



Capsulas

Imparcialidad y vicios de procedimiento en la UE

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de marzo de 2023 (C-291/22)

Antecedentes

El origen de esta sentencia versa sobre la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de no conceder una autorización de comercialización para Hopveus®, un fármaco que tiene por objeto luchar contra la dependencia del alcohol.

La no concesión de la autorización de comercialización se basó en un dictamen desfavorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La compañía que había presentado la solicitud de autorización de comercialización, D&A Pharma, solicitó el reexamen del dictamen del CHMP. Debido a la especificidad de las cuestiones científicas y clínicas de Hopveus®, el CHMP consideró más oportuno que el reexamen lo hiciera un grupo de expertos ad hoc en lugar del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría (GCC). Los GCC son los órganos permanentes en los que el CHMP puede delegar para evaluar determinados tipos de medicamentos. Tras el nuevo informe desfavorable del CHMP, la Comisión Europea denegó la autorización de comercialización de Hopveus®.

D&A Pharma interpuso un recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) solicitando la anulación de la decisión de la Comisión Europea por dos motivos. En primer lugar, porque se basaba en un vicio del procedimiento en la medida en que el CHMP había convocado, a los efectos del reexamen, un grupo de expertos ad hoc y no el GCC de

psiquiatría. En segundo lugar, porque se basaba en una falta de imparcialidad de dos de los expertos integrantes del GCC ad hoc. El TGUE desestimó el recurso, confirmando la validez de la decisión de la Comisión Europea. Ante la disconformidad con el fallo del TGUE, D&A Pharma decidió recurrir en casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

Sobre la imparcialidad de los expertos

El TJUE recuerda que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantiza el derecho de toda persona a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente. En el caso del CHMP, esta exigencia de imparcialidad se ve comprometida cuando existe un conflicto de intereses de uno de sus miembros, con independencia de su conducta personal. Según el TJUE, tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la Comisión al término del procedimiento.

En primera instancia, D&A Pharma alegó que dos de los miembros del grupo de expertos tenían conflicto de intereses con el dictamen que estaban evaluando. Uno de ellos (experto A) prestaba servicios de consultoría relacionados con varios productos farmacéuticos. El otro (experto B) era el investigador principal de un producto orientado al tratamiento de la dependencia del alcohol (AD 04) y, por tanto, era un producto rival de Hopveus®.



El TGUE rechazó estas alegaciones argumentando que no se había aportado ninguna prueba de indicios concretos de parcialidad de estos expertos y que, además, no se encontraban en situación de conflicto de acuerdo con la política relativa a los conflictos de intereses de la EMA.

En relación con el experto A, el TGUE concluyó que los expertos que hayan declarado un interés como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales de una o varias empresas farmacéuticas pueden ser miembro del grupo de expertos ad hoc convocado por el CHMP a efectos del reexamen de la solicitud de AC presentada para un producto competidor. Todo ello con la excepción de los presidentes, vicepresidentes u otros miembros que desempeñen funciones de dirección o coordinación en el grupo de expertos. El TJUE es claro, esta interpretación es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva aplicable a todos los organismos de la Unión Europea.

En relación con el experto B, el TGUE examinó si el AD 04 debía calificarse como “producto competidor” de Hopveus® para determinar si dicho experto debería haber sido excluido del grupo de expertos ad hoc. El TGUE consideró que el AD 04 y el Hopveus® no eran productos rivales, ya que el AD 04 se dirigía a “pacientes que desearan controlar su consumo de alcohol, pero que no pueden o no quieren abstenerse completamente de beber”, mientras que el Hopveus® pretendía “acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo”.

Según el TJUE, dos productos farmacéuticos compiten en un determinado mercado cuando, para la misma indicación terapéutica, dichos productos son intercambiables o sustituibles. Por lo tanto, debe determinarse si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus®, estos productos presentan tal grado de

intercambiabilidad o de sustituibilidad. Sin embargo, precisa el TJUE, esta apreciación no debe realizarse únicamente en relación con las características objetivas de los productos; sino que debe realizarse en una apreciación global de los factores que pueden tenerse en cuenta para evaluar si los pacientes y sus médicos prescriptores pueden ver en un producto una alternativa válida al otro.

El TJUE concluye que el TGUE no realizó esta apreciación global, sino que únicamente observó que el AD 04 va dirigido a aquellos pacientes que “tienen intención de moderar su consumo de alcohol” y que Hopveus® va dirigido a los pacientes que “tienen intención de abandonar totalmente dicho consumo”. El TJUE, sin embargo, considera que la mera diferencia de intensidad en el alcance de la acción terapéutica entre dos productos destinados a tratar la misma patología puede precisamente incitar a determinados pacientes a sustituir, en el marco de su tratamiento, uno de esos productos por el otro en función de la evolución de sus síntomas o de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia que emanen de sus médicos prescriptores. Por este motivo, el TJUE considera que el TGUE incurrió en error de Derecho al concluir que no existía competencia comercial potencial entre el AD 04 y el Hopveus® sin llevar a cabo una apreciación global de todos los elementos pertinentes.

La política de conflictos de interés de la EMA establece que un investigador principal de un producto competidor (experto B) puede participar en un grupo de expertos, siempre y cuando se retire de las deliberaciones finales y de la votación del dictamen. El TJUE, sin embargo, entiende que esta participación no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen se desarrolle de manera imparcial.



Sobre la convocatoria del grupo de expertos ad hoc

En relación con el segundo motivo, el TJUE admite que el Reglamento n.º 726/2004 no excluye la posibilidad de que el CHPM, en el marco de un reexamen, pueda decidir consultar o no al GCC establecido en el ámbito al que pertenezca el producto para el que se solicita la autorización de comercialización.

Pese a ello, el TJUE señala que la propia EMA limitó esta facultad en sus Directrices relativas al procedimiento de reexamen publicadas en su página web. De estas Directrices se desprende que la EMA se compromete a que (i) el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen lo solicite; y que (ii) el GCC al que se someta el asunto debe ser el creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto de que se trate. Únicamente se convocará un grupo de expertos ad hoc si no se ha creado ningún GCC en ese ámbito.

Al adoptar reglas de conducta y anunciar mediante su publicación que las aplicará a los casos previstos en ellas, razona el TJUE, la EMA se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de tales reglas. Por este motivo, el CHMP solo habría podido convocar un GCC ad hoc si, tras un examen detallado y carente de error manifiesto, concluía que la indicación terapéutica del Hopveus® no estaba comprendida de manera preponderante en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. Sin embargo, el CHMP no llevó a cabo ese examen ni alcanzó tal conclusión. Por tanto, el TJUE sentencia que la decisión de convocar a un grupo de expertos ad hoc en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA. Dicho vicio supone que la

Decisión de denegar la autorización de comercialización está viciada de nulidad, por cuanto se adoptó sobre la base de un dictamen de la EMA que debería haberse considerado nulo.

.....