



Capsulas

El conflicto vuelve a estar en los expertos

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 23 de septiembre de 2026 (Asunto T-455/24)

Antecedentes

En los últimos años, la gestión de los conflictos de interés de los expertos que participan en la evaluación de medicamentos por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha sido objeto de una atención creciente. Las sentencias del Tribunal de Justicia en los asuntos Aplidin® y Hopveus® contribuyeron de forma decisiva a perfilar las exigencias derivadas del principio de imparcialidad objetiva y, en particular, las condiciones en las que la participación de un experto con intereses relacionados con otros medicamentos puede suscitar dudas legítimas sobre la imparcialidad del procedimiento.

Esta jurisprudencia llevó a la EMA a revisar su Política 0044 sobre gestión de conflictos de interés, adoptando en diciembre de 2024 nuevas reglas dirigidas a reforzar las garantías de independencia e imparcialidad de los expertos. El cambio trató, al mismo tiempo, de preservar un equilibrio nada sencillo: evitar conflictos de interés sin privar a la EMA del acceso al mejor conocimiento científico disponible.

La sentencia que comentamos, relativa a la revocación de la autorización de comercialización condicional de Ocaliva®, ofrece una nueva ocasión para examinar cómo deben aplicarse estas exigencias en la práctica. Entre otras cuestiones, el Tribunal analiza nuevamente la composición de un grupo de expertos ad hoc consultado por el CHMP y los posibles conflictos de interés de algunos de sus miembros.

El caso Ocaliva®

El asunto tiene su origen en la decisión de la Comisión Europea de revocar la autorización de comercialización condicional de Ocaliva®, medicamento indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP). En el procedimiento que condujo a esta decisión, el CHMP consultó a un grupo de expertos ad hoc en hepatología y gastroenterología (AHEG) que se reunió el 12 de junio de 2024. El titular de la autorización de comercialización de Ocaliva® (TAC) cuestionó la composición de este grupo y, en particular, la imparcialidad de dos de sus miembros, a los que la sentencia se refiere como expertos A y B.

El momento en que se celebró esta reunión resulta especialmente relevante. Apenas tres meses antes, el Tribunal de Justicia había dictado su sentencia en el asunto Hopveus®, reforzando las exigencias de imparcialidad aplicables a los expertos de la EMA. A raíz de aquella sentencia, y mientras preparaba una nueva versión de su política sobre conflictos de interés, la EMA adoptó medidas provisionales que impedían participar en un AHEG a expertos con un interés actual en un medicamento competidor del producto evaluado. Según la EMA, sin embargo, estas medidas no extendían la exclusión a intereses profesionales que ya hubieran finalizado.

El experto A: ¿un interés actual en un producto competidor?

La controversia respecto del experto A se centraba en su relación con Beta, compañía que desarrollaba



El conflicto vuelve a estar en los expertos

elafibranor, otro medicamento para el tratamiento de la CBP. En diciembre de 2023, aproximadamente seis meses antes de la reunión del AHEG, el experto había participado como asesor estratégico en una reunión organizada por Beta sobre el “tratamiento de pacientes con CBP”. El TAC sostenía que esta actividad estaba en realidad relacionada con elafibranor y que, por tanto, existía un vínculo con un medicamento competidor de Ocaliva®.

El TGUE aborda la cuestión siguiendo expresamente la doctrina de Hopveus®. Recuerda que la imparcialidad objetiva queda comprometida cuando un experto en situación de conflicto de interés participa en un grupo consultado por el CHMP. No hace falta demostrar que ese experto haya influido efectivamente en el resultado ni acreditar manifestaciones concretas de parcialidad: basta con que exista una duda legítima que no pueda disiparse. Esto se explica porque cualquiera de los miembros del grupo puede influir de forma significativa en unas deliberaciones que, además, son confidenciales.

Hasta aquí, Ocaliva® sigue fielmente la línea de Hopveus®. La diferencia está en la aplicación de estos principios a los hechos.

Para el TGUE, la relación del experto A con Beta debía considerarse un interés pasado, no actual. La actividad acreditada había tenido lugar los días 7 y 8 de diciembre de 2023, mientras que los trabajos del AHEG no comenzaron hasta junio de 2024, y no se había acreditado que la relación profesional del experto A con BETA hubiera continuado durante ese período.

Además, el Tribunal considera que tampoco se demostró que el asesoramiento prestado a Beta estuviera vinculado específicamente con elafibranor. La referencia en la declaración de intereses al “tratamiento de pacientes con CBP” podía comprender cuestiones generales sobre experiencia clínica, estrategias terapéuticas o acceso a ensayos clínicos.

La conclusión del TGUE es importante: un interés breve, pasado y de carácter general no justifica por sí solo excluir al experto. El TGUE conecta esta conclusión con el otro lado de la ecuación que ya aparecía en Hopveus®: la EMA debe garantizar la independencia e imparcialidad de sus expertos, pero también debe poder acceder al “mejor asesoramiento científico posible”. Una interpretación excesivamente amplia del conflicto de interés podría obligar a excluir a un número muy elevado de especialistas y dificultar la consecución de este segundo objetivo.

La nueva Política 0044 no se puede aplicar retroactivamente

El TAC intentó apoyarse también en la nueva política de conflictos de interés adoptada por la EMA el 12 de diciembre de 2024, más estricta que la existente cuando se reunió el AHEG.

El TGUE rechaza este planteamiento. La nueva política fue adoptada seis meses después de la reunión y, por tanto, no era aplicable a los hechos. Además, el mero hecho de que la EMA adoptara posteriormente una política más estricta no significa que la política vigente anteriormente fuese ilegal. La actuación de la EMA debía examinarse conforme al artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la política entonces vigente y las medidas provisionales adoptadas tras Hopveus®.

Este punto permite matizar el alcance de Hopveus®. El TGUE recuerda que aquel asunto se refería a un interés actual respecto de un producto competidor, es decir, a una actividad que continuaba mientras el grupo de expertos desarrollaba sus trabajos. En Ocaliva®, por el contrario, el Tribunal considera probado únicamente un interés pasado y general.



El conflicto vuelve a estar en los expertos

El experto B: una opinión científica crítica no equivale a parcialidad

La situación del experto B era distinta. El TAC alegaba, principalmente, parcialidad subjetiva. Pocos días después de la reunión del AHEG, el experto, en su condición de coordinador de una red europea sobre enfermedades hepáticas raras, había remitido a la EMA el borrador de una nota de prensa sobre Ocaliva®, que coescribió y que debía publicarse tras la recomendación de la EMA. Según el TAC, su contenido era excesivamente negativo respecto de Ocaliva® y favorable a otras alternativas terapéuticas. La compañía entendía que esta comunicación permitía inferir cuál había sido la predisposición del experto durante los trabajos del AHEG.

Aquí el estándar probatorio cambia. Mientras que en materia de imparcialidad objetiva basta una duda legítima que no pueda disiparse, la imparcialidad subjetiva se presume mientras no se demuestre lo contrario. Según el TGUE, quien afirma que un experto tenía un prejuicio personal debe aportar indicios suficientemente precisos, objetivos y concordantes. En este caso, el TAC no superó este umbral.

El TGUE considera que la compañía había interpretado incorrectamente la comunicación. El experto B no había afirmado que algunas alternativas terapéuticas fueran mejores que Ocaliva® ni había recomendado a todos los pacientes interrumpir inmediatamente el tratamiento.

El Tribunal formula además una consideración interesante: discrepar de la opinión científica de un experto no permite cuestionar su imparcialidad. Las cuestiones científicas generan legítimamente desacuerdos entre especialistas y el hecho de que una determinada posición científica sea controvertida, mayoritaria o incluso unánime no constituye, por sí solo, un elemento para valorar la imparcialidad de quien la sostiene.

De Hopveus® a Ocaliva®: la imparcialidad no exige expertos sin pasado

La sentencia confirma la importancia de Hopveus®, pero también ayuda a delimitar su alcance. El TGUE mantiene un estándar exigente frente a los intereses actuales relacionados con productos competidores: en estos casos no es necesario demostrar una influencia efectiva del experto; una duda legítima sobre la imparcialidad objetiva puede bastar para comprometer el procedimiento.

Pero el Tribunal evita convertir este principio en una regla de exclusión general de cualquier experto que haya tenido relaciones anteriores con la industria. La naturaleza del interés y, especialmente, su carácter actual o pasado y su conexión con un producto concreto resultan determinantes. Un interés pasado, breve y general puede ser compatible con la participación en un grupo de expertos de la EMA.

La sentencia refleja así el equilibrio que subyace a toda la política de conflictos de interés de la EMA, que debe garantizar procedimientos objetivamente imparciales sin hacer imposible el acceso al mejor conocimiento científico disponible. Hopveus® dejó claro que la experiencia no puede prevalecer sobre la independencia cuando existe un conflicto actual con un producto competidor. Ocaliva® añade ahora la otra cara de la moneda: la independencia tampoco exige prescindir automáticamente de expertos por cualquier vínculo profesional previo con la industria.

♦♦♦♦