tienen como finalidad aportar evidencia complementaria a la información clínica recogida en la ficha técnica mediante datos en vida real. Datos que se presentan de modo objetivo, indicando adecuadamente la fuente de la que provienen y las características del estudio, por lo que no son contrarios a la información recogida en la ficha técnica del medicamento sino complementarios.

Defiende que nada impide que se hagan comparaciones entre los resultados de distintos estudios referidos a un mismo medicamento, siempre que los resultados de los estudios se presenten con el debido contexto metodológico. En este caso, no se presentan de forma sesgada, la información es comprobable y los estudios tienen una relación directa con el uso del medicamento evitando extrapolaciones injustificadas.

Por los motivos expuestos, considera que la Conducta 4 no constituye infracción de los artículos del Código de Farmaindustria invocados por Lilly.

23. Expuesta la opinión de las partes respecto a la Conducta 4, esta Sección debe realizar el mismo ejercicio que el desarrollado para la Conducta 3. Esto es, determinar la información incluida en el material y el mensaje que esta traslada, para después valorar si el mismo es compatible con la ficha técnica de Wegovy® y si resulta o no apto para inducir a error a los destinatarios. Es decir, si la Conducta 4 constituye o no infracción de los ya citados y reproducidos artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

Para ello, en primer término, resulta oportuno exponer el contenido del material promocional. Bajo el título “Pérdida de peso” se incluye la siguiente información:



Acompañada del siguiente texto ubicado en el margen inferior: “§ *Peso corporal basal medio de los pacientes tratados con Wegovy®: 105,4 kg en el STEP 1.*^{1,11} & *Tasas de respuesta recogidas a partir del conjunto de datos del estimando de eficacia. Los valores observados son los valores registrados para los pacientes que completaron cada visita programada. Los valores estimados pueden incluir múltiples imputaciones para abordar los datos faltantes de los pacientes que abandonaron el estudio. Según el estimando de la política de tratamiento, en el grupo tratado con semaglutida 2,4 mg, el cambio promedio en el peso corporal desde el inicio hasta la semana 68 fue de -14,9%, en comparación con -2,4% del grupo de placebo. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basados en un modelo mixto para medidas repetidas incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,9% y el -2,4% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente*¹¹. † *Diferencia de*

*tratamiento estimada, -14,4 puntos porcentuales; IC del 95%, -15,3 a -13,5; (p <0,001). * Estos resultados se observaron en los pacientes con un alto nivel de adherencia con el programa wegovycare®. ^ Estudio en vida real que evaluó la asociación entre el uso adherente a la aplicación y la pérdida de peso en los usuarios de WegovyCare (programa de apoyo al paciente). Se clasificó el grado de adherencia en 2 niveles, adherencia alta y baja. En este estudio se incluyeron 1.797 usuarios, 54% con adherencia alta y 46% adherencia baja. El peso medio basal de los pacientes fue de 105,2 kg y similar entre los dos grupos. La pérdida de peso se evaluó en semana 48 a la 52. La pérdida de peso en el grupo de baja adherencia fue del 18%”.*

Esta Sección considera que el mensaje trasladado es claro, mientras que en el ensayo clínico Wegovy® demostró una pérdida de peso (a 68 semanas) del 16,9%, el estudio en vida real demuestra una pérdida de peso superior, en concreto, del 21%.

24. Determinado el mensaje que traslada el material objeto de la denominada Conducta 4, resulta idóneo recordar qué recoge a este respecto la ficha técnica de Wegovy® (documento 11 del escrito de reclamación de Lilly).

En el apartado de eficacia clínica y seguridad se recoge: “STEP 1: control del peso.

En un ensayo doble ciego de 68 semanas, 1 961 pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso se aleatorizaron a semaglutida o a placebo. Todos los pacientes siguieron una dieta baja en calorías y aumentaron la actividad física durante todo el ensayo.

La pérdida de peso se produjo temprano y continuó durante todo el ensayo. Al final del tratamiento (semana 68), la pérdida de peso fue superior y clínicamente significativa en comparación con placebo (ver la Tabla 4 y la Figura 1). Además, una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso de $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 20\%$ con semaglutida en comparación con placebo (ver Tabla 4). Entre los pacientes con prediabetes al inicio, una mayor proporción de los pacientes tuvieron un estado normoglucémico al final del tratamiento con semaglutida en comparación con placebo (84,1% frente al 47,8%).

Tabla 4 STEP 1: resultados en la semana 68

	Semaglutida 2,4 mg	Placebo
Grupo de análisis completo (N)	1 306	655
Peso corporal		
Valor inicial (kg)	105,4	105,2
Cambio (%) desde el valor inicial ^{1,2}	-14,9	-2,4
Diferencia (%) respecto a placebo ¹ [IC del 95%]	-12,4 [-13,4; -11,5]*	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-15,3	-2,6
Diferencia (kg) respecto a placebo ¹ [IC del 95%]	-12,7 [-13,7; -11,7]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥5% ³	83,5*	31,1
Peso corporal		
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥10% ³	66,1*	12,0
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso ≥15% ³	47,9*	4,8
Perímetro de la cintura (cm)		
Valor inicial	114,6	114,8
Cambio desde el valor inicial ¹	-13,5	-4,1
Diferencia respecto a placebo ¹ [IC del 95%]	-9,4 [-10,3; -8,5]*	-
Presión arterial sistólica (mmHg)		
Valor inicial	126	127
Cambio desde el valor inicial ¹	-6,2	-1,1
Diferencia respecto a placebo ¹ [IC del 95%]	-5,1 [-6,3; -3,9]*	-

* $p < 0,0001$ (bilateral sin ajustar) para la superioridad.

¹Estimado utilizando un modelo ANCOVA mediante imputación múltiple basada en todos los datos independientemente de la interrupción del tratamiento aleatorizado o del inicio de otros medicamentos contra la obesidad o la cirugía bariátrica.

²Durante el ensayo, el tratamiento aleatorizado se interrumpió de forma permanente en el 17,1 % y el 22,4% de los pacientes aleatorizados a semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente. Suponiendo que todos los pacientes aleatorizados permanecieron en tratamiento y no recibieron otros tratamientos contra la obesidad, los cambios estimados desde la aleatorización hasta la semana 68 para el peso corporal basados en un modelo mixto para medidas repetidas incluidas todas las observaciones hasta la primera interrupción fueron del -16,9% y el -2,4% para semaglutida 2,4 mg y placebo, respectivamente.

³Estimado a partir del modelo de regresión binaria basado en el mismo procedimiento de imputación que en el análisis principal".

25. Expuesto lo anterior, esta Sección alcanza la misma conclusión que la expuesta para la denominada Conducta 3, esto es, que la inclusión en el material promocional de datos del estudio WegovyCare no puede entenderse compatible con la ficha técnica del medicamento Wegovy®.

El material promocional traslada un dato de eficacia en la pérdida de peso de Wegovy® en vida real (estudio WegovyCare) superior al reflejado en la ficha técnica a través del estudio STEP 1. De hecho, el propio material plantea esta comparativa indicando “desde el ensayo clínico a la vida real” y que el resultado de pérdida de peso que en el ensayo clínico era 16,9% en vida real alcanza un 21%.

De nuevo, esta Sección no comparte el parecer de Novo Nordisk respecto a que los datos del estudio WegovyCare confirman o precisan los del estudio STEP 1 en un sentido compatible. Al contrario, los desnaturalizan trasladando resultados distintos a los contenidos en la ficha técnica de Wegovy® y que resultan aptos para inducir a error al destinatario sobre la eficacia de dicho medicamento. En efecto, la publicidad traslada un mensaje claro en virtud del cual en vida real, con el medicamento promocionado, se obtienen unos resultados distintos y superiores a los que refleja la ficha técnica del mismo. Así, difícilmente cabe afirmar que la publicidad complementa en este punto la ficha técnica. Antes bien, pretende corregirla trasladando el mensaje según el cual en vida real los resultados que se obtienen con el medicamento son distintos a los que refleja

la ficha técnica, lo que -como decíamos- resulta incompatible con ésta y puede inducir a error a los destinatarios.

Por lo anterior, debemos concluir que la **Conducta 4** vulnera los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmaindustria.

26. Una vez analizadas las cuatro conductas objeto de reclamación, corresponde a esta Sección la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave y la fijación de la correspondiente sanción pecuniaria.

27. A este respecto, Lilly alega lo siguiente:

i) Respecto a la **Conducta 1**: infringe el artículo 21.2 del Código de Farmaindustria por lo que considera que constituye una infracción que debe ser calificada como “grave” de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código.

En particular por la concurrencia de:

- a) Competencia desleal (art. 22.1.c), en la medida en que se acude de forma indebida a la Autoridad Sanitaria de Madrid con el propósito de obtener una ventaja competitiva, eludiendo el sistema de autorregulación al que voluntariamente están sometidas ambas partes. Este comportamiento desnaturaliza el entorno competitivo y genera un desequilibrio de armas entre ambas compañías.
- b) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f), al trasladar al ámbito público una disputa que debía resolverse internamente en el ámbito de la autorregulación, lo que proyecta falta de compromiso con los mecanismos éticos y colaborativos que la propia industria ha configurado.
- c) Intencionalidad como factor agravante. La actuación de Novo Nordisk no fue fruto de un error, conducta inocente o de un desconocimiento del Código, sino que fue una decisión consciente y deliberada.

ii) Respecto a la **Conducta 2**: infringe los artículos 1.2, 3.1, 3.8, 3.9 y 5.1 del Código de Farmaindustria por lo que considera que constituye una infracción que debe ser calificada como “grave” de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código.

En particular por la concurrencia de:

- a) Competencia desleal (art. 22.1.c), por realizar publicidad de una dosis aún no autorizada de forma encubierta en el marco de un simposio promocional durante un congreso internacional, persiguiendo exclusivamente una finalidad comercial.
- b) Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción (art. 22.1.b), por el uso de un foro científico internacional de gran reputación para trasladar este mensaje.
- c) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f), por deteriorar la confianza en el comportamiento ético de las compañías farmacéuticas y dañar de forma directa la imagen del conjunto de la industria, tanto ante los profesionales sanitarios como ante la sociedad y las autoridades regulatorias.
- d) Intencionalidad como factor agravante.
- e) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

- iii) Respecto a las **Conductas 3 y 4**: infringen los artículos 1.2 y 3.1 del Código de Farmindustria por lo que considera que constituye una infracción que debe ser calificada como “grave” de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 22.1 del Código.

En particular por la concurrencia de:

- a) Competencia desleal (art. 22.1.c), al constituir una infracción del principio de compatibilidad de la promoción con la ficha técnica y vulnerar la normativa de publicidad de medicamentos.
- b) Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción (art. 22.1.b), por el uso de un foro que otorga al mensaje una difusión mucho mayor, lo que agrava su repercusión en la comunidad médica y científica.
- c) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica (art. 22.1.f), por deteriorar la confianza en el comportamiento ético de las compañías farmacéuticas y dañar de forma directa la imagen del conjunto de la industria.
- d) Intencionalidad como factor agravante.
- e) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

28. Por su parte, Novo Nordisk descarta la existencia de infracciones y, por tanto, la calificación de la infracción y correspondiente sanción.

En concreto:

- i) Respecto a la **Conducta 1**, considera que la pretensión de Lilly es contraria a la constante y reiterada doctrina del Jurado de AUTOCONTROL a la hora de interpretar los elementos que se utilizan para graduar las infracciones del Código. En concreto:
 - a) La competencia desleal -como circunstancia agravante- debe derivarse de hechos o circunstancias distintos de la propia infracción, pues de admitir lo contrario se concluiría que determinadas infracciones del Código deberían ser automáticamente calificadas como graves, pues la propia infracción llevaría implícita la circunstancia agravante, lo que no resultaría admisible siendo este el caso de la denuncia de Lilly, no siendo el propósito de obtener una ventaja competitiva una circunstancia adicional que justifique la existencia de competencia desleal.
 - b) En cuanto al perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica, igualmente es necesario que concurren hechos adicionales a la simple infracción del Código, circunstancia que no se da en el caso concreto.

Por tanto, la infracción del artículo 21.2 del Código no comporta, por sí sola, ni competencia desleal ni daño para la imagen de la industria farmacéutica, de modo que no cabe aplicar esos dos criterios de agravación de la infracción. Se explica así, que, en casos precedentes, en los que el Jurado de AUTOCONTROL ha considerado infringido el artículo 21.2 del Código, haya calificado la infracción como leve.

Finalmente, respecto a la intencionalidad alega que, aunque Lilly habla en plural de supuestos factores agravantes, en realidad solo se refiere a intencionalidad, agravante que, por otro lado, no ha sido probada en el procedimiento.

- ii) Respecto a la **Conducta 2**, Novo Nordisk considera que, constatada la naturaleza científico-informativa del simposio, de sus presentaciones y sus diapositivas, y no existiendo promoción de medicamentos, no concurren las infracciones del Código de que denuncia Lilly.

Subsidiariamente, y para el caso de que se entendiese que la Conducta 2 tiene naturaleza promocional, no podría acogerse la pretensión de Lilly de calificar la conducta como grave. Como ya indicaba, el Jurado de AUTOCONTROL, ha llegado a la conclusión de que a la hora de interpretar los elementos que se utilizan para graduar las infracciones del Código, para apreciar la existencia de competencia desleal o perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica es necesario que existan, se aleguen y se prueben circunstancias o hechos adicionales distintos a la mera infracción del Código, conducta que no lleva a cabo Lilly en el presente procedimiento.

- iii) Respecto a la **Conducta 3**, y en el hipotético caso de que se entendiese que la conducta infringe el Código, considera que no puede acogerse la pretensión de Lilly de calificar la conducta como grave. Se remite en la fundamentación a lo expuesto en la Conducta 1 indicando que, a la hora de interpretar los elementos que se utilizan para graduar las infracciones del Código, es necesario que existan, se aleguen y prueben circunstancias o hechos adicionales distintos de la mera infracción.

Reitera también en este caso, la inexistencia de factores agravantes.

- iv) Respecto a la **Conducta 4**, y tal y como se ha argumentado en las conductas anteriores, considera que Lilly no ha alegado ni probado elemento alguno adicional a la supuesta infracción del Código que permita justificar una agravación.

29. Llegados a este punto, el Jurado debe, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificar la infracción y fijar la correspondiente sanción. El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar una infracción como leve, grave o muy grave. Los concretos criterios que establece este artículo son los siguientes:

- a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes;
- b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción;
- c) competencia desleal;
- d) generalización de la infracción;
- e) reincidencia; y
- f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, para la calificación de la infracción como leve, grave o muy grave es preciso atender a los mensajes que se han trasladado a través de los diferentes materiales analizados y que han sido constitutivos de infracción en relación con el Código de Farmaindustria.

En el presente caso, apreciamos que: i) la Conducta 1 infringe el artículo 20.2 del Código de Farmaindustria al haber dirigido dos comunicaciones a la autoridad competente con carácter previo a iniciar el correspondiente procedimiento contemplado en dicho Código; ii) la Conducta

2 infringe las normas 1.2, 3.1, 3.9 y 5.1 al constituir, un supuesto de publicidad encubierta que menciona una dosis no autorizada y, por tanto, no compatible con la ficha técnica del medicamento, y al basar la información en datos en fase de elaboración por el laboratorio; iii) las Conductas 3 y 4 infringen los artículos 1.2 y 3.1 en tanto trasladan datos de estudios que no pueden considerarse compatibles con los recogidos en la ficha técnica del medicamento y que pueden inducir a error a los destinatarios.

No obstante, no constan elementos de prueba en el expediente de los que pueda desprenderse con claridad que dicha promoción ha generado o puede generar un especial riesgo para la salud de los pacientes, una especial incidencia o repercusión en la profesión médica o en la sociedad, o un específico perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica. Tampoco aprecia el Jurado elementos -distintos de los inherentes a la propia infracción- que permitan afirmar una conducta constitutiva de competencia desleal (insistimos, adicional a la propia infracción ya apreciada).

Considera la Sección, por tanto, que en la infracción que acabamos de enunciar no concurren las circunstancias antes enumeradas que justificarían su calificación como grave. Por consiguiente, la Sección considera procedente su calificación como leve. Por tanto, acuerda también situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

30. A continuación, este Jurado debe analizar los factores agravantes invocados para poder fijar la sanción pecuniaria dentro del intervalo citado en el fundamento deontológico anterior.

En este punto, conviene recordar que el apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria, además de recoger los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción, establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción. En particular dispone que estos factores son los siguientes:

- (i) grado de intencionalidad;
- (ii) incumplimiento de las advertencias previas;
- (iii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad; y
- (iv) beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

Pues bien, en el presente caso el Jurado aprecia únicamente la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad en tanto en las Conductas 2, 3 y 4 se han producido las distintas infracciones apreciadas a lo largo de la presente Resolución.

Como consecuencia de lo anterior, este Jurado no puede imponer la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y considera oportuno fijar, dadas las circunstancias del caso, una sanción de grado medio -dentro de las previstas para las infracciones leves- de sesenta mil euros (60.000 €).

31. Finalmente, también cabe recordar que en su escrito de reclamación la reclamante también solicita que esta Sección inste a la entidad reclamada a:

- i) cesar en las conductas;
- ii) emitir notas rectificativas en las que reconozca la improcedencia de sus conductas; y
- iii) comunicar a Lilly y a la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria un Informe

de medidas correctivas concretas a implementar que garantice que no se volverán a cometer infracciones como las denunciadas.

Pues bien:

- i) La orden de cese es consecuencia necesaria de la declaración de incumplimiento del Código de Farmaindustria, y ya se incorpora en la parte dispositiva de la presente resolución.
- ii) El artículo 24.1 del Código de Farmaindustria establece que: *“El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos”*. Por su parte, el art. 24.2 del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL prevé lo siguiente: *“La resolución que determine la infracción del acto publicitario enjuiciado, contendrá alguno o todos de los siguientes pronunciamientos: (...) Difusión de la resolución en la forma que la Junta Directiva estime pertinente, en aquellos casos, en los que, a juicio del Jurado, el asunto revista especial gravedad.”* Así las cosas, no habiendo apreciado esta Sección una especial gravedad en las infracciones estimadas, no se considera oportuno acceder a las solicitudes ii) y iii) de Lilly.

32. Por último, este Jurado ha de pronunciarse sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*.

Asimismo, se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido parcialmente estimada, pues si bien esta Sección ha estimado la mayoría de las infracciones denunciadas por la reclamante, ha desestimado la existencia -también invocada por la reclamante- de una infracción de la norma 3.8 en la Conducta 2. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante AUTOCONTROL debe realizarse ambas partes por mitad.

En consecuencia con lo anterior, la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL,

ACUERDA

1. Estimar parcialmente la reclamación presentada por la mercantil Lilly, S.A. contra las conductas de las que es responsable la empresa Novo Nordisk Pharma, S.A.
2. Declarar que estas conductas infringen los artículos 1.2, 3.1, 3.9 y 21.2 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Instar a Novo Nordisk Pharma, S.A. el cese de la publicidad reclamada en aquellos extremos que

conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

4. Imponer a Novo Nordisk Pharma, S.A. por aplicación del artículo 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 60.000 (sesenta mil) euros.
5. Imponer a Lilly, S.A. y a Novo Nordisk Pharma, S.A., por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.