

# ENTRE LA EXPERIENCIA Y LA INDEPENDENCIA: LECCIONES Y RETOS EN LA GESTIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS



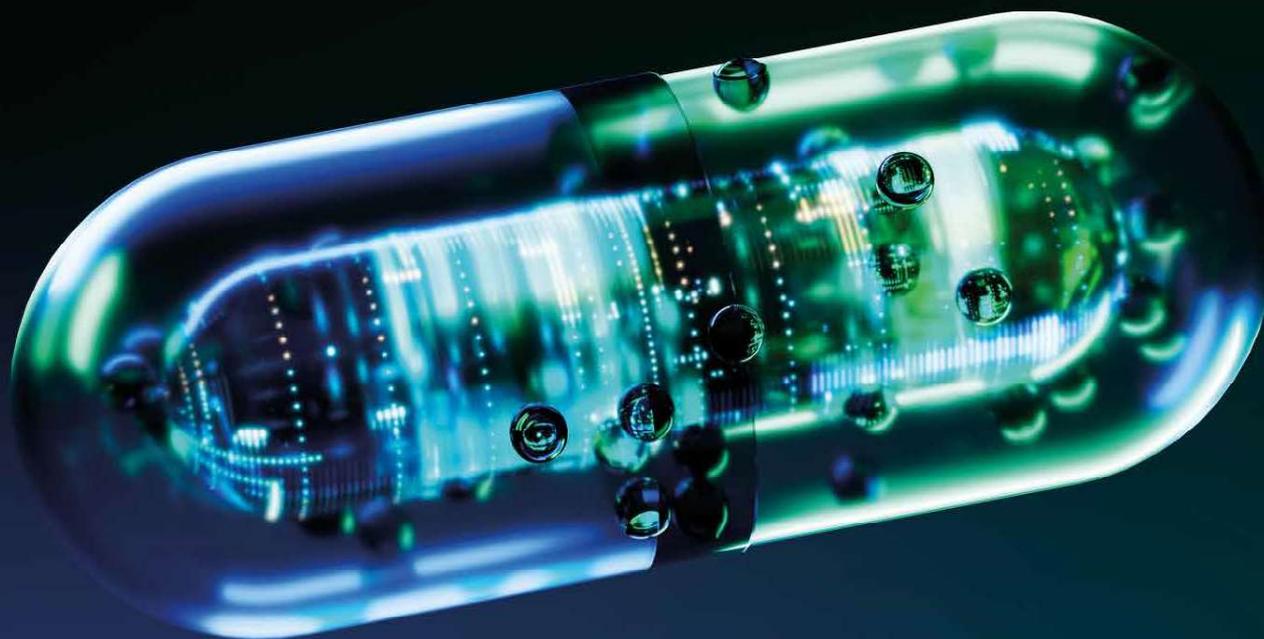
**Joan Carles Bailach  
de Rivera**

Abogado Faus & Moliner



**Claudia Gonzalo  
Pérez**

Abogado Faus & Moliner



**FECHA DE RECEPCIÓN: 9 DICIEMBRE 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 11 DICIEMBRE 2024**

**RESUMEN:** Este artículo analiza las recientes sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los casos de Aplidin® y Hopveus® que han resaltado la importancia de gestionar adecuadamente los conflictos de interés en la evaluación de medicamentos. Estas sentencias han impulsado a la Comisión Europea a revisar y endurecer los criterios de imparcialidad en los procedimientos de evaluación, especialmente ante la implicación de expertos con potenciales conflictos de interés. La gestión de los conflictos de intereses también puede afectar a la evaluación de tecnologías sanitarias, tanto a nivel europeo como en el nuevo marco español. En ambos casos es necesario gestionar los conflictos de interés de forma equilibrada, especialmente en áreas de enfermedades raras, donde el número de expertos sin conflictos es limitado. La búsqueda de un balance entre la imparcialidad y la calidad científica es el elemento clave que debe subyacer en todas las reformas normativas que se están produciendo en este ámbito.

**PALABRAS CLAVE:** Conflictos de interés; evaluación de medicamentos; imparcialidad; evaluación de tecnologías sanitarias.

**ABSTRACT:** This article analyzes the recent rulings by the Court of Justice of the European Union in the Aplidin® and Hopveus® cases, which have highlighted the importance of properly managing conflicts of interest in the evaluation of medicinal products. These rulings have prompted the European Commission to review and tighten impartiality criteria in evaluation procedures, especially regarding the involvement of experts with potential conflicts of interest. The management of conflicts of interest may also affect the evaluation of health technologies, both at the European level and within the new Spanish framework. In both cases, it is necessary to manage conflicts of interest in a balanced manner, particularly in rare disease areas where the number of conflict-free experts is limited. The search for a balance between impartiality and scientific quality is the key element underlying all the regulatory reforms currently being implemented in this field.

**KEYWORDS:** Conflicts of interest; evaluation of medicinal products; impartiality; health technology assessment.

## 1. INTRODUCCIÓN

En el imaginario colectivo muchas veces la relación entre justicia e imparcialidad es una relación simbiótica. Pedimos a determinados medios de comunicación que sean imparciales, porque ello nos parece “justo”; y claramente aquel profesor que nos tenía atravesados en el colegio siempre nos ponía peor nota de la que merecíamos, lo que no era ni imparcial, ni justo.

Sin embargo, la interacción entre ambas ha sido objeto de controversia durante siglos. Los amantes de los clásicos recordarán, por ejemplo, la tensión en *Les Misérables*, entre el carcelero Javert, que pretendía la aplicación de la ley a toda costa, y Jean Valjean como muestra –entre otras– de la contraposición entre el cumplimiento estricto de las normas y la necesidad de compasión en el ejercicio de la justicia. ¿Es posible una verdadera imparcialidad en un mundo con realidades complejas?

En los asuntos públicos, no cabe duda, es necesario salvaguardar esa imparcialidad. Ante la dificultad de definir sus contornos, usualmente se considera más sencillo intentar delimitar esas situaciones en las que puede existir parcialidad y, singularmente, los conflictos de intereses. Si se identifican estas situaciones que amenazan la objetividad, se podrán tomar decisiones sobre cómo garantizar esa imparcialidad tan necesaria.

El sector farmacéutico es objeto de realidades cada vez más complejas, y ello ha situado la identificación y tratamiento de los conflictos de interés como uno de los temas de rabiosa actualidad, como mínimo en dos frentes: uno, el de la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad los medicamentos; el otro, el de la evaluación de tecnologías sanitarias.

En la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad los medicamentos, participan expertos clínicos cuyos conflictos de interés pueden llegar a cuestionar la validez de las decisiones que adopten las autoridades regulatorias. En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha resuelto recientemente dos asuntos en los que se dirimía la existencia e impacto de un potencial conflicto de interés en el marco de dos procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización centralizadas. Se trata de las sentencias de 22 de junio de 2023 en los asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P (Alemania/Pharma Mar y Comisión); de 14 de marzo de 2024 en el asunto C-291/22 P (D & A Pharma/Comisión y EMA).

En el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021 prevé la participación de los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas. Estos expertos deben ser seleccionados por su experiencia en el ámbito terapéutico de que se trate y actuar a título individual, no en representación de una organización, una institución o un Estado miembro. Estos expertos, sin embargo, no pueden tener ningún interés, económico o de otro tipo, en la industria farmacéutica que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Es necesario, por tanto, definir dichos intereses y las situaciones en que estos pueden conciliarse con las actividades de las agencias evaluadoras.

En esta línea, el proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, que fue objeto de consulta pública a finales del pasado verano, también incorpora regulación específica sobre los conflictos de interés, muy similar a la establecida en el Reglamento (UE) 2021/2282.

Tal y como se expondrá en este artículo, el contenido de estas sentencias plantea algunos interrogantes sobre cómo las agencias reguladoras conjugarán el necesario mantenimiento de la imparcialidad en sus decisiones con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico posible.

## 2. DERECHO A LA IMPARCIALIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES

Antes de adentrarnos en el análisis de esta jurisprudencia y de la normativa que se está desarrollando en el marco de la evaluación de tecnologías sanitarias, conviene tener presente la normativa general en la que se enmarca el debate sobre la cuestión que nos ocupa.

En primer lugar, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), establece el derecho de toda persona a que los organismos de la Unión Europea (UE) traten sus asuntos de forma imparcial y equitativa, sin dar una definición completa de estos conceptos. La CDFUE establece, además, que los derechos establecidos en ella –y entre ellos, el derecho al trato imparcial y equitativo– únicamente podrán ser limitados cuando sea necesario y responda efectivamente a objetivos de interés general, o para proteger los derechos y libertades de los demás.

El derecho a que se traten los asuntos de forma imparcial y equitativa, en el marco del derecho a una buena administración, ha sido tratado históricamente como un derecho más bien dogmático, sin instrumentos tangibles que lo protejan de forma específica.

Mayor interés y relevancia en el análisis que nos ocupa tiene no el propio contenido del



**Tal y como se expondrá en este artículo, el contenido de estas sentencias plantea algunos interrogantes sobre cómo las agencias reguladoras conjugarán el necesario mantenimiento de la imparcialidad en sus decisiones con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico posible.**

derecho en sí, sino la posibilidad de limitar ese derecho al trato con imparcialidad y de forma imparcial. El TJUE tiene declarado, respecto de dichas limitaciones, que no pueden exceder *“los límites de lo que sea adecuado y necesario para satisfacer los objetivos legítimamente perseguidos o de la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa y que las desventajas ocasionadas por esta no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos”*<sup>1</sup>. En este sentido, y a modo de ejemplo, el TJUE ha venido valorando circunstancias como si se trata de una limitación temporal o definitiva, o si en la ley habilitante quedan bien definidas las circunstancias en las que se limitan dichos derechos, además del contexto y finalidad en el que se adopta la limitación<sup>2</sup>.

En el marco de estas limitaciones cobra especial relevancia, como puede apreciarse, el principio de proporcionalidad. Singularmente, en una de las sentencias que serán objeto de análisis en este artículo (D&A Pharma), el TJUE sostiene que la EMA está vinculada por la premisa de que cualquier limitación a los ejercicios y libertades de la CDFUE solo podrán introducirse *“dentro del respeto del principio de proporcionalidad”*. Es decir, que la moderación de la exigencia de imparcialidad objetiva no puede hacerse de espaldas al principio de proporcionalidad. Ello significa, por ejemplo, que la EMA no puede flexibilizar en exceso sus normas con la finalidad de contar con un gran número de expertos disponibles si ello implica permitir la participación, sin restricciones o atenuaciones, de profesionales con un interés directo en un asunto concreto.

Además de los principios generales que hemos señalado, este ejercicio de evaluación del medicamento, previo al otorgamiento de

la correspondiente autorización de comercialización, se rige por normas específicas.

La principal de ellas es el Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Este Reglamento establece, entre otras cuestiones, los procedimientos comunitarios para la autorización de los medicamentos de uso humano y regula el funcionamiento de la EMA. Sus artículos 56, 62 y 63 regulan la creación, funciones y composición del Comité de Medicamentos de Uso Humano (“CHMP”) y los Grupos de Expertos (“GE”) o Grupos Científicos Consultivos (“GCC”) que se puedan crear para la evaluación de medicamentos de uso humano<sup>3</sup>.

El Reglamento (CE) 726/2004 incorpora algunas medidas encaminadas a asegurar la imparcialidad y objetividad de los procedimientos de evaluación. En particular, el artículo 63 establece que los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad.

En desarrollo de esta disposición, el Código de conducta de la EMA, en su versión de 16 de junio de 2016 –aplicable a los casos que trataremos en este artículo–, establece que los miembros y ponentes de los comités científicos deben comunicar una declaración de intereses firmada. Dependiendo de los intereses declarados, se podrán imponer restricciones a las personas afectadas respecto de las tareas que pueden asignárseles.

En desarrollo del Código de Conducta, la EMA aprobó en su día la Política 0044 en materia de tratamiento de intereses contrapuestos

para los miembros de los comités científicos y de los expertos (la “Política 0044”). En ella se desgranán las definiciones y situaciones que permiten restringir o excluir la participación de un experto en la actividad de la EMA a causa de la existencia de intereses en la industria farmacéutica. El objetivo de la Política 0044 es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participan en las actividades de la EMA no tengan intereses que puedan comprometer su imparcialidad.

Cabe tener en cuenta que, como se indicaba, las sentencias que se analizan en el presente artículo toman en consideración la versión de la Política 0044 de 2016. Sin embargo, esta política ha sido revisada con posterioridad y, de hecho, a la fecha de redacción de este artículo la EMA ha comenzado el procedimiento para una nueva modificación de la Política 0044.

En su punto 4.1, la Política 0044 establece que *“debe encontrarse un equilibrio con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico (especializado) para la evaluación y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario”*.

En general, la Política 0044 distingue entre intereses directos (relación de empleo o interés financiero, por ejemplo) e intereses indirectos (entre otros entran en esta categoría el rol de investigador principal o investigador, o la existencia de un interés familiar). Todos los expertos deben declarar sus intereses, tanto directos como indirectos, para que la EMA pueda evaluar su impacto potencial.

En cuanto a los intereses directos, generalmente implican la exclusión de la participación en las actividades de la EMA que impliquen la evaluación de medicamentos. Esta exclusión se aplica para evitar cualquier



**Cabe tener en cuenta que, como se indicaba, las sentencias que se analizan en el presente artículo toman en consideración la versión de la Política 0044 de 2016. Sin embargo, esta política ha sido revisada con posterioridad y, de hecho, a la fecha de redacción de este artículo la EMA ha comenzado el procedimiento para una nueva modificación de la Política 0044.**

conflicto de interés que pueda comprometer la imparcialidad y la integridad del proceso de evaluación. En el punto 4.2.1.2 de la Política 0044, titulado “limitación de la participación en las actividades de la agencia” se establece que, como norma general, el trabajo actual en una compañía farmacéutica o la existencia de intereses económicos actuales en la industria farmacéutica son incompatibles con las actividades de la EMA. Ello se combina, además, con algunas medidas adicionales, tales como el periodo de enfriamiento, tiempo durante el cual un experto con intereses directos recientes en una empresa o producto debe abstenerse de participar en actividades relacionadas para evitar conflictos de interés.

Existen, sin embargo, algunas peculiaridades. Volveremos a ellas en el apartado 3.3 de este artículo, cuando abordemos la figura del testigo experto.

Los intereses indirectos pueden ser gestionados mediante medidas de mitigación y transparencia. Así, por ejemplo, en el caso de ser familiar cercano de alguien con un interés directo, se establecen limitaciones esencialmente en cuanto a la participación como presidente de los GE y se permite generalmente la participación como miembro en los debates, pero no en las deliberaciones finales ni votaciones si el interés es actual. Una vez el interés indirecto deja de existir, no se requiere un “periodo de enfriamiento” como sucede con algunos intereses directos.

### 3. CONFLICTOS DE INTERÉS EN EVALUACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS

Sobre la base de la normativa antes citada, el TJUE ha resuelto recientemente dos asuntos

en los que se dirimía la existencia e impacto de un potencial conflicto de interés. Son las sentencias de 22 de junio de 2023 en los asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P (Alemania/Pharma Mar y Comisión); de 14 de marzo de 2024 en el asunto C-291/22 P (D&A Pharma/Comisión y EMA).

Tal vez algunos lectores conozcan o hayan adivinado ya que el impacto de estas dos sentencias es lo que ha llevado a la EMA a reabrir el redactado de su Política 0044 para clarificar sus contornos. En otras palabras, estas

**En otras palabras, estas sentencias se dictan en un entorno donde los límites del terreno de juego –el Reglamento (CE) 726/2004– son conocidos y pacíficos, pero donde las normas de juego –el código de conducta y políticas de la EMA– se venían aplicando de una forma que el TJUE ha considerado necesario clarificar.**

sentencias se dictan en un entorno donde los límites del terreno de juego –el Reglamento (CE) 726/2004– son conocidos y pacíficos, pero donde las normas de juego –el código de conducta y políticas de la EMA– se venían aplicando de una forma que el TJUE ha considerado necesario clarificar.

Es en el análisis de dichas sentencias dónde vamos a encontrar respuesta a la pregunta seguramente más relevante: ¿estamos ante una divergencia interpretativa derivada de cómo se entiende un conflicto de interés en un caso concreto –que tal vez necesite de cambios en las políticas de la EMA para clarificar a futuro– o la actividad de la EMA ha sobrepasado o contravenido en algún punto la normativa aplicable?

### 3.1. El caso Aplidin®

Los antecedentes de esta sentencia se refieren a la solicitud de autorización de comercialización que Pharma Mar presentó, en 2016, para Aplidin®, un producto para tratar el mieloma múltiple. En 2017, el CHMP, emitió un dictamen en el que recomendó a la Comisión Europea que denegara la autorización de comercialización de Aplidin®, debido a que no se había demostrado suficientemente la eficacia y la seguridad del producto, y, por consiguiente, los beneficios no superaban a los riesgos.

A la vista de este dictamen, Pharma Mar presentó una solicitud de reexamen acompañada de una solicitud de consulta al Grupo Científico Consultivo de oncología (el “GCC de Oncología”). El GCC de Oncología estaba formado por cinco miembros principales, seis expertos y dos representantes de pacientes. En 2018, tras la recomendación del GCC de Oncología, el CHMP confirmó su dictamen y elaboró el proyecto de decisión de la Comisión denegando la solicitud de autoriza-

ción de comercialización de Aplidin®. Finalmente, en 2018, la Comisión confirmó dicha denegación.

Pharma Mar recurrió la decisión ante el Tribunal General de la Unión Europea (“TGUE”) alegando, entre otros motivos, el incumplimiento de la obligación de imparcialidad en el examen de la solicitud de autorización de comercialización por parte de los miembros del GCC de Oncología. La compañía alegaba que dos de los expertos del GCC de Oncología deberían haber sido excluidos de la votación del dictamen, ya que habían declarado intereses incompatibles con un examen imparcial de la solicitud de autorización de comercialización. El primero de ellos, el “*Experto A*”, trabajaba en un instituto universitario que forma parte de un hospital universitario. Dicho hospital, a su vez, contaba con un centro profesional de investigación clínica que producía terapias celulares, asimilable a una “*compañía farmacéutica*” a los efectos de la Política 0044. Pharma Mar argumentó que, como el instituto universitario ejercía una influencia considerable en el hospital universitario y este, a su vez, tenía influencia en el centro profesional de investigación clínica, tanto el hospital como el instituto universitario debían ser asimilados a una “*compañía farmacéutica*” a los efectos de la gestión de conflictos de interés y sus trabajadores serían considerados como trabajadores de una compañía farmacéutica. Este hecho, según la Política 0044, es incompatible con la participación en los distintos comités de la EMA. El segundo experto, el “*Experto B*”, había participado en el desarrollo de productos competidores de Aplidin®.

El TGUE destacó la influencia potencial del GCC de Oncología en el desarrollo y el resultado del procedimiento de autorización de comercialización de Aplidin®, así como el importante papel desempeñado en dicho

grupo por el Experto A, en su condición de presidente de unas de las reuniones del GCC de Oncología donde se discutió este asunto.

Debido a la participación de los dos expertos en el GCC de Oncología, a su relación laboral con el hospital universitario y a las actividades del segundo experto en relación con medicamentos competidores de Aplidin®, el TGUE consideró que el procedimiento que había conducido a la denegación de la autorización de comercialización no había presentado garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a una eventual parcialidad.

La Política 0044 –en su versión de 2016– señala que los organismos de investigación clínica están comprendidos en la definición de “*compañía farmacéutica*”. Por este motivo, el TGUE equiparó el “*instituto universitario*” a un “*centro de investigación de terapias celulares*” y, por tanto, a una “*compañía farmacéutica*”. Esta consideración debía extenderse, por lo tanto, a todos los empleados del centro hospitalario; lo que, en el caso enjuiciado, equivalía a considerar a los dos expertos como empleados de una compañía farmacéutica.

La República Federal de Alemania, la República de Estonia y la EMA recurrieron la sentencia del TGUE, argumentando que se había hecho una interpretación errónea del concepto de “*compañía farmacéutica*”. En consecuencia, de ello se dedujo, también erróneamente, que la relación laboral que existía entre ese hospital y algunos de los expertos del GCC de Oncología, los colocaba automáticamente en una situación potencial de conflicto de intereses que podía suscitar dudas en cuanto a su imparcialidad.

En su sentencia, el TJUE estima los recursos. A tal efecto, empieza explicando que, por lo

que respecta a la exigencia de imparcialidad de los expertos de la EMA, el legislador de la Unión optó por fijar unos criterios esenciales en el Reglamento (CE) 726/2004 y, a continuación, encomendar a la EMA su aplicación. De este modo, según el TJUE, el legislador confió a la EMA la ponderación que debe llevarse a cabo entre, por una parte, la doble exigencia de imparcialidad y de independencia de sus expertos; y, por otra parte, el interés público relativo a la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta.

El artículo 63 de dicho Reglamento establece las bases para asegurar la imparcialidad y la objetividad de los procedimientos de evaluación, estableciendo que: “*Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad*” y que “*el Código de conducta de la [EMA] regulará la aplicación del presente artículo...*”. En definitiva, el legislador de la Unión ha delegado una amplia facultad en la EMA para definir los criterios que deben aplicarse para determinar la imparcialidad y la independencia de las personas que contribuyen a la elaboración de sus dictámenes científicos. El motivo para el establecimiento de esta amplia facultad, según el TJUE, es cumplir eficazmente con el objetivo de la EMA de contar con el mejor asesoramiento científico especializado para la evaluación y el control de los medicamentos de uso humano.

La Política 044 de la EMA define “*compañía farmacéutica*” como “*cualquier persona física o jurídica que se dedique a descubrir, preparar, producir, comercializar y/o dis-*

*tribuir medicamentos” añadiendo que “los organismos de investigación clínica o las empresas consultoras que presten asesoramiento o servicios relacionados con las actividades antes mencionadas estarán comprendidos en la definición de compañía farmacéutica”.*

Dicha definición también establece una cláusula de control, mediante la cual serán también consideradas “*compañías farmacéuticas*” aquellas personas físicas o jurídicas que, pese a no estar incluidas en su definición, controlen o ejerzan una influencia considerable en los procesos decisorios de compañías farmacéuticas.

Finalmente, también se especifica que “*los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición*”.

Pues bien, el TJUE analiza las funciones de los hospitales universitarios, que son la asistencia sanitaria, la enseñanza y la investigación. En el marco de su actividad, los hospitales universitarios se dedican esencialmente, y, por regla general, a la investigación científica sin ánimo de lucro en interés de la salud, están sujetos a una serie de normas éticas estrictas en el marco de las investigaciones que efectúan y no participan en la comercialización de los medicamentos. Por este motivo, la exclusión de los hospitales de la definición de “*compañía farmacéutica*” contribuye a alcanzar un equilibrio entre la necesidad de efectuar, por un lado, un examen imparcial de las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento y, por otro, un examen científico atento y lo más preciso posible en relación con las cuestiones que se plantean durante la evaluación de un medicamento. Es por este motivo, según el TJUE, que un hospital universitario debe quedar

excluido del ámbito de aplicación el concepto de “*compañía farmacéutica*”.

Clarificada esta cuestión, falta resolver si el hecho de que un hospital universitario controle una “*compañía farmacéutica*” (en este caso el centro de investigación de terapias celulares) lleva a considerar que dicho hospital no está comprendido en esa exclusión. El TJUE es claro en este sentido, la aplicación a un hospital universitario de la cláusula de control incluida en la definición de “*compañía farmacéutica*” privaría de eficacia a la exclusión prevista para los hospitales, que se verían privados por completo de dicha exclusión. En este sentido, considerar que todo el personal de un hospital universitario está empleado por una “*compañía farmacéutica*” sería contrario al objetivo de encontrar un equilibrio óptimo entre la exigencia de imparcialidad de los miembros de los comités científicos y de los expertos que participan en las actividades de la Agencia y la necesidad de disponer de un asesoramiento científico del mejor nivel posible.

Es ilustrativo en este sentido, lo expuesto por Alemania durante el procedimiento sobre el Hospital de la Charité de Berlín. Este hospital emplea a 20.900 trabajadores, de los cuales solo un centenar están destinados a las entidades de fabricación con fines comerciales del propio hospital. Por tanto, excluir globalmente a los expertos de los hospitales universitarios de la participación en los dictámenes científicos de la EMA debido a que estos hospitales dispongan en su seno de una o varias entidades que puedan constituir compañías farmacéuticas, podría provocar una escasez de expertos que posean amplios conocimientos médicos en determinados ámbitos científicos, en particular en materia de medicamentos huérfanos y de medicamentos innovadores.

Según el TJUE, el personal de las universidades y de los hospitales universitarios representa, en efecto, la parte más importante de la red de expertos a los que la EMA solicita que emitan un dictamen científico en el marco de los procedimientos de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos.

En vista de lo anterior, el TJUE concluye que no se aplicará la exclusión prevista para los hospitales universitarios a las entidades (y a sus trabajadores) controladas por un hospital universitario que cumplan, por sí mismas, los criterios para ser consideradas “*compañías farmacéuticas*”. Sin embargo, el resto de los empleados de los hospitales universitarios sí quedan incluidos en la exclusión y podrán emitir dictámenes para la EMA. Esta interpretación, manifiesta el TJUE, garantiza un equilibrio óptimo entre la exigencia de imparcialidad de los expertos que participan en las actividades de la Agencia y la exigencia de excelencia de los expertos solicitados.

Por todo lo anterior, el TJUE ordenó retrotraer las actuaciones y devolver la causa al TGUE para que resolviera sobre el fondo de la cuestión.

Como pueden observar, el TJUE no se ha pronunciado al respecto del conflicto de interés denunciado para el Experto B. Este aspecto se desarrollará en el apartado 3.3 de este artículo.

### 3.2. El caso Hopveus®

Los antecedentes de esta sentencia se refieren a la solicitud de autorización de comercialización de Hopveus®, un producto para la lucha contra la dependencia del alcohol.

El CHMP, al igual que en el caso de Aplidin®, emitió un dictamen desfavorable. La compa-

ña D&A Pharma presentó una solicitud de reexamen de dicho dictamen. La EMA convocó un grupo de expertos *ad hoc* que confirmó el dictamen desfavorable del CHMP. A raíz de este nuevo dictamen, la Comisión Europea denegó la solicitud de autorización de comercialización de Hopveus®.

Ante la disconformidad con esta decisión, D&A Pharma recurrió ante el TGUE argumentando, entre otros motivos, falta de imparcialidad de dos miembros del grupo de expertos *ad hoc*. El TGUE, en primera instancia, consideró infundados los motivos expuestos por D&A Pharma y desestimó el recurso.

D&A Pharma planteó en su recurso ante el TJUE que dos de los integrantes (“*Expertos C y D*”) del grupo de expertos que había hecho el reexamen tenían un conflicto de interés. En particular, el Experto C era investigador principal del ensayo clínico en fase 3 del AD 04, una molécula cuya indicación es también la lucha contra la dependencia del alcohol y, por tanto, D&A Pharma consideraba que era un producto competidor de Hopveus®. El Experto D, por su parte, había participado como consultor o asesor estratégico para un medicamento competidor de Hopveus®.

Sobre el derecho a la imparcialidad, el TJUE recuerda que existe una vertiente subjetiva y una objetiva. En relación con esta última, cada institución, órgano u organismo de la Unión debe ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima acerca de un posible perjuicio. El TJUE considera que la imparcialidad objetiva del CHMP y, por tanto, de la EMA, se ve comprometida cuando a causa de un solapamiento de funciones se genere un conflicto de intereses de uno de los miembros del CHMP, y ello con independencia de la conducta personal de cada uno de los miembros del CHMP. La imparcialidad objetiva del CHMP también se ve compro-

metida si el conflicto de interés afecta a uno de los expertos que participan en los grupos o comités del propio CHMP que conducen a los dictámenes de la EMA y a las decisiones de la Comisión sobre las autorizaciones de comercialización. Por lo tanto, según el TJUE, la participación en el grupo de expertos consultado por el CHMP de una persona que se encuentre en una situación de conflicto de intereses genera una situación que no ofrece garantías suficientes para excluir cualquier duda legítima sobre un posible conflicto.

Contrariamente a lo que había concluido el TGUE en la sentencia de instancia, un conflicto de intereses de un miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP vicia sustancialmente el procedimiento. El hecho de que, al término de sus debates y deliberaciones, dicho grupo de expertos formule colegiadamente su opinión no hace desaparecer tal vicio. Esta colegialidad no permite neutralizar ni la influencia que el miembro en situación de conflicto de intereses puede ejercer en el seno de dicho grupo, ni las dudas sobre la imparcialidad de ese mismo grupo que se basan legítimamente en el hecho de que el referido miembro pudo contribuir a los debates.

Igual que en el caso de Aplidin®, el TJUE recuerda la amplia facultad de apreciación que se reconoce a la EMA para definir y aplicar los criterios para determinar la imparcialidad y dependencia de las personas que contribuyen a la elaboración de sus dictámenes científicos. Todo ello, a fin de permitir a la EMA cumplir eficazmente su misión y habida cuenta de las complejas variaciones técnicas que se deben efectuar en el marco de sus funciones. Sin embargo, el TJUE recuerda que la EMA debe respetar el contenido esencial del derecho fundamental a la imparcialidad. En este sentido, argumenta que *“no puede admitirse que esta agencia, con el pretexto*

*de querer maximizar el número de expertos disponibles, prevea restricciones al ejercicio de su mandato que resulten insuficientes para garantizar, en el marco de dicho ejercicio, un procedimiento imparcial. Así sucedería, en particular, si se permitiera a los expertos cuyas actividades revelaran un interés actual relativo a un producto rival del producto objeto de una solicitud de AC ser miembros, sin restricción o atenuación alguna, del grupo de expertos convocado por el CHMP a efectos del reexamen de dicha solicitud de AC.”.*

En vista de lo anterior, el TJUE pasa a analizar si los Expertos C y D se encontraban en una situación de conflicto de interés, o no, cuando participaron en el grupo de expertos *ad hoc* convocado por el CHMP.

En relación con el Experto C, en el momento en que participó en el grupo de expertos *ad hoc*, era *“investigador principal”*, en el sentido de la Política 0044, para el ensayo clínico europeo de fase 3 del AD 04, un producto para la lucha contra la dependencia del alcohol.

Para determinar si hubo un conflicto de intereses, el TJUE comienza analizando qué se entiende por *“producto competidor”* o *“producto rival”*. La Política relativa a los intereses contrapuestos de la EMA define *“producto rival”* como un *“medicamento destinado a una población de pacientes similar con el mismo objetivo clínico (es decir, tratar, prevenir o diagnosticar una patología concreta) y que constituye una competencia comercial potencial”*. Según la jurisprudencia del TJUE, dos productos son competidores en un mismo mercado cuando, para la misma indicación terapéutica, son intercambiables o sustituibles. Para concluir que existe o no una competencia comercial potencial debe realizarse un examen consistente en deter-

minar si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus®, estos productos, desarrollados ambos para tratar la dependencia del alcohol, presentan tal grado de intercambiabilidad o de sustituibilidad.

El TGUE había considerado que Hopveus® y el AD 04 no eran productos competidores puesto que Hopveus® pretendía *“acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo”*, mientras 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”*. Sin embargo, el TJUE concluye que la apreciación de intercambiabilidad no debe basarse solo en las características objetivas de los productos, sino que debe basarse 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. Sin embargo, el TJUE reprocha al TGUE que no haya tenido en cuenta *el hecho “de que la evolución del tratamiento de un mismo paciente puede llevar a su médico a prescribirle, durante dicho tratamiento, alternativamente esos dos productos, en función de los síntomas y de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia”*. Por lo tanto, el TGUE erró al no considerar Hopveus® y el AD 04 como productos rivales.

Además, el TGUE había interpretado la Política 0044 en el sentido de que un *“investigador principal”* de un *“producto rival”* podía participar en el procedimiento de reexamen de un medicamento competidor, siempre que no participara en las deliberaciones finales y en la votación. Según el TJUE, *“esa participación, por su propia naturaleza, no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen de que se trate se desarrolle de manera imparcial”*. A tal efecto, señala que

la denegación de la autorización de comercialización para el producto rival objeto de reexamen puede presentar un interés comercial considerable para la empresa bajo cuya incitación o patrocinio dicho experto ejerce su actividad de investigador principal. Por lo tanto, la participación del investigador principal en el grupo de expertos consultado por el CHMP en el marco de dicho reexamen generaría una duda legítima en cuanto a la existencia de un eventual perjuicio.

Respecto al Experto D, el TJUE concluye que el TGUE también erró al considerar que una persona que haya declarado intereses como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales puede ser miembro de grupos de expertos *ad hoc* de la EMA siempre y cuando no se trata del vicepresidente o del presidente. Dicha interpretación es, según el TJUE, incompatible con el principio de imparcialidad objetiva.

Por todo lo anterior, el TJUE estima el recurso presentado por D&A Pharma y anula la decisión de la Comisión Europea relativa a la denegación de la autorización de comercialización de Hopveus®.

### 3.3. Consecuencias de las anteriores sentencias

Tras la publicación de las anteriores sentencias y, especialmente, de la sentencia de Hopveus® se han producido diversos acontecimientos.

Un primer ejemplo se produjo el pasado 28 de junio de 2024 cuando la Comisión Europea emitió una Decisión ejecutiva mediante la cual revocaba la Decisión por la que se denegaba la autorización de comercialización de Aplidin®. En los considerandos quinto y siguientes de dicha Decisión, la Comisión afirma que, tras la sentencia de Hopveus®, ha reevaluado los criterios aplicados para la participación de

expertos en el procedimiento administrativo en el caso de Aplidin y si las normas pertinentes de la EMA que regulan los conflictos de intereses pueden garantizar la imparcialidad objetiva de dichos expertos.

En este sentido, la Comisión observó que se permitió a uno de los expertos del GCC consultado que intervino en el desarrollo de un producto “*rival*” participar en el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento Aplidin®, de conformidad con las normas de la Agencia aplicables en aquel momento. Por ello, y para evitar cualquier duda en cuanto a la imparcialidad objetiva de la evaluación de la solicitud, la Comisión considera apropiado revocar la Decisión de la Comisión y remitir a la EMA los dictámenes del CHMP, solicitando la reevaluación de la solicitud a partir del momento de la irregularidad de procedimiento detectada.

Además, el pasado 10 de octubre de 2024, la EMA sacó a consulta pública la modificación de su Política 0044 y lo hizo, según reconoce expresamente en su página web, para ajustarse a las conclusiones de las sentencias de Aplidin® y Hopveus®. Si bien por el momento solo hay un borrador de la nueva política, lo cierto es que todos los cambios parecen ir en dirección de endurecer los criterios para determinar la existencia de conflictos de interés. Esto, sin duda, tendrá un impacto, especialmente, en la disponibilidad de expertos especializados en enfermedades raras y ultra-raras. Será necesario analizar hasta qué punto este endurecimiento perjudica las capacidades técnicas de la EMA de llevar a cabo su misión de evaluar medicamentos de uso humano y veterinario.

Merece la pena destacar que, el borrador de la Política 0044 no excluye, siempre y en todo caso, cualquier tipo de participación en la actividad evaluadora de aquellos expertos que



**Será necesario analizar hasta qué punto este endurecimiento perjudica las capacidades técnicas de la EMA de llevar a cabo su misión de evaluar medicamentos de uso humano y veterinario.**

puedan tener intereses directos. Existe, por ejemplo, la figura del testigo experto (*expert witness*) según la cual un experto con intereses directos puede, previa declaración de su interés, ser invitado para proporcionar información especializada y responder preguntas específicas, sin involucrarse en la toma de decisiones sobre productos específicos. Ello es habitual, por ejemplo, cuando dicho experto ha participado activamente en la reorientación de un medicamento. Esta figura puede ser una ventana de oportunidad para que la EMA pueda acceder al conocimiento técnico necesario para evaluar determinados fármacos para los cuales no haya un gran número de expertos disponibles.

Se espera que la EMA disponga de la versión actualizada de la Política 0044 en 2025.

#### 4. CONFLICTOS DE INTERÉS EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La evaluación de la calidad, seguridad y eficacia no es el único ámbito de competencias de las agencias regulatorias, ya sea la EMA o la AEMPS, donde intervienen expertos externos que pueden estar afectados por algún tipo de conflicto de interés. La evaluación de las tecnologías sanitarias es otro ámbito donde también se prevé la participación de expertos clínicos y otros expertos en las actividades de evaluación. El resultado de dichas evaluaciones tendrá, sin duda, un impacto importante en las políticas de precio y reembolso de los Estados miembros y donde se puede esperar que surjan litigios derivados de conflictos de interés de estos expertos.

A nivel europeo, tal y como indicábamos anteriormente, el Reglamento (UE) 2021/2282 prevé la participación de expertos clínicos y

otros expertos pertinentes en las evaluaciones clínicas conjuntas. Este Reglamento crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros ("GCETS"), que es el encargado de realizar, mediante grupos y subgrupos, las evaluaciones clínicas conjuntas.

El artículo 5 del Reglamento establece que el GCETS llevará a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente, y sus expertos *"no tendrán ningún interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que puedan afectar a su independencia o imparcialidad"*.

En desarrollo de este artículo, la Comisión Europea ha dictado recientemente el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del GCETS.

Este Reglamento de Ejecución establece las medidas a adoptar por la Comisión en relación con los conflictos o posibles conflictos de intereses de, entre otros, los expertos individuales que participen en las evaluaciones clínicas conjuntas. El punto más relevante de este Reglamento de Ejecución es un cambio que se ha incorporado con respecto al borrador que se publicó en audiencia pública en mayo de 2024.

Este aspecto relevante aparece en el artículo 7.3 donde, en relación con los conflictos de interés de los expertos individuales, se prevé que *"en casos excepcionales, por ejemplo, el de las enfermedades raras, no se disponga de expertos individuales que estén libres de conflictos de intereses (...) y que dispongan de los conocimientos especializados pertinentes, la Comisión podrá proponer al subgrupo pertinente*

*la participación adecuada de tales expertos individuales en el trabajo conjunto teniendo en cuenta sus conflictos de intereses”.*

Según se expone en el considerando 15 del Reglamento de Ejecución, la adición de este inciso pretender conciliar, por un lado, el requisito doble de la independencia y la imparcialidad de los expertos individuales; y, por otro lado, el interés público relativo a la necesidad de contar con los conocimientos especializados pertinentes para garantizar la máxima calidad científica del trabajo conjunto. Por este motivo, si en casos excepcionales solo están disponibles expertos individuales que tienen conflictos de intereses y que presenten tales conocimientos especializados, se habilita a la Comisión para proponer al subgrupo pertinente la participación adecuada en el trabajo conjunto de tales expertos individuales, teniendo en cuenta sus conflictos de intereses y garantizando al mismo tiempo la transparencia requerida en el manejo de estos conflictos de interés.

En España, el Proyecto de Real Decreto de evaluación de tecnologías sanitarias también prevé la participación de expertos clínicos y otros expertos en la evaluación clínica y económica de los medicamentos que sean objeto de evaluación. A pesar de que, según se establece en el artículo 15 del Proyecto de Real Decreto, el resultado de las evaluaciones clínica y no clínica constituyen elementos que informan las decisiones de las administraciones *“pero no constituyen la propia decisión ni ésta está supeditada a aquellas en plazos ni contenidos”*, lo cierto es que es previsible que el resultado de estas evaluaciones tenga un impacto importante en las decisiones de financiación y precio de los medicamentos.

Para evitar cualquier tipo de conflicto de interés, el Proyecto de Real Decreto prevé que los participantes en la evaluación de tecnologías

sanitarias *“no tendrán interés económico o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad”* y delega en el Ministerio de Sanidad la emisión de unas directrices de participación de terceros en la evaluación de tecnologías sanitarias que detallen los posibles conflictos de interés que sean incompatibles con dicha evaluación. Será preciso estar atentos a cómo estas directrices regulan las situaciones que puedan llevar a un conflicto de intereses y qué límites se establecen.

## 5. ALGUNAS IDEAS EN LA MATERIA

Como anunciábamos anteriormente, a raíz de las sentencias de Hopveus® y Aplidin®, la EMA ha decidido modificar su Política 0044 para endurecer las restricciones actuales a la participación de expertos en la evaluación de medicamentos que puedan tener intereses contrapuestos. La propuesta de la EMA bien posiblemente cumpla su objetivo de evitar nuevos pronunciamientos judiciales en el mismo sentido que los analizados. Ahora bien, cabe preguntarse si, en lo sustancial es una propuesta que ofrece una solución justa y equilibrada, que no ponga en riesgo la existencia y disponibilidad de expertos, especialmente en las áreas más sensibles, como puede ser la de los medicamentos huérfanos.

Y es que, si se llegara a implementar un régimen de incompatibilidades excesivamente estricto o con rigideces que van más allá de lo que es deseable y justificable, se corre el riesgo de generar una escasez de expertos indispensables para el sistema. Esto se debe a que los profesionales más técnicos y cualificados, quienes poseen el conocimiento profundo y la experiencia práctica en áreas altamente especializadas, constituyen un grupo limitado. Esta carencia de experiencia podría

comprometer gravemente la calidad de las evaluaciones técnicas y, como consecuencia, impactar de manera negativa el desarrollo y la disponibilidad de tratamientos innovadores en general y, en particular, en el ámbito de los medicamentos huérfanos, donde por la propia naturaleza de las patologías y los productos evaluados, esta dinámica se muestra con especial crudeza.

En este sentido, creemos que es comprensible que la EMA quiera aplicar las sentencias de la forma más garantista posible, pero tal vez desde estas líneas sea más sencillo –o menos arriesgado– ir un poco más allá e intentar proponer algunas soluciones, o si se quiere algunas ideas, que en nuestra opinión podrían salvaguardar el equilibrio entre necesidad de expertos y mantenimiento de la imparcialidad.

Quizás para ello sea necesario analizar, en primer lugar, qué es realmente ser imparcial. Decíamos al principio del artículo que el conflicto de interés obedece, en su vertiente más primigenia, a la búsqueda de un equilibrio entre la justicia y la imparcialidad. Tal vez para hallar la incógnita de la ecuación valga la pena bucear en la filosofía en busca de respuestas.

La filosofía clásica, de hecho, consideraba la imparcialidad como un elemento de la justicia. Aristóteles, por ejemplo, introdujo una distinción clave entre justicia distributiva y correctiva, donde la imparcialidad debía ajustarse a las proporciones o equilibrios adecuados según las circunstancias.

En la filosofía moderna, el enfoque de la imparcialidad se amplió hacia la universalidad y la igualdad de derechos. Kant, de hecho, la situó en el centro de su ética, proponiendo que las acciones solo pueden considerarse moralmente válidas si se basan en principios

que puedan aplicarse universalmente, sin excepciones ni privilegios. Este compromiso con la equidad también está presente en el utilitarismo de John Stuart Mill, quien abogó por considerar los intereses de todos por igual para maximizar el bienestar colectivo.

Esta última idea es interesante en el debate que nos ocupa: ¿cómo se consigue maximizar ese interés colectivo? Abordaremos esta cuestión más adelante.

La propuesta de nueva Política 0044 establece que existe un interés concurrente *“siempre que una persona tenga un interés que pueda afectar o se perciba razonablemente que afecta a su imparcialidad en relación con el tema de la actividad en la que participa en la Agencia”*. Aparte de los intereses directos más evidentes, como puede ser el empleo en una compañía farmacéutica, el concepto de *“interés que pueda afectar”* la imparcialidad de un experto es difuso. De hecho, esta afectación puede ser en una doble dirección; ya sea exaltando de forma desmesurada las propiedades de un producto o, al contrario, señalando en exceso los posibles inconvenientes que pueda tener.

Resulta evidente, por tanto, que de alguna forma hay que modificar el régimen actual de gestión de los conflictos de intereses. Creemos que es positivo, en este sentido, el enfoque del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. En otras palabras, que el conflicto de interés es una figura que existe, y que debe ser *“gestionada”*. En ello, los abogados y juristas en general tenemos cierta experiencia.

Así, creemos que sería interesante ahondar en la distinción entre aquellos intereses donde la vinculación puede afectar positivamente a la evaluación del medicamento y aquellas

donde el conflicto puede generar una potencial desventaja en el fármaco que está siendo evaluado.

Respecto del primero de ellos, estamos ante un riesgo algo más limitado, no por la intensidad del interés, sino porque es un conflicto generalmente más fácil de identificar. En este sentido, creemos que, de la misma forma que un juez está acostumbrado a escuchar peritos de una y otra parte y valorar dicha prueba desde un sano juicio ponderando y otorgando validez y autoridad a cada prueba desde el conocimiento que se trata de pruebas de parte, una adecuada transparencia en la gestión de estos conflictos podría llevar a que los miembros del comité pudieran considerar la información del experto conflictuado, que no votará en ningún caso, y posteriormente valorarla como corresponda.

Por tanto, consideramos que la EMA podría haberse planteado la posibilidad de que, en aquellos casos donde el conflicto se traduzca en un riesgo de sesgo favorable a los intereses de la compañía titular del medicamento evaluado, la valoración de las aportaciones del experto recaiga en el criterio de los miembros del comité de la EMA correspondiente. Todo ello, por cuanto el posible conflicto de interés no causaría un perjuicio a un tercero y, por tanto, el interés de “*justicia*” e “*igualdad*” que persigue el deber de imparcialidad se estaría respetando.

Caso distinto serían las situaciones donde el conflicto de interés puede generar desventaja al medicamento evaluado. En estos casos, creemos necesario un filtrado algo más concienzudo y una formación clara en expertos en valoraciones, además de las medidas de transparencia adecuadas para detectar este tipo de intereses, que ciertamente son algo más escurridizos.

Como mencionábamos anteriormente, en los procedimientos judiciales, es habitual contar con informes periciales realizados por expertos independientes para demostrar las tesis de unos o para desmontar las tesis de otros. A pesar de que son expertos de parte, los jueces y magistrados realizan un ejercicio de ponderación y filtrado de la información que el experto, en su sano juicio, les proporcionar. Y todo ello sin olvidar que son expertos de parte y, por tanto, pueden tener predisposición para las posiciones de una parte concreta. Este es un ejemplo claro de situación donde unos servidores públicos, a sabiendas de que es un experto de parte, se abstraen de este posible conflicto de interés y se centran en los conocimientos técnicos –forenses– que les está proporcionando. Este ejercicio de ponderación de intereses en juego es el que también deberían poder realizar los miembros de los comités de la EMA en determinadas situaciones donde exista falta de expertos.

Evidentemente, por lo menos en un plano teórico, sería ideal contar con una gran variedad de expertos y poder excluir de forma directa aquellos que tengan relación directa o indirecta con el medicamento evaluado. Ahora bien, por lo menos en el campo de las enfermedades raras, sabemos que no podemos permitirnos tal licencia. Abogamos, en este contexto, por equilibrio. Cuando ponemos sobre las sentencias del TJUE la luz y taquígrafos no de la propia Política 0044, sino la de la realidad práctica del sector, llegamos a la conclusión que seguramente no sea óptimo excluir a expertos por un posible conflicto de interés de forma directa, sino que hay que hacer un ejercicio del impacto que ese conflicto supone en el derecho de quien presenta la solicitud a que las decisiones que le afecten se tomen de forma imparcial.

## 6. CONCLUSIONES

La gestión de los conflictos de interés en el ámbito farmacéutico representa uno de los mayores retos actuales para garantizar la imparcialidad en la toma de decisiones, especialmente en dos áreas críticas: la evaluación de medicamentos y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Las recientes sentencias del TJUE en los casos Aplidin® y Hopveus® han establecido criterios fundamentales sobre la interpretación del concepto de imparcialidad objetiva y la gestión de conflictos de interés. Destaca especialmente la necesidad de encontrar un equilibrio entre la exigencia de imparcialidad y la disponibilidad de expertos altamente cualificados, especialmente relevante en áreas como enfermedades raras o medicamentos innovadores.

En el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias, el nuevo marco regulatorio europeo y español reconoce la necesidad de gestionar, más que eliminar, los conflictos de interés. Este enfoque pragmático se refleja especialmente en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745, que prevé excepciones para casos específicos como las enfermedades raras, donde la disponibilidad de expertos sin conflictos de interés puede ser limitada.

El reto para el futuro inmediato será encontrar el equilibrio adecuado entre dos objetivos aparentemente contradictorios: garantizar la máxima imparcialidad en los procesos de evaluación y asegurar la disponibilidad del mejor asesoramiento científico posible. La nueva política de la EMA sobre conflictos de interés, cuya versión actualizada estará disponible en 2025, será un elemento clave para determinar cómo se materializa este equilibrio en la práctica.

**El reto para el futuro inmediato será encontrar el equilibrio adecuado entre dos objetivos aparentemente contradictorios: garantizar la máxima imparcialidad en los procesos de evaluación y asegurar la disponibilidad del mejor asesoramiento científico posible. La nueva política de la EMA sobre conflictos de interés, cuya versión actualizada estará disponible en 2025, será un elemento clave para determinar cómo se materializa este equilibrio en la práctica.**

En definitiva, la tendencia actual apunta hacia un endurecimiento de los criterios para determinar la existencia de conflictos de interés, lo que plantea importantes desafíos, especialmente en áreas especializadas donde el *pool* de expertos es limitado. Será fundamental monitorizar el impacto de estas nuevas políticas en la capacidad de las agencias reguladoras para cumplir eficazmente su misión de evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias.

---

[1] Sentencia de 26 de abril de 2022, República de Polonia contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (asunto C-401/19).

[2] Sentencia de 13 de junio de 2017, Eugenia Florescu y otros contra Casa Județeană de Pensii Sibiu y otros (asunto C-258/14).

[2] El CHMP actúa como el principal órgano decisorial, encargado de evaluar y emitir opiniones sobre la autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea, mientras que los GE y GCC brindan asesoramiento técnico y científico, sin tener un papel de decisión. Los GE proporcionan asesoramiento técnico y científico sobre cuestiones específicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, mientras que los GCC usualmente se enfocan en áreas específicas de la ciencia y la tecnología, ofreciendo conocimientos especializados en evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos.

*Joan Carles Bailach de  
Rivera y  
Claudia Gonzalo Pérez*