



LA CONTRIBUCIÓN DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS CON CENTROS DE TERAPIA CELULAR ANTE LA EMA

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante TJUE) se pronunciaba el 22 de junio de 2023 sobre los dictámenes de los grupos de expertos de la EMA en relación con la solicitud de autorización de un medicamento y la posibilidad de que estos sean emitidos por personal que trabaja en un centro hospitalario universitario y, particularmente, que desarrolla sus funciones en el centro de terapia celular del hospital.



CRUZ NAVAL PARRA,
Regulatory Services Director Regulatory Services Director en ClarkeModet.

El laboratorio farmacéutico involucrado en el procedimiento judicial, que se dedica a la investigación en el ámbito de la oncología, obtuvo en noviembre de 2004 la designación como medicamento huérfano de un fármaco para tratar el mieloma múltiple.

En septiembre de 2016, el laboratorio presentó ante la EMA una solicitud de autorización de comercialización del mencionado medicamento.

En diciembre de 2017, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (en adelante, "CHMP") emitió un Dictamen recomendando a la Comisión la denegación de la solicitud de autorización del medicamento por la falta de evidencia suficiente sobre la eficacia y seguridad del producto, concluyendo que los beneficios no superaban los riesgos asociados.

A la vista de ello, en enero de 2018, la farmacéutica presentó ante la EMA una solicitud de reexamen del Dictamen del CHMP, acompañando a la misma una solicitud de consulta a un grupo científico consultivo.

En marzo de 2018 se llevó a cabo la reunión del Grupo Científico Consultivo de Oncología (en adelante, "GCC de Oncología"), compuesto por cinco miembros principales, seis expertos adicionales y dos representantes de los

pacientes.

En marzo de 2018, tras la presentación por parte del laboratorio de alegaciones orales ante el CHMP, éste confirmó su Dictamen de diciembre de 2017.

En julio de 2018, y sobre la base del Dictamen del CHMP, la Comisión adoptó la Decisión impugnada, denegando la solicitud de autorización de comercialización del medicamento en cuestión.

En octubre de 2018, el laboratorio interpuso recurso de anulación de la citada Decisión ante el Tribunal General (UE) sobre la base de cinco motivos, de los cuales únicamente se citará y analizará el primero, por ser precisamente sobre el cual el TJUE posteriormente analizará y dictará sentencia: el incumplimiento de la obligación de examen imparcial de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento por los miembros del GCC de Oncología. Como primera parte de este motivo, el laboratorio alegaba falta de imparcialidad por la participación en la votación de dos expertos del GCC de Oncología que, a su juicio, deberían haber sido apartados de la votación, ya que habían declarado intereses incompatibles con un examen imparcial de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento en cuestión. El primero de esos

expertos, vicepresidente del GCC de Oncología, era un profesor que estaba vinculado a una institución universitaria (en adelante, "el Instituto"), reconocida por su prestigio en el ámbito médico. Según el Laboratorio, el Instituto tendría una influencia significativa tanto en el hospital universitario donde está ubicado, como en un centro profesional de investigación clínica, debiendo estos centros ser considerados como entidades de investigación clínica y, por ende, equiparados a empresas farmacéuticas de acuerdo con la Política de la EMA. Por su parte, el segundo experto que había participado en el GCC de Oncología era también profesor y trabajador del Instituto y había declarado participar en el desarrollo de productos competidores del medicamento objeto de controversia.

El Tribunal General analizó este motivo, resaltando la potencial influencia del GCC de Oncología en el resultado del procedimiento de autorización del medicamento en cuestión debido a la participación de los dos citados expertos, concluyendo que la Decisión denegando la autorización de comercialización no había presentado garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a una eventual parcialidad. A la vista de ello, el Tribunal General declaró que procedía estimar este motivo y anular, en consecuencia, la Decisión de la Comisión por medio de la cual se denegaba la solicitud de autorización de comercialización del medicamento.

Varios Estados Miembros, así como la EMA en apoyo de éstos, interpusieron recurso de casación frente a este pronunciamiento del Tribunal General ante el TJUE y que constituye el objeto del presente análisis, solicitando su anulación.

En apoyo a sus pretensiones, los Estados miembros argumentaban que la Política de la EMA prevé garantías suficientes para disipar cualquier duda sobre la imparcialidad de los miembros del GCC de Oncología, alegando que el Tribunal General interpretó y aplicó incorrectamente dicha Política.

Así, sostenían que el Tribunal General equiparó incorrectamente al hospital universitario en su totalidad con una compañía farmacéutica, deduciéndose, por tanto, de forma errónea, que la relación laboral existente entre dicho hospital y algunos de los expertos del GCC de Oncología automáticamente los colocaba en una situación potencial de conflicto de intereses, lo que podría generar dudas sobre su imparcialidad.

Por su parte, el Laboratorio farmacéutico sostenía que, en este caso, el centro de terapia celular del hospital universitario estaba involucrado en el desarrollo de un producto competidor del medicamento objeto de controversia, no siendo fácilmente discernible para un tercero si se mantiene la imparcialidad objetiva, ya que este centro no posee una personalidad jurídica independiente del hospital universitario. Asimismo, entendía que la Política de la EMA no



es adecuada para evaluar la imparcialidad de un experto en el GCC de Oncología que ha revelado su interés en productos competidores de medicamentos huérfanos.

En relación con esta primera cuestión, el TJUE determina que la Política de la EMA es un marco global que se aplica a todos los medicamentos, sin hacer distinción entre medicamentos huérfanos y otros. Por lo tanto, en contraposición a las pretensiones del Laboratorio, la imparcialidad de un experto en el GCC de Oncología que ha manifestado intereses en productos competidores del medicamento huérfano en cuestión puede ser evaluada conforme a la Política de la EMA.

En segundo lugar, respecto a la alegación de los Estados Miembros conforme a la cual el Tribunal General interpretó de manera amplia el concepto de "compañía farmacéutica" descrito en la Política de la EMA, ignorando el extenso margen de discreción otorgado a la EMA por el legislador de la Unión para asegurar la imparcialidad de los expertos de dicha agencia, el Tribunal recuerda que el legislador de la UE estableció unas bases generales para asegurar la imparcialidad de los expertos de la EMA (obligación de imparcialidad e independencia), confiriendo a la EMA la potestad de aplicarlos, lo cual se ha llevado a cabo mediante el código de conducta de la dicha Agencia.

De esta manera el legislador de la UE confirió a la EMA el balance que debe realizar entre, por un lado, la exigencia de imparcialidad e independencia de sus expertos y, por otro lado, el interés público, que se traduce en la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualesquiera cuestiones relacionadas con la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se les remita.



Recuerda el Tribunal de Justicia que el objetivo principal de la Política de la EMA es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que están involucrados en las actividades de la Agencia no tengan intereses en la industria farmacéutica que puedan poner en entredicho su imparcialidad; no obstante ello, debe encontrarse un equilibrio óptimo con la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico especializado para la evaluación y control de los medicamentos.

Seguidamente, el Tribunal de Justicia analiza si un hospital universitario puede asimilarse a los "institutos de investigación" y, por consiguiente, quedar excluido del ámbito de aplicación de la definición de "compañía farmacéutica", de acuerdo con las definiciones de la Política de la EMA para, en caso afirmativo, proceder a analizar si el hecho de que un hospital universitario controle un centro de terapia celular llevaría a privarle de la ventaja que supone dicha exclusión.

Tras el correspondiente análisis, el Tribunal de Justicia concluye que, de una interpretación teleológica de la Política de la EMA, se deriva que los hospitales universitarios deben equipararse a los institutos de investigación y, por tanto, quedar excluidos del concepto de "compañía farmacéutica". Recuerdo a este respecto el Tribunal que, para poder lograr el equilibrio entre la necesaria imparcialidad de los expertos y poder contar con el mejor asesoramiento científico, resulta necesario que la EMA pueda designar como expertos a personal de los hospitales universitarios.

A la vista de todo ello, el Tribunal de Justicia concluye que un hospital universitario debe quedar excluido del ámbito de aplicación del concepto de "compañía farmacéutica". Incluso en el caso de que un hospital universitario

controle una "compañía farmacéutica", en este caso, un centro de terapia celular, el Tribunal de Justicia determina que el concepto de "compañía farmacéutica" descrito en la Política de la EMA ("los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición"), formulado de forma unívoca, no prevé ninguna excepción a la mencionada exclusión, de manera que un centro hospitalario que controle un centro de terapia celular seguiría teniendo la consideración de "instituto de investigación".

Por lo que respecta a los propios centros de terapia celular integrados en un hospital universitario, el Tribunal de Justicia subraya que, al tratarse de pequeñas entidades que fabrican medicamentos, podrían cumplir con los criterios para ser calificadas como "compañía farmacéutica", por lo que las personas empleadas por estos centros de terapia celular controlados por un hospital universitario o que colaboran con ellos no pueden emitir un dictamen científico para la EMA, si dicho centro de terapia celular responde a los criterios del concepto de "compañía farmacéutica".

Sin embargo, expone el Tribunal de Justicia que, *"excluír 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, en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, 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 los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia, 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 del procedimiento de evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento."*

A la vista de ello, entiende el Tribunal de Justicia, que dicha interpretación permite un equilibrio óptimo entre la exigencia de imparcialidad de los expertos que participan en las actividades de la EMA y la exigencia de excelencia de los expertos que se requieren.

Nos encontramos ante una sentencia única del sobre la materia en la que se analizan minuciosamente los requisitos que deben concurrir en los expertos que participan en las actividades de evaluación de medicamentos de la EMA, considerando una situación tan particular como los hospitales universitarios que cuentan con centros de terapia génica, y cuyo fallo determina la garantía de la independencia de los expertos involucrados en la evaluación de medicamentos de la EMA, así como la excelencia científica.