



Capsulas

Ante el reto de regular los conflictos de interés a nivel nacional y europeo

Resumen de la intervención de Jordi Faus en el marco del 24º Congreso Nacional de SEDISA

Jordi Faus ha participado en el 24º Congreso Nacional de SEDISA con una intervención sobre uno de los temas más actuales en el ámbito de la administración sanitaria: los conflictos de interés en los procedimientos administrativos en el sector farmacéutico.

La importancia de la cuestión

Las agencias reguladoras, tanto europeas como nacionales, se apoyan en expertos externos para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios, lo cual es fundamental para garantizar que las decisiones se tomen con el rigor necesario, protegiendo la salud pública y fomentando la innovación en el sector farmacéutico. Sin embargo, la participación de expertos no pertenecientes al sector público genera un debate importante sobre la independencia y la gestión de los conflictos de interés.

Al respecto, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en su artículo 41, reconoce el derecho de toda persona a que sus asuntos sean tratados por las instituciones de la UE de manera imparcial y equitativa. Este principio impone la obligación de evitar cualquier circunstancia que pueda comprometer la objetividad de la actuación administrativa. Por otro lado, el artículo 52 de la Carta señala a su vez que este derecho puede ser limitado si ello es necesario para lograr objetivos de interés general o para proteger los derechos y libertades de los demás.

Por tanto, aunque existe el derecho a que la Administración actúe con imparcialidad y equidad, este derecho puede ser limitado cuando así lo exijan razones de interés general.

El caso Hopveus®

Un caso muy relevante para el tema que nos ocupa es la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) sobre el caso Hopveus®, un medicamento contra la dependencia del alcohol. En este caso, el Tribunal anuló la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de denegar una autorización de comercialización de Hopveus® debido a la participación en el proceso de evaluación de un experto que había sido investigador principal de los ensayos clínicos pivotaes de un producto competidor.

Ante el TJUE, la EMA argumentó que, para cumplir adecuadamente su función en la evaluación de medicamentos, debía equilibrar la imparcialidad con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico posible. Con ello, la EMA defendía que el interés general justifica la participación de determinados expertos, incluso cuando exista algún conflicto de interés.

La política de conflictos de interés de la EMA ("Política 0044") vigente en ese momento permitía que un investigador principal de un producto competidor participara en un grupo de expertos, siempre que se abstuviera de intervenir en las deliberaciones finales y en la votación del dictamen.

Pese a lo anterior, el TJUE adoptó una interpretación más estricta: la mera exclusión del experto de las deliberaciones finales no era suficiente para garantizar la imparcialidad del procedimiento. La reacción de la EMA fue modificar su Política 0044, excluyendo a los expertos con intereses directos en medicamentos con la misma indicación de los comités evaluadores.





Ante el reto de regular los conflictos de interés a nivel nacional y europeo

El reto de los conflictos de interés en la UE

A la luz de lo anterior, surge una cuestión fundamental derivada de esta interpretación estricta: ¿cómo garantizar evaluaciones de calidad en campos donde la experiencia es escasa, como el de las enfermedades raras o ultrararas? Al respecto, la misma Política 0044 de la EMA reconoce que pueden existir situaciones que requieran un régimen especial. Por ello, se ha reforzado la figura del “testigo experto”, quien podrá aportar su conocimiento cuando la EMA lo solicite, pero sin participar en los debates ni en las deliberaciones finales de sus comités. Queda por ver si estos cambios bastarán para equilibrar la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico con la interpretación realizada por el TJUE.

Es precisamente en esta encrucijada en la que nos debemos plantear la participación de expertos en las evaluaciones clínicas conjuntas y en las consultas científicas conjuntas previstas en el Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Estos expertos deben ser seleccionados por su experiencia en su ámbito terapéutico, actuar a título individual y no tener intereses, económicos o de otro tipo, que puedan comprometer su independencia o imparcialidad.

La Comisión Europea, consciente de los precedentes del TJUE sobre conflictos de interés, ha incluido disposiciones específicas en el Reglamento de Ejecución para la aplicación del Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En particular, en su artículo 7.3 se permite, en casos excepcionales como enfermedades raras, contar con expertos que tengan conflictos de interés, siempre que no existan alternativas y se asegure su participación adecuada. El Considerando 15 del citado Reglamento aclara que esta excepción busca equilibrar la exigencia de independencia con la necesidad de asegurar el mejor conocimiento científico en beneficio del interés público.

España ante el reto de los conflictos de interés

El entorno jurídico, como se ha apuntado, es complejo, y una defensa estricta de la imparcialidad de los expertos puede limitar la capacidad de actuación de la Administración.

En septiembre de 2024, el Ministerio de Sanidad presentó un Proyecto de Real Decreto sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el cual tendrá que regular esta cuestión en España. También el anteproyecto de la nueva Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, recientemente sometido al trámite de audiencia pública, plantea una regulación más estricta de la participación de expertos, estableciendo incompatibilidades para quienes tengan vínculos con la industria.

Nuestra propuesta en relación con este punto es matizar la prohibición de participar a expertos con posibles conflictos de interés para evitar efectos contraproducentes que limiten la disponibilidad de conocimiento cualificado, para lo cual apuntaba a la figura del “testigo experto” como un buen punto de partida. Será necesario concretar en qué situaciones puede considerarse que existe un conflicto de interés e intentar que la necesaria búsqueda de imparcialidad no genere demasiados efectos colaterales negativos.