

# JURADO DE LA PUBLICIDAD

## RESOLUCIÓN



Reclamante	GILEAD SCIENCES, S.L.U.
Reclamado	LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L.
Título	CD-PS 3/21 ACTIVIDAD PROMOCIONAL XXIV CONGRESO NACIONAL VIRTUAL DE SEIMC
Nº de asunto	02/R/ENERO 2022
Fase del proceso	Segunda instancia - Pleno
Fecha	27 de mayo de 2022

En Madrid, a 27 de mayo de 2022, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución del recurso de alzada presentado por la mercantil LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L., contra la Resolución de la Sección Cuarta de 21 de enero de 2022, emite la siguiente,

### RESOLUCIÓN

#### I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 18 de noviembre de 2021, la empresa GILEAD SCIENCES, S.L.U. (en lo sucesivo, “Gilead”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria en relación con un simposio satélite del que es responsable la compañía LABORATORIOS Viiv HEALTHCARE, S.L. (en lo sucesivo, “Viiv”).

El 22 de diciembre de 2021, Gilead y Viiv comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 10 de enero de 2022, la Comisión Deontológica de Farmaindustria 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 un simposio satélite titulado “151.387 personas: necesidades, respuestas e innovación en VIH”, llevado a cabo el 8 de junio de 2021 y organizado por Viiv en el marco del “XXIV Congreso Nacional Virtual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)”, celebrado del 5 al 11 de junio de 2021.

Como Anexo a la Resolución de la Sección Cuarta de 21 de enero de 2022 (en adelante, la “Resolución”), se incluyó la transcripción del simposio y de las distintas intervenciones y

proyecciones realizadas en el mismo.

3. Se dan por reproducidos los argumentos esgrimidos por ambas partes tal y como se recogen en la Resolución.
4. Mediante la citada Resolución, la Sección Cuarta del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que el simposio infringía los artículos 3.1, 3.5, 3.8, 3.9 y 17.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “Código de Farmaindustria”).
5. El 8 de febrero de 2022, ViiV presentó recurso de alzada contra la Resolución al no encontrarse conforme con su contenido, recurso que impugnó Gilead con fecha 15 de febrero de 2022. El concreto contenido del recurso y su impugnación se expondrá en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
6. Vistos los escritos presentados y la solicitud realizada por la empresa recurrente, y en aplicación del art. 23 del Reglamento del Jurado, se convocó a las partes a una comparecencia oral ante el Pleno del Jurado el miércoles 2 de marzo de 2022.
7. Celebrada la vista oral, y con fecha de 4 de marzo de 2022, el Pleno del Jurado acordó la designación de tres médicos expertos independientes, a los cuales se les facilitaría la grabación del simposio que forma parte del expediente y se les solicitaría que contestaran a la cuestión relativa a si, tras el visionado completo de la grabación, deducen un mensaje de menor toxicidad de las dobles terapias (2DR) respecto a las triples terapias (3DR). Así, el Pleno acordó solicitar el apoyo de tres expertos sobre una de las cuestiones controvertidas en el procedimiento.

Con este fin, se instó a las partes a que, en el plazo de 3 días hábiles, hiciesen llegar propuestas de personas que podrían ser designadas.

8. Realizada la anterior solicitud:
  - ViiV presentó escrito a 9 de marzo de 2022, solicitando que:
    - a) La información solicitada a los expertos se extendiese a todos los puntos controvertidos de la reclamación, esto es, si en el simposio se promocionó algún medicamento de prescripción y si D. Diego García Morcillo – de la organización de pacientes Adhara Asociación VIH/SIDA “Sevilla Chekpoint” –, asumió la promoción específica de un medicamento de prescripción.
    - b) Para asegurar el derecho de defensa de las partes, la prueba se practicase con presencia de ambas partes y con posibilidad de contradicción.
    - c) Para evitar sesgos cognitivos, los médicos viesan la grabación del simposio sin saber de antemano qué es lo que se les iba a preguntar siendo, en todo caso, el posterior planteamiento de la pregunta en formato de respuesta espontánea y no sugerida.
    - d) Fuese un tercero imparcial el que identificase y propusiese al Jurado los tres médicos expertos. A tal fin se propuso al Jurado que contactase con los presidentes de las principales sociedades científicas en el área del VIH. De manera subsidiaria, y para el caso

de que no se aceptase la anterior propuesta, hizo una propuesta de nombres de expertos que podrían desarrollar la labor encomendada por el Pleno.

- Por su parte, Gilead envió comunicación el 9 de marzo de 2022 adelantando su disconformidad con la prueba solicitada y realizando una petición de ampliación de plazo, alegando para ello la diferencia horaria con su central americana. El presidente del Pleno acordó la ampliación del plazo para ambas partes en 1 día.

Con fecha 10 de marzo de 2022, Gilead presentó escrito ante el Jurado manifestando su disconformidad con la prueba solicitada dado que:

- a) A su juicio, incumplía el convenio entre Farmaindustria y AUTOCONTROL al estar reservada para aquellos casos que revisten una especial complejidad técnica o científica y requieren recoger un parecer especializado sobre extremos de naturaleza técnica o científica, no siendo este el caso. Además, consideraba improbable que los expertos médicos mostrasen una opinión contraria a los intereses de una de las partes, en este caso, ViiV.
- b) El hecho de que ViiV tuviese la oportunidad de seleccionar a los médicos expertos entre el *pool* de asistentes al simposio era probable que reconfirmasen que no se trasladaba un mensaje de menor toxicidad de las dobles terapias (2DR) frente a las triples terapias (3DR) tal y como ya manifestaron tras el simposio.
- c) No se trataría de una opinión representativa al ser solo de tres encuestados.

9. Ante estos escritos, se informó a las partes de que la práctica de la prueba pericial y su alcance había sido acordada de oficio por el Pleno del Jurado al amparo de lo previsto en el Código de Farmaindustria y en el convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL. Por consiguiente, se solicitó su participación en la propuesta de expertos que pudiesen actuar como peritos, sin que con ello se habilitara un trámite de alegaciones en torno a la pertinencia u oportunidad de la prueba, ni tampoco en torno a la realización y desarrollo de esta.

Asimismo, y una vez conocidas las posiciones de las partes expresadas en sus respectivos escritos, se les informó de la decisión adoptada y consistente en dirigirse a Farmaindustria con la finalidad de que esta asociación también propusiese posibles expertos.

10. Una vez realizada esta solicitud de propuesta de nombres de expertos a Farmaindustria, la Secretaría de la Comisión Deontológica de Farmaindustria envió escrito de fecha 29 de marzo de 2022, remitiendo a la Presidente de la Sociedad Española Interdisciplinaria del SIDA (SESIDA), al Presidente de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y al responsable del Grupo de Investigación de Infección por el VIH y Farmacocinética de antivirales del Centro Superior de Investigaciones Científicas a fin de que fuesen quienes propusiesen al Jurado los médicos que debieran asistirle.
11. Realizada la correspondiente comunicación a las partes, GILEAD remitió escrito reiterando su disconformidad con la práctica de la prueba. Asimismo, señaló que la propuesta de expertos de Farmaindustria es prácticamente coincidente con la realizada por ViiV, en particular en cuanto a la designación de los presidentes de la SEIMC y de SESIDA, existiendo un conflicto de intereses dada su relación con la organización del simposio.

Adicionalmente, puso de relieve el presunto cambio en el perfil que se requería a Farmaindustria para la elección de los participantes en el procedimiento que, si bien en un inicio era el perfil de “médico experto especializado”, este se modificó por el perfil de “médico que se corresponda con el perfil profesional de los asistentes al simposio”, lo que dejaría a GILEAD en clara indefensión.

12. El Pleno del Jurado acordó dirigirse a las entidades propuestas por Farmaindustria, poniéndose en contacto con todas ellas y solicitando la proposición de expertos para la práctica de la prueba acordada. No obstante, sólo se obtuvo respuesta de una de ellas, SEIMC, que propuso dos nombres.
13. Con fecha 9 de mayo de 2022, el Jurado volvió a contactar con la Secretaría de la Comisión Deontológica de Farmaindustria, informando de que, siguiendo sus indicaciones, había contactado con las tres sociedades científicas sugeridas para que se propusiesen nombres de médicos que pudiesen intervenir como peritos ante el Jurado.

No obstante, y tras los oportunos requerimientos, no fue posible formar una lista de peritos en la medida en la que no se había obtenido respuesta de dos de las tres sociedades propuestas, por lo que, para evitar dilaciones en el procedimiento, se solicitó que, en el plazo de 3 días hábiles, se propusiesen de nuevo nombres de médicos que pudiesen intervenir en el procedimiento ante el Jurado.

14. Tras el requerimiento a la Comisión Deontológica, la misma remitió escrito de fecha 12 de mayo de 2022 manifestando su decisión, acordada en virtud de los principios y valores en los que se fundamenta el sistema de autorregulación y, en concreto, el principio de integridad, por el que no resultaría procedente que se manifestaran y propusiesen la designación de médicos concretos para la referida controversia.

Por ello, se facilitaron los datos de una cuarta entidad, en este caso el *Institut de Recerca de la Sida* (IrsiCaixa), y se recordó la posibilidad de solicitar colaboración al Grupo Investigación de Infección por el VIH y Farmacocinética de antivirales. Centro Superior de Investigaciones Científicas.

15. El Pleno del Jurado acordó dirigirse a esta cuarta entidad y efectivamente así lo hizo con fecha de 12 de mayo de 2022. Dicha entidad dio respuesta con fecha 18 de mayo de 2022 proponiendo a un experto para la práctica de la prueba.

Con los nombres facilitados por las dos entidades que habían dado respuesta, se procedió a informar a las partes, habilitando un plazo para alegar posibles causas de recusación. Las partes dieron respuesta a la anterior comunicación recusando, entre ambas, a la totalidad de los nombres propuestos. El Jurado evaluó los distintos motivos alegados por las partes y acordó aceptar la recusación de los tres expertos propuestos.

16. Con fecha 24 de mayo, el Pleno del Jurado informó a las partes de que, ante la imposibilidad de desarrollar la prueba pericial propuesta por el Jurado, dada la recusación de los tres únicos expertos que habían sido propuestos por la totalidad de entidades, organizaciones y sociedades científicas a las que el Jurado se había dirigido para identificar personas que pudiesen intervenir como expertos en el procedimiento, recusación que fue admitida por el Jurado, se procedía al nuevo traslado del expediente para su resolución.

## II. Fundamentos deontológicos.

1. El escrito de recurso de ViiV se dirige frente a la totalidad de los pronunciamientos de la Sección. Por ello, y en aras de ofrecer la mayor claridad expositiva, se procederá al análisis de las distintas cuestiones siguiendo el mismo orden que el empleado en la Resolución de la Sección Cuarta de 21 de enero de 2022.
2. Antes de proceder al análisis del fondo del asunto, la Sección conoció de una cuestión preliminar relativa a si el simposio satélite objeto de la controversia merece o no calificación de actividad promocional, concluyendo en sentido afirmativo, es decir, apreciando el carácter promocional del simposio.
3. ViiV discrepa de la anterior consideración e indica que la Resolución concluye, a su juicio equivocadamente, que una actividad que en el mejor de los casos es de promoción corporativa es una actividad promocional de medicamentos. Señala que se reproduce y aplica incorrectamente la definición de “promoción” que figura en el Código de Farmaindustria, así como el artículo 1.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, **Real Decreto 1416/1994**”).

ViiV expone que la Resolución ha sido incapaz de identificar qué medicamento o medicamentos en concreto se promocionan en el simposio, y afirma que el simposio podría ser promocional, pero del laboratorio en su conjunto y no de medicamentos de uso humano. Y, siendo así, quedaría fuera del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. De hecho, considera que en este sentido se pronuncia la Resolución cuando se resume el contenido del simposio de la manera que sigue: *“En el visionado de la grabación se observa que el contenido del simposio gira en torno a ViiV, sus principales hitos en los últimos años, su portfolio de productos, los proyectos que desarrolla o en los que participa, las líneas de investigación en las que trabaja o su colaboración con otras entidades relacionadas con el VIH. Todo ello, con un tono elogioso hacia la actividad de este laboratorio”* (fundamento deontológico cuarto de la Resolución).

Asimismo, argumenta que, en las declaraciones de los profesionales sanitarios que fueron aportadas como prueba de descargo por ViiV con la contestación a la reclamación (documentos 9 a 12 del escrito de contestación a la reclamación), se pone de relieve que los destinatarios del evento no percibieron que en el simposio se transmitiera un mensaje promocional de medicamentos concretos.

4. Gilead, por su parte, muestra su coincidencia con la conclusión alcanzada por la Resolución y no comparte la opinión de ViiV según la cual, en tanto no se identifican concretos medicamentos de uso humano promocionados, no cabe apreciar el carácter promocional del simposio. La Resolución aplica la presunción recogida en el Código de Farmaindustria según la cual un simposio satélite de un laboratorio es publicidad salvo que se demuestre su carácter puramente informativo. A este respecto, Gilead señala que el Código de Farmaindustria no condiciona la aplicación de dicha presunción a la mención expresa o directa de medicamentos concretos, correspondiendo a la compañía farmacéutica la carga de probar el carácter puramente informativo. En todo caso, Gilead arguye que la falta de identificación de medicamentos es incierta, en el simposio se menciona el principio activo “dolutegravir”, aún bajo protección de patente y que sólo se emplea en fármacos comercializados por ViiV (Tivicay®, Juluca® y Dovato® -estos dos últimos®, tratamientos de doble

terapia-), así como se menciona el concreto fármaco Tivicay®.

Aunque ViiV en el recurso insiste en que cualquier contenido laudatorio transmitido en el simposio se refería a ViiV como compañía farmacéutica y no a medicamentos concretos, Gilead defiende que los propios ponentes son los que vincularon los mensajes del simposio con los fármacos. De hecho, el simposio concluyó con la siguiente afirmación “Fármacos o combinaciones para no dejar a ninguna persona con VIH atrás”.

Por último, respecto a las declaraciones de profesionales aportadas como prueba por parte de ViiV, Gilead considera que las mismas no son válidas en cuanto tres de ellas son de personas que participaron en el simposio, con la consiguiente falta de interés en admitir irregularidades, y la cuarta es un reconocido experto internacional en VIH que no coincide con el perfil del público destinatario del simposio, profesionales sanitarios de enfermedades infecciosas no dedicados al VIH.

5. El Pleno del Jurado ha procedido a un detenido visionado y análisis de la grabación del simposio satélite y coincide plenamente con la conclusión alcanzada por la Sección al apreciar un marcado carácter promocional en el mismo.

En este sentido, como ya hizo la Sección reproduciendo la definición de promoción dada por el Código de Farmaindustria y el artículo 1.2 del Real Decreto 1416/1994, este Pleno considera que el contenido del simposio satélite objeto de la presente controversia constituye una actividad llevada a cabo por una compañía farmacéutica, en este caso ViiV, y que propicia o promueve la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

Efectivamente, tal y como señala ViiV, el Código de Farmaindustria resulta de aplicación a todas las formas de promoción de los medicamentos de prescripción, no considerando como tal, es decir no considerando como promoción de medicamentos de prescripción, a la publicidad corporativa de las compañías farmacéuticas, a excepción de lo dispuesto en el artículo 10, relativo a obsequios y materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica y que, por tanto, no resulta de aplicación para el caso que nos ocupa.

No obstante, este Pleno no comparte con ViiV que el simposio satélite constituya exclusivamente publicidad corporativa del laboratorio y que, por tanto, quede fuera del ámbito de aplicación del Código. Si bien es cierto que a lo largo del mismo se promociona el laboratorio, no es menos cierto que también se incluye la promoción de medicamentos de uso humano.

Como señala Gilead, no es necesario que sea una promoción directa, pudiendo ser indirecta. En este sentido, existe doctrina de este Jurado que reconoce que el hecho de no hacer referencia expresa al medicamento no extingue *per se* la posibilidad de que una comunicación sea considerada promocional. Por ejemplo, la Resolución de la Sección Tercera del Jurado, de 5 de junio de 2003, confirmada por el Pleno mediante Resolución de 3 de julio de 2003 (Pfizer, S.A. vs. Química Farmacéutica Bayer, S.A. “Levitra-Viagra”), determinó que el hecho de no citar el nombre del medicamento era irrelevante en la medida en que se incluían referencias al principio activo que únicamente comercializaba el laboratorio distribuidor del material. Puesto que los destinatarios eran profesionales sanitarios, y debido a su conocimiento y experiencia, el Jurado concluyó que podrían fácilmente identificar el medicamento al que se refería el material.

6. En el caso del simposio objeto de la presente controversia, se cita un principio activo,

“dolutegravir”, bajo protección de patente y que, por tanto, únicamente se emplea en fármacos comercializados por ViiV. Pero, además, se cita el concreto fármaco que contiene dicho principio activo. Así, además de reiteradas referencias al principio activo unidas a alegaciones laudatorias sobre el mismo, se indica: *“En 2014, sale TIVICAY, en aquel momento las guías, Pepe te acordarás, las guías de GeSIDA en sus pautas preferentes tenía un amalgama de tratamientos bastante amplio y DOLUTEGRAVIR, un inhibidor de la integrasa de segunda generación, hace que inmediatamente las pautas preferentes en las guías de GeSIDA del 2015 estén relacionadas con inhibidores de la integrasa, dos de ellos con DOLUTEGAVIR”*.

Como se observa, se asocia fármaco y principio activo: dolutegravir es el principio activo de Tivicay®. A dicho principio activo ya se ha hecho referencia previamente: *“Cuando nosotros, cuando ViiV empieza su andadura, en 2014, termina sacando DOLUTEGRAVIR. DOLUTEGRAVIR es un fármaco que se pone a disposición inmediatamente de la mayor parte de los países y se pone a disposición, lo mismo que hemos hecho con todos nuestros fármacos, es decir, el médico puede utilizar el, el fármaco de una manera individualizada, cubriendo las necesidades de los pacientes”*. E igualmente se hace referencia después: *“Y entonces en 2019 sacamos una combinación fija del DOLUTEGRAVIR 3TC, ya se recomienda por primera vez en las guías, y se introduce como pauta preferente en el 2020”*; *“Yo desde que inicialmente incluso pusimos a DOLUTEGRAVIR en el mercado con un vasto, yo me atrevo a decir, con un vasto programa de ensayos clínicos, una parte que estaba metida dentro de ese desarrollo de ensayos clínicos fue los pacientes multirresistentes, pacientes que tenían problemas, resistencias a otros fármacos, hemos dado datos y hemos puesto sobre la mesa, el DOLUTEGRAVIR se puede administrar dos veces al día en una población como dices tú muy pequeñita, pero para eso ha habido que estudiarlo”*; *“Cuando llega DOLUTEGRAVIR, esto se renueva, se amplía el número de países a los que se puede dar abastecimiento y esto se vuelve a renovar otra vez en el 2020. Estamos continuamente ampliando el número de países que puedan tener acceso a DOLUTEGRAVIR, en este momento, un 99% de los países, perdón, un 99% de los pacientes en pediatría están cubiertos por este programa de patentes que tiene DOLUTEGRAVIR y un 94% de los adultos en el mundo, o sea que es, es un esfuerzo que ha hecho la compañía de una manera muy importante”*.

Cabe señalar, además, que todas las intervenciones transcritas son realizadas por Felipe Rodríguez Alcántara, director médico de ViiV Healthcare España y Portugal.

7. Así las cosas, no cabe admitir el argumento de ViiV según el cual, en el simposio satélite, en el mejor de los casos, sólo hay promoción de la compañía farmacéutica y no de concretos medicamentos. Al contrario, hay promoción clara tanto del laboratorio como de medicamentos de uso humano. Y no sólo por los apartados transcritos en el fundamento deontológico anterior, sino también por el análisis del conjunto de las distintas alegaciones e intervenciones que se realizan, y del contenido de los materiales que se proyectan a lo largo del simposio, y que presentan un claro carácter laudatorio hacia el laboratorio y los fármacos que se mencionan y que este comercializa. En consecuencia, el simposio satélite tiene carácter promocional y queda dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

A este respecto, además, como ya se expuso en la Resolución impugnada, el Código de Farmaindustria, en su Anexo V dedicado a Consultas (preguntas y respuestas), y en concreto en la pregunta número 9, recoge que un simposio satélite de una compañía farmacéutica realizado con ocasión de un Congreso es, en principio, una actividad promocional, salvo que se demuestre que los mensajes y contenidos difundidos son puramente informativos en su forma y fondo, sin ningún sesgo ni modificación. Es decir, el carácter promocional es una presunción que admite prueba en contrario. Ni la Sección en su Resolución ni ahora el Pleno consideran que haya quedado

demostrado el carácter puramente informativo del simposio. Al contrario, de conformidad con lo expuesto, se aprecia un claro carácter promocional.

8. Tampoco cabe acoger el argumento de ViiV según el cual el Jurado no fue capaz de identificar los concretos medicamentos de uso humano promocionados. En este sentido, ViiV recoge en su escrito de recurso un extracto de la Resolución, en concreto de su fundamento deontológico cuarto, pero omite el resto del contenido de dicho fundamento, que continúa haciendo una descripción del contenido del simposio y de los aspectos por los cuales la Sección considera que tiene carácter promocional. Así, se indica expresamente: *“Después, el director médico de ViiV menciona los hitos del laboratorio en los últimos años, con referencias directas a principios activos como “dolutegravir” o fármacos como “Tivicay®”*. Por tanto, la Sección en su Resolución sí identificó de manera clara los fármacos objeto de promoción.
9. Por último, tampoco corresponde acoger el argumento de ViiV según el cual, sobre el parecer del Jurado, deben prevalecer las opiniones aportadas como prueba. Aun cuando la opinión de expertos médicos no es -como veremos más adelante- nunca obligatoria ni necesaria, pudiendo el Jurado forjar su convicción sobre los restantes elementos de prueba obrantes en el expediente, aquella intervención ni siquiera puede ser calificada como oportuna cuando de lo que se trata es de dilucidar una cuestión estrictamente jurídica y sin ningún tipo de componente médico, como lo es la calificación como publicidad de un determinado mensaje o, en este caso, la calificación como promocional de un determinado simposio.

Pues bien, por las razones que hasta aquí hemos expuesto, el Pleno, tras el visionado de la grabación del simposio, aprecia un marcado carácter promocional en el mismo, sin albergar duda alguna al respecto.

10. Una vez concluido el carácter promocional del simposio satélite, y ya sobre el fondo del asunto, este Pleno también coincide con la Sección en que no nos encontramos ante un supuesto de publicidad encubierta contraria al artículo 5.1 del Código de Farmaindustria. Además de lo ya expuesto respecto al contenido de las intervenciones y materiales proyectados a lo largo del simposio, el hecho de que el logotipo del laboratorio se incluya durante toda la reunión y aparezca una primera diapositiva con la siguiente información: *“Conflicto de intereses. Esta reunión está patrocinada por ViiV Healthcare. Los ponentes han recibido honorarios por su participación en esta reunión. Felipe Rodríguez es empleado de ViiV Healthcare”*, denota el carácter promocional del simposio. A juicio de este Pleno, el público que asistió al simposio pudo percibir con facilidad su carácter promocional y, por tanto, procede descartar la existencia de publicidad encubierta.
11. El segundo motivo de recurso de ViiV es relativo al pronunciamiento de la Sección según el cual la participación en el simposio de Diego García Morcillo, director de Sevilla Checkpoint, centro comunitario de Adhara, asociación de pacientes con VIH, infringe lo dispuesto en el artículo 17.1 del Código de Farmaindustria.
12. ViiV expone que el Pleno debe determinar cuál es el alcance del principio de “no promoción” previsto en el artículo 17.1 del Código de Farmaindustria. Según su parecer, siguiendo el tenor literal de dicho principio, para que exista infracción no es suficiente que el evento en el que participe una organización de pacientes tenga carácter promocional, sino que la infracción del principio debe derivar, bien de que una compañía solicite a una organización de pacientes que promocióne de forma específica un medicamento de prescripción, o bien de que una organización de pacientes asuma la promoción específica de tal medicamento de prescripción.

En el presente caso, arguye ViiV, no concurre lo anterior en tanto: (i) ViiV no hizo ninguna petición de ese tipo al Sr. García y, de hecho, este tuvo libertad total sobre el alcance y contenido de sus intervenciones, con el límite de no mencionar nombres comerciales de medicamentos de ViiV o de terceros laboratorios; (ii) ni el Sr. García ni la asociación a la que pertenece pudieron asumir tal compromiso, ya que era algo que tenían expresamente vedado a nivel contractual, y así se puede observar en el contrato aportado como documento 16 del escrito de contestación a la reclamación: “[e]l presente contrato no debe entenderse en ningún caso como una invitación o incentivo a favor del Experto para prescribir o recomendar productos o servicios de ViiV”; (iii) la Resolución no contiene ninguna referencia a ningún medicamento de prescripción que pudo haberse promocionado.

Asimismo, recuerda que, en un caso previo en el que se enjuiciaba el carácter promocional o no de la participación de un ponente en un simposio patrocinado por una compañía farmacéutica, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL concluyó, confirmando la Resolución de la Sección, que “tras este análisis ha llegado a la conclusión de que, si se atiende al conjunto de la ponencia o presentación, cabe apreciar que el contenido de las mismas es puramente informativo y carece de carácter publicitario” porque “el hecho de que el Dr. Sandro Esteves participara como ponente en un simposio organizado por MERCK no significa que en todo caso el contenido de su ponencia deba ser de naturaleza publicitaria”.

13. Gilead manifiesta que el principio de no promoción debe ser analizado de manera conjunta con el principio de independencia también consagrado en el artículo 17.1. Asimismo, el último párrafo de dicho artículo remite expresamente a las reglas EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) sobre organizaciones de pacientes, reproduciéndolas en los siguientes apartados.

Defiende Gilead que las organizaciones de pacientes han de ser independientes de los intereses de las compañías y, por ello, no pueden participar en los actos promocionales de sus medicamentos.

Adicionalmente, aunque se admitiera que la aplicación del artículo 17.1 requiriese acreditar específicamente el carácter promocional no solo del simposio sino también de la intervención de la organización de pacientes, Gilead indica que el carácter promocional de la intervención no resultaría excluido por el contrato suscrito entre las partes. Y ello porque el contrato, aportado como documento 16 de la contestación a la reclamación, únicamente señala que “no debe entenderse en ningún caso como una invitación o incentivo a favor del Experto para prescribir o recomendar productos o servicios de ViiV” (Cláusula Tercera). Recogiendo también que “en caso de referencia a medicamentos autorizados de ViiV o de terceros, la información de naturaleza promocional debe ser compatible con la ficha técnica del producto de que se trate. Para ello, en estos casos, ViiV tiene a su disposición la información y las fichas técnicas correspondientes” (Cláusula Quinta). Finalmente, en el Anexo II, el Sr. García autoriza la grabación y uso de su imagen “para su posterior utilización por ViiV, todo ello, en el marco de actividades educativas y/o promoción”.

14. ViiV indica que el Pleno debe determinar el alcance del principio de “no promoción”. La Sección, en el fundamento deontológico noveno de la Resolución determinó que: “La mera participación, contrato mediante, de un miembro de una asociación de pacientes en una actividad de carácter promocional de una compañía farmacéutica debe calificarse como una infracción de la norma

*mencionada, con independencia del grado de participación o implicación que haya tenido dicho miembro en el desarrollo de la actividad promocional, así como de la existencia de unas indicaciones que le otorgaban total libertad para su intervención. Dicho con otras palabras, el hecho de que el Sr. García tuviera un papel protagonista no es relevante a efectos de valorar la infracción del principio de no promoción consagrado en la norma 17. Como tampoco cabe oponer, para evitar la apreciación de dicha infracción, el hecho de que el Sr. García tuviera total libertad para exponer sus opiniones”.*

El artículo 17.1 reconoce los intereses comunes entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes y, para asegurar que la relación entre ambas se desarrolla de una manera ética y transparente, se establecieron unos principios a nivel europeo entre EFPIA y las organizaciones de pacientes paneuropeas sobre las cuales se fundamentan las normas básicas que han de guiar a las compañías farmacéuticas. Dichos principios, recogidos en el artículo 17.1, son: independencia, respeto mutuo, no promoción, transparencia y multipatrocinio. Igualmente, y todavía dentro del artículo 17.1 se hace referencia a las normas acordadas por EFPIA y que se reproducen a continuación, es decir, en los demás apartados del artículo 17.

El principio de “no promoción” cuyo alcance, como hemos visto, desarrolló la Sección en su Resolución, efectivamente implica que ni las compañías farmacéuticas pueden solicitar a las organizaciones de pacientes la promoción específica de un medicamento de prescripción, ni estas últimas pueden asumir dicha promoción. Como señala Gilead, el artículo 17.1 remite a los demás apartados del artículo 17 y, en particular, el apartado 7 recoge que: *“(…) Está permitida la contratación de Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones: (...) g) que la contratación de una Organización de Pacientes por parte de una compañía no esté en ningún caso vinculada ni relacionada con su participación en un acto promocional de un medicamento; (...)”.*

Por tanto, a la vista de lo expuesto, este Pleno no puede más que coincidir con el alcance del principio de “no promoción” que desarrolló la Sección. Así, atendiendo a los principios que deben regir la relación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes, y al contenido de las normas acordadas por EFPIA y que Farmaindustria adopta, la mera participación de una organización de pacientes en una actividad promocional de una compañía farmacéutica debe reputarse contraria al principio de “no promoción”, sin necesidad de entrar a valorar el contenido o alcance de la concreta intervención. Y eso es así por cuanto las normas acordadas por EFPIA y adoptadas por Farmaindustria son claras e impiden la participación de una organización de pacientes en un acto promocional de un medicamento, sin condicionar la existencia de la infracción al grado de participación de la asociación de pacientes en la actividad promocional.

En el caso que nos ocupa, en el que ya se ha determinado el carácter promocional del simposio, cabe concluir que la participación en el mismo del Sr. García, representante de una asociación de pacientes, es contraria al principio de “no promoción” y, por ende, constituye una infracción del artículo 17.1 del Código de Farmaindustria.

ViiV, al solicitar la participación, remunerada, de un miembro de una organización de pacientes, debería haber estado en condiciones de acreditar el carácter puramente informativo, en fondo y forma, del simposio. Cuestión que, como hemos visto previamente, no ha ocurrido, teniendo el simposio un claro carácter promocional que implica que la participación del Sr. García en el mismo

deba reputarse contraria al principio de “no promoción”.

15. En este sentido, no acabe alegar como argumento para eximir la infracción del artículo 17.1, el hecho de que el Sr. García tuviera total libertad en cuanto al alcance y contenido de sus intervenciones. Como se acaba de exponer, lo anterior no es relevante para apreciar la infracción, constituyendo la misma la mera participación en un acto de carácter promocional.

Tampoco cabe alegar que el Sr. García no pudo asumir promoción alguna de medicamentos de prescripción en tanto lo tenía vedado por contrato. Aun cuando figurara por contrato la imposibilidad de realizar promoción de medicamentos de uso humano, si efectivamente participó en un acto de carácter promocional, existe infracción. Además, este Pleno ha procedido al análisis, junto a todo el expediente, del contenido de dicho contrato y ha podido observar que, si bien se indica dentro del apartado “Ausencia de conflictos” que: *“El presente contrato no debe entenderse en ningún caso como una obligación o incentivo al Experto para recomendar productos o servicios de ViiV”*. Dentro del apartado “Normativa” se recoge que: *“La Asociación, a través del Asesor, prestará los Servicios de conformidad con la normativa vigente y con los códigos deontológicos aplicables, en particular, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “Código de Farmaindustria”). Como la Asociación y el Experto conocen, en caso de referencia a medicamentos autorizados de ViiV o de terceros, la información de naturaleza promocional debe ser compatible con la ficha técnica del producto de que se trate. Para ello, en estos casos, ViiV tiene a su disposición la información y las fichas técnicas correspondientes”*. Asimismo, en el Anexo II relativo a la “autorización para la grabación y uso de la propia imagen” se indica que: *“Los Servicios objeto del presente Contrato serán objeto de grabación en vídeo o fotografía por ViiV, bien para la retransmisión en directo de los mismos, bien para su posterior utilización por ViiV, todo ello, en el marco de actividades educativas y/o promoción con terceros y/o actividades internas de formación, por un período de tiempo indefinido”*.

Por tanto, el contrato suscrito entre ViiV y el Sr. García no sólo no impedía la realización de promoción por parte de este último en el marco del simposio, sino que, además, recogía reglas o normas específicas para la realización de tal promoción.

16. Por último, respecto al precedente del Pleno que ViiV trae a colación, cabe señalar que el mismo concluye sobre un aspecto distinto al que ahora nos ocupa. Se refiere a la Resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre de 2018 y confirmada por el Pleno en su Resolución de 5 de febrero de 2018 (Ferring, S.A.U vs. Merck, S.L.U. “CD-PS 6/18 Actividad Promocional Gonal® y Pergoveris®”).

En aquel caso, partiendo de la misma presunción del carácter promocional de un simposio satélite de un laboratorio en el marco de un congreso, presunción que como se ha señalado admite prueba en contra sobre el carácter puramente informativo, el Jurado valoró dicha prueba y concluyó que aquel simposio tuvo carácter informativo y, por tanto, no tuvo carácter promocional. Uno de los argumentos empleados en aquel caso por el reclamante para defender el carácter promocional de la presentación allí evaluada fue que se realizó por parte de un profesional sanitario contratado por el laboratorio organizador del simposio satélite, y ahí es donde el Jurado concluyó que lo anterior no es un factor que, por sí solo, sea determinante para concluir el carácter promocional. Es decir, las características de la ponencia presentada por el profesional no fueron analizadas para decidir sobre una eventual aplicación del artículo 17; fueron analizadas únicamente para decidir sobre el carácter informativo o promocional del simposio. Y se concluyó que el simposio tenía carácter informativo atendiendo -entre otros muchos extremos- a las características de la

ponencia impartida por el profesional. Afirmado entonces el carácter informativo del simposio, quedaba excluida la aplicación al mismo del Código de Farmaindustria. Mas, en el caso que nos ocupa, y como se ha razonado y explicado en los fundamentos precedentes, el carácter promocional del simposio es claro y evidente para este Pleno, por lo que procede la aplicación al mismo del Código de Farmaindustria y, en particular, de su artículo 17, que prohíbe la participación de organizaciones de pacientes en actos de promoción de medicamentos.

17. El tercer motivo de recurso de ViiV combate el pronunciamiento de la Resolución según el cual el simposio satélite traslada un mensaje referido a una reducción de la toxicidad a largo plazo de las terapias 2DR frente a las 3DR.

En particular, ViiV considera que (i) la Resolución se aparta del estándar jurídico del destinatario del mensaje publicitario y (ii) se alcanzan conclusiones sobre la base de una conjunción de afirmaciones que están descontextualizadas. En este sentido, afirma que:

- (i) La Resolución aplica erróneamente el artículo 3 del Código de Farmaindustria ya que la Sección no se sitúa correctamente en la posición de los destinatarios de la publicidad, profesionales sanitarios especialistas en enfermedades infecciosas con estrecha vinculación con el mundo del VIH. A su entender, es muy difícil, por no decir imposible, que el Jurado pueda situarse en ese estándar jurídico sin la ayuda de prueba o referencias externas.

La Resolución no supera el test de razonabilidad exigible para respetar el derecho a la tutela “judicial” efectiva. Se prescinde de la prueba aportada y, en particular, de la opinión del Dr. Santiago Moreno Guillén, sin ni siquiera mencionarla ni aclarar el motivo por el cual debe prevalecer el criterio de la Sección sobre el de un profesional sanitario independiente especialista en enfermedades infecciosas.

- (ii) Lejos de llevar a cabo una interpretación de la publicidad en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que genera en sus destinatarios, que percibieron el mensaje de manera lineal y consecutiva, la Sección extrae fragmentos de frases de momentos diferentes y las une artificiosamente para crear un mensaje de conjunto que es el que analiza en la Resolución.

18. En relación con las manifestaciones de ViiV, Gilead arguye que:

- (i) En cuanto a los destinatarios del simposio, el público no estaba compuesto por especialistas en enfermedades infecciosas con estrecha vinculación con el mundo del VIH, sino por profesionales sanitarios de enfermedades infecciosas no totalmente dedicados al VIH, lo que pondría en duda el encaje de los cuatro especialistas cuyas opiniones aportó ViiV como prueba. Así, por ejemplo, el Dr. Santiago Moreno es un especialista de reconocido prestigio en VIH. Los otros tres especialistas de los cuales se aporta opinión son ponente y moderador del simposio, y vicepresidente de la sociedad organizadora del Congreso. Lo anterior debe poner en cuestión la admisibilidad de la prueba resultante de las declaraciones aportadas.
- (ii) En cuanto a la posición del Jurado como destinatario del mensaje publicitario, considera que, correctamente valorada la prueba aportada, la Sección adopta su propio criterio sin necesidad de recurrir, en todo caso, a perito especializado para poder enjuiciar los

mensajes publicitarios sobre medicamentos dirigidos a profesionales sanitarios.

- (iii) Sobre la existencia de afirmaciones “descontextualizadas” que indica ViiV, Gilead defiende que lo expuesto por la Resolución ilustra la impresión de conjunto que el propio Jurado ha podido percibir y corroborar con el visionado de la grabación del simposio.
- (iv) Desde la posición como destinatario se realiza una correcta interpretación de conjunto del mensaje trasladado en cuanto a la menor toxicidad de las terapias 2DR frente los tratamientos 3DR.

19. Con carácter previo al fondo del asunto, y a la vista de las manifestaciones de las partes, la primera cuestión sobre la que este Pleno debe pronunciarse es la relativa al posicionamiento de este Jurado en el lugar del destinatario del simposio objeto del presente procedimiento. En concreto, a la capacidad de este Jurado para posicionarse en el lugar del destinatario de la publicidad - profesional sanitario- e identificar desde dicha posición cuál ha sido el mensaje percibido en el simposio.

Tal y como establece el texto del Código de Farmaindustria, y es de sobra conocido por las partes, el cumplimiento de los principios que recoge este Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública.

El artículo 29 del Código de Farmaindustria establece: *“Por acuerdo de sus Órganos de Gobierno, Farmaindustria somete, en los términos que se especifiquen mediante convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, que se rige por su propio Reglamento”*.

Como se observa, es el propio Código de Farmaindustria, a través de su artículo 29, el que reconoce la capacidad del Jurado para el control de su cumplimiento y su interpretación, encomendándole sendas tareas. Nótese que el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria afirma que el mismo *“cubre todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes”*. La promoción de medicamentos de prescripción no puede dirigirse al público en general por imperativo legal, de forma que la actividad promocional que se desarrolla sobre este tipo de productos se dirige a profesionales sanitarios. Afirmar que el Jurado, aplicando sus máximas de experiencia, es incapaz de resolver una cuestión controvertida sobre una actividad promocional de medicamentos de prescripción dirigida a profesionales sanitarios, por cuanto no puede posicionarse en el lugar del destinatario de la publicidad, es del todo incompatible con el reconocimiento que el propio Código de Farmaindustria hace de la capacidad este Jurado.

Además, tal y como ha quedado patente tras numerosas resoluciones, este Jurado dispone de la capacidad suficiente para el estudio y análisis de unos hechos como los enjuiciados, capacidad que hasta el momento no se ha puesto en duda, siendo varios los procedimientos que han enfrentado a las partes sobre la misma materia y siendo la decisión del Jurado acatada de forma voluntaria por los implicados.

20. En definitiva, en ningún caso puede afirmarse la imposibilidad de que el Jurado analice los mensajes sometidos a su consideración con base en su propia percepción de estos, debiendo rechazarse de plano una eventual obligatoriedad de la sumisión de la decisión del recurso a la opinión de expertos, que debe configurarse siempre como una posibilidad, y no como una necesidad.

Además, esta postura se ve respaldada si acudimos a lo resuelto mediante Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, "TJUE") de 16 de julio de 1998 (Caso "Gut Springenheide y Tusky" – asunto C-210/96) en la que se acordó que: *"Así, el Tribunal de Justicia no ha excluido que, al menos en determinadas circunstancias específicas, un Juez nacional pueda decidir, con arreglo al Derecho nacional, evacuar un informe pericial o encargar un sondeo de opinión con el fin de instruirse sobre el eventual carácter engañoso de una mención publicitaria (...) el Derecho comunitario no se opone a que, si el Juez nacional tropieza con dificultades especiales para evaluar el carácter engañoso de la mención de que se trate, pueda ordenar, en las condiciones previstas por su Derecho nacional, un sondeo de opinión o un dictamen pericial para instruir su decisión"*.

Como se aprecia, el TJUE establece la facultad de que el juzgador, para poder evaluar un mensaje publicitario, acuda a un informe pericial o prueba de similares características si en circunstancias específicas, o dada la dificultad de la controversia, lo estima oportuno. Y, como puede apreciarse, es preciso destacar que lo establece como una posibilidad a su alcance, pero en ningún caso como una obligación.

En este sentido, es de gran interés la interpretación de la Audiencia Provincial de Valencia (Sentencia num. 894/1997, de 13 de octubre) en la que el juzgador -en relación con una prueba pericial como la demoscópica- llegó a la conclusión de que: *"cierto es que la parte actora no ha practicado prueba tendente a acreditar que por parte de los consumidores y usuarios haya habido queja que denuncien la confusión a que pueda inducir dicha publicada, pero no lo es menos que para apreciar tal circunstancia no es precisa tal probanza, ni un estudio de mercado que así venga a demostrarlo, ya que ello constituye una cuestión de hecho sometida a la libre valoración del juzgador, que ha de velar por la protección del consumidor medio no especializado"*.

En idéntico sentido, en su Resolución de 9 de julio de 1998, el Jurado de AUTOCONTROL afirmó - en relación también con una prueba pericial como la demoscópica- lo siguiente: *"(...) No negará este Pleno que una prueba estadística o demoscópica sobre el impacto de un mensaje en los consumidores constituye un elemento sumamente valioso para interpretar los anuncios publicitarios. Pero quiere también resaltar que, en ausencia de esta prueba, y según reconoce nuestra doctrina más autorizada, también se puede conceder relieve al criterio y opiniones personales de los miembros del Jurado en el momento de interpretar el anuncio, sobre todo si estos son expertos en materia publicitaria [FERNÁNDEZ NÓVOA, Estudios de Derecho de la Publicidad, Universidad de Santiago de Compostela, 1989, págs. 77-78]"*.

A la vista de todo lo expuesto cabe concluir, en primer lugar, que el Jurado tiene plena capacidad para conocer de una controversia relativa a una actividad promocional de medicamentos de prescripción cuyos destinatarios son profesionales sanitarios, capacidad que le reconoce de manera expresa el Código de Farmaindustria y que no requiere de forma obligatoria o necesaria la intervención de terceros. No obstante, el Jurado tiene la facultad, si así lo considera oportuno, de solicitar el apoyo de expertos. Por tanto, el Jurado puede identificar cuáles fueron los mensajes transmitidos en una determinada actividad promocional tomando en consideración

exclusivamente su criterio o, si así lo considera oportuno, sumando a este, eventuales opiniones de expertos. Siendo esto último una facultad, pero en ningún caso una necesidad u obligación.

21. Aclarado lo anterior, resulta preciso recordar el pronunciamiento que hizo la Sección en cuanto al mensaje trasladado en el simposio satélite.

A juicio de la Sección, a lo largo del simposio analizado el objetivo de calidad de vida de los pacientes se relacionaba irremediamente con los resultados de los estudios utilizados y con el testimonio personal de uno de los ponentes que introducía de forma directa la preocupación por la toxicidad de los medicamentos suministrados a los pacientes de VIH, poniendo de manifiesto el avance que se ha conseguido en innovación en los tratamientos.

A lo largo de la exposición, entendió la Sección, los tratamientos con dos fármacos se presentaban como respuesta a las necesidades manifestadas por los pacientes de VIH y su preocupación por la toxicidad y los efectos adversos de las medicaciones a largo plazo al ser pacientes crónicos, y se ponía nuevamente de manifiesto el compromiso de ViiV con los pacientes y el avance obtenido en este tipo de tratamientos.

Es decir, creyó la Sección que en el simposio se incidía, por un lado, en la necesidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes de VIH y, por otro lado, se destacaban las actividades de ViiV encaminadas a lograr ese objetivo, estableciendo -siempre a juicio de la Sección- una clara e inequívoca relación de causalidad entre ambos extremos, presentando la reducción de fármacos propia de los tratamientos 2DR como la respuesta a las preocupaciones planteadas.

Concluyó entonces la Sección que el mensaje de conjunto que con ello se traslada es que la reducción de fármacos propia de los tratamientos 2DR de ViiV es el principal camino para responder a las preocupaciones de los pacientes por su calidad de vida y los efectos adversos ligados a la polimedicación, siendo notoria, a juicio de la Sección, la relación de causalidad que se establece entre la reducción del número de fármacos en los tratamientos antirretrovirales y la reducción con carácter genérico a largo plazo de la toxicidad en los pacientes de VIH, trasladando, por tanto, y en opinión de la Sección, un mensaje global o de conjunto según el cual los regímenes de dos fármacos presentan, con carácter general, una menor toxicidad a largo plazo que los regímenes de tres fármacos.

Como se aprecia, la valoración de la Sección fue de conjunto, atendiendo a la totalidad del contenido del simposio. La transcripción completa del simposio se incluyó como Anexo a la Resolución, recogiendo en los fundamentos deontológicos algunos fragmentos, pero ello no implica que se hiciera un análisis descontextualizado. De hecho, la Sección se encarga de aclararlo señalando que el mensaje es del conjunto del simposio.

22. Una vez celebrada la vista oral, y analizado el expediente y la argumentación de ambas partes, el Pleno del Jurado no tiene una percepción tan inequívoca -como sí tuvo la Sección- del mensaje trasladado en el simposio, y en particular, sobre si en éste se trasladó un mensaje de menor toxicidad a largo plazo de los tratamientos 2DR frente a los tratamientos 3DR. Por esta razón, entiende el Pleno que éste es precisamente uno de los casos en los que, para identificar el mensaje trasladado en el simposio, puede ser de utilidad la posibilidad (que no la obligación) de recurrir a la opinión de expertos.
23. A estos efectos, y como se hará constar más adelante, consta ya en el expediente la opinión de expertos aportada por la reclamante. Sin embargo, la reclamada no aportó ninguna prueba similar

o equivalente, ni en su escrito de reclamación ni en ninguno de los posteriores momentos procedimentales en los que tuvo ocasión. Por esta razón, el Pleno consideró oportuno completarla con ulteriores opiniones expertas. Por ello, haciendo uso de la facultad que se le reconoce en el Convenio suscrito entre Farmaindustria y AUTOCONTROL, el Pleno acordó la designación de tres médicos expertos independientes a los cuales se les facilitaría la grabación del simposio con la finalidad de que, tras su visionado, contestaran a la cuestión relativa a si deducen del mismo un mensaje de menor toxicidad de las dobles terapias (2DR) respecto a las triples terapias (3DR).

24. Pues bien, como se ha reflejado de manera detallada en los antecedentes de hecho, a los efectos antes expuestos se solicitó primero la colaboración de las partes para determinar los concretos expertos que podrían desarrollar la actividad encomendada por el Jurado. Ante la negativa de Gilead a participar en la práctica de la prueba acordada por el Jurado, y la consiguiente imposibilidad de nombrar los expertos fruto de las propuestas hechas por las partes, el Jurado acordó solicitar dicha propuesta de expertos a Farmaindustria que, si bien no realizó una propuesta propia, remitió a tres entidades. No obstante, habiéndose dirigido el Jurado a estas tres entidades, se obtuvo respuesta sólo de una de ellas que propuso dos expertos. Visto lo anterior, esto es, que, tras haberse dirigido sucesivamente a las partes y a distintas organizaciones y asociaciones, no se había conseguido obtener propuesta suficiente para nombrar a los tres expertos solicitados por el Jurado, y para evitar mayor dilación, el Jurado se dirigió de nuevo a Farmaindustria solicitándole la indicación de nombres de expertos que pudiesen intervenir en el procedimiento, a lo que Farmaindustria respondió de nuevo remitiendo a una cuarta entidad que propuso un experto. Sumado el nombre de este experto a los dos con los que ya se contaba, se obtuvo una lista de tres posibles expertos. Se remitieron entonces a las partes los nombres de los tres expertos que fueron recusados en su totalidad por estas. De hecho, cada una de las partes formuló objeciones sobre la imparcialidad de dos expertos, por lo que sumadas las observaciones de ambas partes ninguno de los tres que figuraban en la lista podían intervenir en el procedimiento. Una vez las partes ejercieron su derecho de recusación de los expertos propuestos, se procedió a la evaluación de los motivos de recusación toda vez que al Jurado le corresponde tomar una decisión sobre su admisibilidad. Pues bien, a la vista de lo alegado por las partes, el Jurado decidió aceptar en este caso las recusaciones de los tres expertos propuestos.

Así las cosas, dado que ha resultado imposible la tarea de designar tres médicos especialistas que puedan acometer la práctica de la prueba acordada, y para evitar mayor dilación en el presente procedimiento, el Pleno, que tras el visionado del simposio no ha tenido una percepción del mensaje transmitido en el mismo tan inequívoca como la de la Sección, ha de resolver la controversia formando su convicción sobre los elementos de prueba ya obrantes en el expediente.

25. A este respecto, ya se ha señalado que, como documentos 9, 10, 11, 12 y 13 del escrito de contestación a la reclamación interpuesta por GILEAD, ViiV aportó cuestionarios en relación con el simposio satélite *“151.387 personas: necesidades, respuestas e innovación en VIH”* organizado por ViiV en el marco del *“XXIV Congreso Nacional Virtual de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)”*, en los que constan las respuestas dadas por diferentes profesionales de la salud y en los que declaran que la información facilitada se proporciona en base a su experiencia y conocimientos previos y desde la neutralidad e independencia.

En concreto, tres de ellos, los documentos 9, 11 y 12 son relevantes para la cuestión relativa al mensaje trasladado en el simposio relativo a toxicidad:

- i. Documento 9 en el que Don Santiago Moreno Guillén, jefe del servicio de enfermedades infecciosas del Hospital Universitario Ramón y Cajal hace constar que, si bien no pudo asistir al simposio, sí tuvo ocasión de visionar una grabación de este, así como las diapositivas que se emplearon y los extractos de las intervenciones de los ponentes y el moderador.

Asimismo, ante la pregunta: *“¿Cree que en la presentación de la estrategia de innovación de ViiV durante el Simposio se afirmó que sus tratamientos son menos tóxicos en general, o menos tóxicos a largo plazo que los basados en otras estrategias (como las triples terapias)?”* la respuesta fue: *“No, no he percibido ese mensaje. De hecho, al hablar del régimen de dos fármacos únicamente se menciona que su eficacia es similar a la de los regímenes de tres fármacos. No he captado ningún mensaje en que se afirmara que un régimen de dos fármacos es menos tóxico que uno de tres fármacos”.*

- ii. Documento 11 en el que Don Diego García Morcillo, director de Adhara Asociación VIH/sida – Sevilla Checkpoint declara que participó de forma activa en el simposio asumiendo el papel de ponente y dinamizador.

Asimismo, ante la pregunta: *“Cuando se comentaron los estudios “Positive Perspectives” (que Ud. conocía de primera mano) y “Necesidades no cubiertas”, ¿cree que se emplearon para sostener la menor toxicidad de los TAR basados en combinaciones de dos fármacos frente a las triples terapias?”* la respuesta fue: *“En absoluto. En ningún momento tuve esa sensación. De hecho, lo que expongo son los resultados del estudio que corroboran algo que resulta evidente: La preocupación de cualquier paciente crónico que toma medicación por los efectos secundarios y las toxicidades a largo plazo. Esta preocupación de los pacientes por la toxicidad a largo plazo de unos tratamientos “de por vida” es un tema ampliamente conocido y tratado por la comunidad VIH (médicos, pacientes, laboratorios) y objeto de debate prácticamente en todos los congresos y simposios (y, por tanto, no fue algo exclusivo de este simposio). De hecho, yo mismo he comentado estos mismos aspectos en campañas de concienciación a pacientes patrocinadas por Gilead (campaña “ERES VIHDA”).”*

- iii. Documento 12 en el que Don José Antonio Pérez Molina, médico adjunto CSUR de enfermedades tropicales, servicio de enfermedades infecciosas del Hospital Universitario Ramón y Cajal, declara que participó de forma activa en el simposio asumiendo el papel de ponente.

Asimismo, ante la pregunta: *“Cuando se comentaron los estudios “Positive Perspectives” (que Ud. conocía de primera mano) y “Necesidades no cubiertas”, ¿cree que se emplearon para sostener la menor toxicidad de los TAR basados en combinaciones de dos fármacos frente a las triples terapias?”* la respuesta fue: *“No. Se utilizaron para destacar las necesidades de los pacientes y el impacto del tratamiento antirretroviral en la calidad de vida de las personas que viven con VIH y cuáles son los factores que condicionan esa calidad de vida. La toxicidad del tratamiento es sólo uno de los múltiples aspectos que influyen en la calidad de vida percibida de las personas con VIH”.*

Por otro lado, ante la pregunta: *“¿Cree que en la presentación de la estrategia de innovación de ViiV durante el Simposio se afirmó que sus tratamientos son menos tóxicos en general, o menos tóxicos a largo plazo que los basados en otras estrategias (como las triples terapias)?”* la respuesta fue: *“Una de las estrategias de ViiV Healthcare ha sido desarrollar estrategias de tratamiento que ofreciendo la misma eficacia disminuyeran la toxicidad de la terapia”*

*antirretroviral. Durante el simposio se destacó la importancia de la innovación y el desarrollo de esos nuevos tratamientos, destacando sus efectos positivos y las ventajas que suponen para los pacientes, entre las que se encuentra un menor riesgo de desarrollo de toxicidades, pero sin denostar otras estrategias igualmente válidas. En este sentido, la mayoría de las compañías farmacéuticas en el campo del VIH están desarrollando tratamientos dobles como terapias de futuro en este campo”.*

26. Como hemos remarcado, esta prueba, aportada por ViiV, ofreciendo la opinión de tres expertos que del simposio satélite no dedujeron un mensaje de menor toxicidad de los tratamientos 2DR frente a los tratamientos 3DR, es la única que obra en el expediente en relación con la interpretación del mensaje transmitido en el simposio. Esta prueba no ha sido contrarrestada por la parte reclamante, que no ha aportado en ningún momento informes específicos que contradijesen los aportados por la reclamada. No lo hizo en su escrito de reclamación (que planteaba la reclamación sobre la base de la percepción de la propia reclamante sobre el mensaje que se había transmitido en el simposio, pero sin apoyar dicha percepción en pruebas específicas); ni lo hizo tampoco en ninguno de los momentos procedimentales posteriores. En particular, una vez que ViiV focalizó su recurso de alzada en el relieve de los informes de expertos obrantes en el expediente, Gilead impugnó el recurso sin aportar tampoco informes en contrario específicos. Tampoco solicitó la asistencia de expertos a la comparecencia oral ante el Jurado. Y, finalmente, se opuso reiteradamente a la práctica de la prueba propuesta por el Jurado tras la celebración de la comparecencia oral.

En definitiva, el Pleno del Jurado, como se ha reiterado, ha visionado el simposio y tras este visionado no tiene la percepción inequívoca de un mensaje sobre la menor toxicidad de ciertos tratamientos. Por esta razón, debe formar su convicción sobre el mensaje transmitido en el simposio apoyándose en la restante prueba obrante en el expediente. Esta prueba, como consecuencia de la actividad probatoria desarrollada por ambas partes, es únicamente la aportada por la reclamada. Aunque, con el fin de intentar completarla, el Pleno solicitó la colaboración de tres expertos adicionales e independientes, no fue posible la práctica de esta prueba. De suerte que, cerrada esta posibilidad, y en ausencia de una percepción inequívoca por parte del Pleno en el sentido de que en el simposio se hubiese transmitido un mensaje relativo a la menor toxicidad de los tratamientos 2DR, todos los elementos de prueba obrantes en el expediente concluyen que no sería éste el mensaje percibido por los asistentes. Y por esta razón, el Pleno debe concluir que ni la percepción propia de este Pleno ni los elementos de prueba obrantes en el expediente permiten afirmar que en el simposio se transmitiese aquel mensaje.

27. Finalmente, y respecto a la calificación de la infracción, la agravante y la alegada reincidencia, ViiV manifiesta que la subsunción del mensaje transmitido en alguna de las infracciones tipificadas en el Código de Farmaindustria es errónea por los siguientes motivos:
- (i) Por delegar la calificación de la actuación en lo resuelto en anteriores resoluciones sin conectar la infracción imputada a ViiV con un específico material sino con el material publicitario de forma imprecisa y genérica y sin establecer de forma separada de qué modo se produce esta infracción o cada una de las infracciones.
  - (ii) Al remitirse a anteriores resoluciones, el análisis de un mensaje genérico no coincidiría con lo examinado ya que, en esas ocasiones, se llegó a una determinada conclusión extraída a partir de la literalidad de concretas expresiones que no afectan al caso actual por lo que no existe una auténtica analogía entre este supuesto y los anteriores, resultando imposible

determinar la existencia de reincidencia.

- (iii) No existencia de advertencias previas ni de concurrencia de infracciones en el mismo hecho o actividad.

**28.** Por su parte, y en relación con lo esgrimido por parte de ViiV, Gilead considera que:

- (i) Si bien el presente caso no presenta la particularidad de poder desgranar cada una de las alegaciones conflictivas, ello no obsta a que el mensaje genérico ya tratado haya sido transmitido y, por tanto, sea constitutivo de infracción.
- (ii) En cuanto a la apreciación de varias infracciones en una sola conducta, alega que nada tiene de particular que un mismo hecho o comportamiento pueda encajarse simultáneamente en diversas infracciones siempre que respondan a un distinto fundamento o no se absorban o consuman. En el presente caso coincidirían sujeto y objeto, pero no fundamento, tratándose el concurso de infracciones como una circunstancia de agravación cuando ese concurso resulta del mismo hecho.
- (iii) Como quiera que todas las infracciones apreciadas por la Resolución recurrida fueron también apreciadas y sancionadas por el Jurado en sus anteriores resoluciones resultaría incuestionable la aplicación de la reincidencia entendiendo la misma como la reiteración de infracciones de la misma naturaleza cuando ya ha sido objeto de una sanción firme.
- (iv) En cuanto al incumplimiento de las advertencias previas, su consideración como agravante no puede excluirse por la apreciación de la reincidencia para cualificar la infracción. El Código de Farmaindustria ha querido específicamente considerar las dos circunstancias - reincidencia y advertencias previas-, la primera para calificar, la segunda para agravar.

**29.** Llegados a este punto, el Jurado debe, en aplicación de la norma 22 del Código de Farmaindustria, revisar la calificación de 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.

**30.** La Sección, debido a la existencia de reincidencia, calificó la infracción como grave. Asimismo, apreció dos agravantes: (i) incumplimiento de advertencias previas -plasmadas en las dos anteriores resoluciones del Jurado- y (ii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad. En atención a ello, determinó una sanción de grado medio dentro de las previstas para las infracciones graves, imponiendo una sanción pecuniaria de 200.000 (doscientos mil) euros.

**31.** No obstante, una vez llegados a este punto, debe recordarse que en la Resolución de la Sección se apreciaban dos infracciones: la relativa a la participación de una organización de pacientes en un acto promocional, y la relativa a la transmisión en el simposio de un mensaje relativo a la menor

toxicidad de los tratamientos 2DR. Tanto la reincidencia como el incumplimiento de advertencias previas, por lo demás, se relacionaban con la segunda de estas infracciones.

32. Ahora, el Pleno, tal y como se ha indicado anteriormente, tras un análisis detallado de las alegaciones de las partes y de la única prueba obrante en el expediente, ha desestimado esta segunda infracción, al considerar que ni la percepción inequívoca del Jurado ni las pruebas obrantes en el expediente permiten afirmar que en el simposio se hubiese trasladado un mensaje genérico de menor toxicidad de las terapias 2DR frente a las 3DR. Por ende, ya no cabe apreciar ni reincidencia ni incumplimiento de advertencias previas, al estar estas circunstancias vinculadas a la infracción que ahora el Jurado desestima. Y, en la medida en que sólo se declara una infracción (la relativa a la participación de una organización de pacientes en un acto promocional), es obvio que tampoco concurre la circunstancia relativa a la pluralidad de infracciones.

En estas circunstancias, no concurriendo ninguno de los criterios señalados en el artículo 22.2 del Código de Farmaindustria, la calificación de la infracción como “leve” parece adecuada. Por tanto, el Jurado debe situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre los 6.000 a 120.000€.

Asimismo, y en la medida en que tampoco concurre ninguna de las agravantes que prevé el Código de Farmaindustria, este Jurado considera oportuno fijar la sanción en un importe de seis mil euros (6.000 €).

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL,

#### ACUERDA

1. Estimar parcialmente el recurso de alzada presentado por Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L. contra la Resolución de 21 de enero de 2022 de la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL.
2. Declarar que la actividad objeto de reclamación infringe el artículo 17 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
3. Imponer a Laboratorios ViiV HEALTHCARE, S.L. por aplicación del artículo 22 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000 mil) euros.
4. Imponer a ambas partes, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de AUTOCONTROL.