

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Información revista: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/>

Suscripción: <https://cefi.es/tienda/suscripciones/suscripcion-a-revistas/>

Compra: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/revista-cuadernos/>

Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justí

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Mireia Castro Román

Maria Cedó Perpinyà

Virginia Colomina Nebreda

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Ana Martín Quero

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Ariadna Padilla Romero

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Joan Carles Bailach de Rivera

Claudia González Pérez

Francisco Javier Carrión García de Parada

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. Pío XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid · Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es · www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995 · ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

Cuad. derecho farm. no 91 Octubre-Diciembre 2024. ISSN: 1579-5926

ÍNDICE

02 | 21

Entre la experiencia y la independencia: lecciones y retos en la gestión de conflictos de interés.

Joan Carles Bailach de Rivera y Claudia Gonzalo Pérez

22 | 40

Los Informes Draghi y EFPIA sobre la competitividad del Sector Europeo de la Salud.

Francisco Javier Carrión García de Parada

41 | 48

Documentos e Índice Legislativo. Octubre-Diciembre 2024.

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



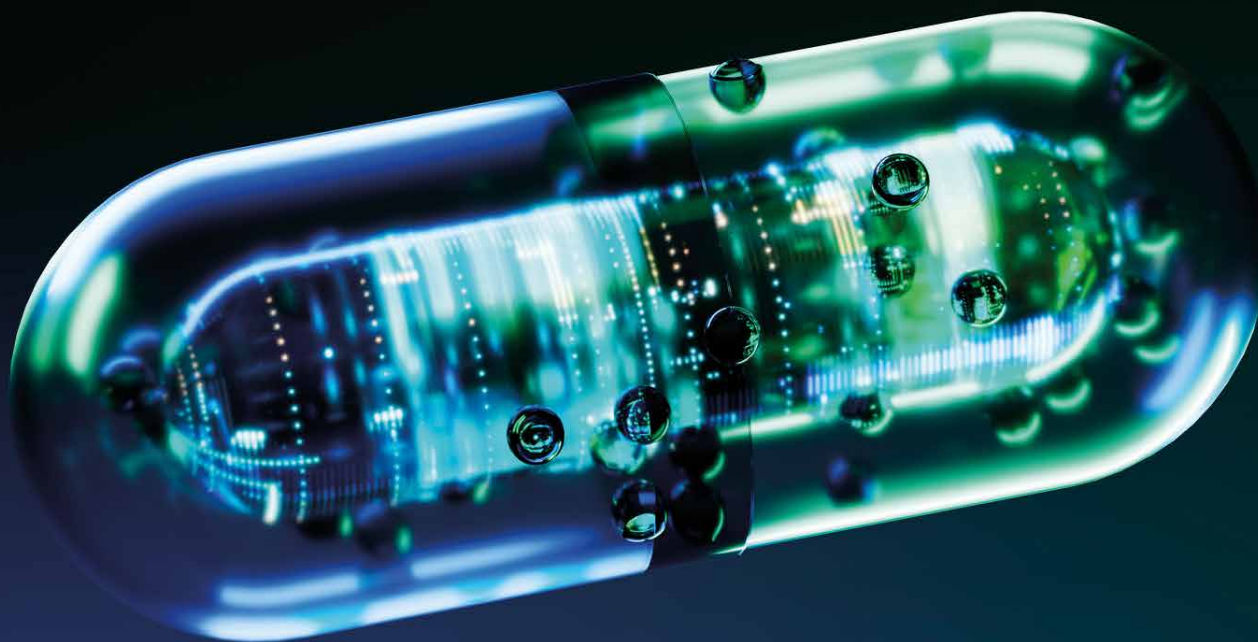
**Joan Carles Bailach
de Rivera**

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 expone 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”*¹. 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 limitación².

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 humano³.

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 TJUE 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 TJUE 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 TJUE, 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-

ñía 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 prejuicio. 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 prejuicio.

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 es interesante 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 decisonal, 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*

LOS INFORMES DRAGHI Y EFPIA SOBRE LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR EUROPEO DE LA SALUD



Francisco Javier Carrión García de Parada

Socio Eversheds Sutherland



FECHA DE RECEPCIÓN: 18 NOVIEMBRE 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 19 NOVIEMBRE 2024

RESUMEN: La industria europea de las ciencias de salud es un sector esencial de la economía europea porque representa una parte importante de su Producto Interior Bruto (PIB) y de su inversión e innovación. Sin embargo, esa industria se encuentra hoy, como la industria europea en general, en la encrucijada de determinar su futuro, en competencia con las grandes potencias económicas mundiales, como son EE.UU. y China.

Cuando se analizan objetiva y fríamente los datos estadísticos se advierte que, en las últimas dos décadas, la economía europea de salud ha perdido competitividad respecto de esos dos grandes rivales mundiales. En el contexto de la preocupación generada por esos datos, en 2024 se han publicado dos informes relevantes que no se contentan con hacer el habitual diagnóstico de la realidad, sino que plantean iniciativas y acciones específicas y multidisciplinarias para dinamizar al sector salud europeo e incrementar su competitividad.

El primero es el de Mario Draghi, titulado *“El futuro de la competitividad europea”*, y el segundo, de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), titulado *“Una estrategia competitiva para las ciencias de la salud europeas”*.

El presente artículo pretende sintetizar el contenido de dos informes enormemente relevantes para el sector europeo de la salud, y contribuir a dar eco a las propuestas concretas que en ellos se recogen.

PALABRAS CLAVE: Sector Ciencias de la Salud; competitividad; investigación y desarrollo; innovación; crecimiento; inversión pública y privada; Propiedad Intelectual.

ABSTRACT: The European life sciences industry is an essential sector of the European economy because it represents a major part of its Gross Domestic Product (GDP) and of its investment and innovation. However, this industry is today, like European industry in general, at the crossroads of determining its future, in competition with the world's economic powerhouses such as the US and China.

A cold, objective analysis of the statistical data shows that over the last two decades, the European life science economy has lost competitiveness vis-à-vis these two major global competitors.

In the context of the concern generated by the data, two relevant reports have been published in 2024 that are not content with making the usual diagnosis of the reality but propose specific and multidisciplinary initiatives and actions to boost the European life science sector and increase its competitiveness.

The first is by Mario Draghi, entitled '*The future of European competitiveness*', and the second, by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), entitled '*A competitive strategy for European Life Sciences*'.

This article aims to synthesise the content of two highly relevant reports for the European health sector, and to contribute to echoing the concrete proposals they contain.

KEYWORDS: Life Sciences Sector; competitiveness; research and development; innovation; growth; public and private investment; Intellectual Property.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

La actividad económica europea está sometida a unos parámetros objetivos de medición que informan de su salud y de sus resultados en el concierto competitivo internacional. Esos parámetros son, entre otros, el Producto Interior Bruto, la renta per cápita, los *rankings* de empresas en tecnologías emergentes o capitalización bursátil y el gasto en I+D+i.

La lectura de esos resultados fiables demuestra que la economía europea pierde competitividad frente a las economías norteamericana y china, mucho más dinámicas y pujantes.

Europa necesita urgentemente crecer y ser económicamente más productiva y competitiva para sostener su estado del bienestar, un modelo social de protección de los más vulnerables muy admirado internacio-

nalmente, pero cuya subsistencia demanda una actividad económica más próspera.

Se ha afirmado muy gráficamente que Europa quiere dejar de ser un pigmeo en el mundo de gigantes¹.

El sector de las ciencias de la salud es uno de los activos más estratégicos de Europa, y el que más contribuye a la balanza comercial de la Unión Europea (UE). La fabricación y comercialización de medicamentos, vacunas, tecnologías médicas y productos sanitarios es esencial para incrementar la salud y calidad de vida de los ciudadanos europeos.

Como la industria en general, el sector salud europeo se enfrenta también a la competencia agresiva de EE.UU. y China. Existen, además de los parámetros generales de medición del rendimiento ya comentados, otros propios y específicos del sector, como la

inversión en I+D, la cuota de ensayos clínicos o el acceso a la financiación.

El resultado de esos parámetros tampoco es muy halagüeño para la industria de la salud, que pierde competitividad con los sectores norteamericano y chino.

En este contexto de decaimiento, cobran importancia los informes elaborados por Mario Draghi y EFPIA que analizaremos y comentaremos en este artículo. Se trata de dos artículos distintos en contenido y enfoque, pero que comparten un objetivo primordial: contribuir activamente al resurgimiento de la economía europea, mediante acciones específicas encaminadas a ese despertar europeo.

2. INFORME DRAGHI “EL FUTURO DE LA COMPETITIVIDAD EUROPEA”

Mario Draghi es un economista italiano con una brillante trayectoria profesional en los sectores público y privado. Ha ostentado cargos relevantes en el Banco Mundial, Goldman Sachs, Banco de Italia y Banco Central Europeo, y ha sido Presidente del Consejo de Ministros italiano.

En septiembre de este año publicó su informe “*El futuro de la competitividad europea*”, cuyo objetivo es trazar una nueva estrategia industrial para Europa que implique crecimiento y productividad. El informe, encargado por la presidenta de la Comisión Europea, Úrsula von der Leyen, se divide en dos partes, A y B, y no se contrae al sector de las ciencias de la salud, sino que aborda en primer lugar el punto de partida de la economía europea en general, para posteriormente diseccionar y proponer iniciativas en los sectores principales: energía, materias primas críticas, digitalización y tecnologías avanzadas, redes de banda ancha de alta velocidad, computación

e inteligencia artificial (AI), semiconductores, industrias de energía intensiva, tecnologías limpias, automoción, defensa, espacio, transporte y, por supuesto, farma.

En este artículo nos vamos a referir exclusivamente a las reflexiones, iniciativas y acciones del informe relacionadas con el sector salud.

2.1. Parte A “Una estrategia competitiva para Europa”

En la parte A del informe, titulada “*Una estrategia competitiva para Europa*”, su autor realiza un diagnóstico de la situación de la industria europea y de las barreras interpuestas en el camino. El informe marca tres ámbitos de actuación para reactivar el crecimiento, propone tres transformaciones para Europa, o tres bloques (pilares) de construcción:

- (i) cerrar la brecha de innovación con Estados Unidos y China, especialmente en tecnologías avanzadas;
- (ii) diseñar y ejecutar un plan conjunto de descarbonización y competitividad; y
- (iii) aumentar la seguridad y la reducción de las dependencias.

Nos centramos, como ya hemos anticipado, en tres afirmaciones específicas sobre el sector farmacéutico:

1. La importancia de la inteligencia artificial en el desarrollo de productos integrados y en general

“(…) la IA cambiará radicalmente el sector farmacéutico a través de los llamados “productos integrados” -productos terapéuticos y de diagnóstico que combinan medicamentos, dispositivos y componentes biológicos- que integran sistemas de administración de medicamentos con

algoritmos de IA y procesan datos de retroalimentación en tiempo real. Se calcula que los casos de uso de la IA en las industrias farmacéutica y de dispositivos médicos reportarán unos beneficios anuales de entre 60.000 y 110.000 millones de dólares”.

2. La decadencia y pérdida de competitividad de Europa

“La posición de la UE en otros sectores innovadores como el farmacéutico está empeorando debido a los mismos problemas de escasa inversión en I+D y fragmentación normativa [véase el capítulo sobre farmacia]. Aunque el sector farmacéutico de la UE sigue liderando el comercio mundial medido en valor, se está quedando rezagado en los segmentos de mercado más dinámicos y está perdiendo cuota de mercado frente a las empresas con sede en Estados Unidos”.

3. La caída de la inversión y desarrollo en Europa

“De los diez medicamentos biológicos más vendidos en Europa en 2022, solo dos fueron comercializados por empresas de la UE, mientras que seis fueron comercializados por empresas con sede en Estados Unidos. La UE está luchando en particular por establecer su posición en productos con exclusividad de mercado como medicamentos huérfanos y medicamentos de terapia avanzada. En la raíz de esta brecha emergente está el menor gasto en innovación. El gasto total en I+D+i del sector público de la UE en el sector farmacéutico es menos de la mitad que en Estados Unidos, mientras que la inversión privada total en I+D+i de la UE es aproximadamente una cuarta parte que en Estados Unidos. La innovación en la UE también se ve obstaculizada por un marco regu-

lador lento y complejo, que actualmente está siendo revisado. En 2022, el plazo medio de aprobación de nuevos medicamentos por parte de las agencias reguladoras en Europa era de 430 días, frente a los 334 días de EE.UU. Además, el acceso a los datos sanitarios es una de las condiciones previas para el desarrollo de la IA en la industria farmacéutica, pero se ve limitado por la fragmentación. En particular, aunque el GDPR contiene opciones para utilizar los datos de los pacientes en la investigación sanitaria, su adopción ha sido desigual entre los Estados miembros, lo que impide que la industria aproveche una gran cantidad de datos electrónicos disponibles.”

2.2. Parte B. “Análisis profundo y recomendaciones”

La parte B del informe, titulada “Análisis profundo y recomendaciones” se divide en dos capítulos: las políticas sectoriales y las políticas horizontales.

En este artículo, que no puede por razones de oportunidad y espacio comentar el informe entero, nos vamos a ocupar del apartado 9 (“Farma”) de la primera sección (“Políticas sectoriales”).

Este apartado está dividido en dos subapartados: el análisis del punto de partida, de la situación actual del sector farmacéutico, y la enunciación de los objetivos y las propuestas.

El análisis arranca con el diagnóstico como punto de partida del sector farmacéutico. El sector farmacéutico mundial es el cuarto mayor mercado del mundo medido en términos de ventas netas y el tercero medido por beneficios globales. Se prevé que el mercado mundial de medicamentos (1,2 billones de euros en 2022 a precios de fábrica) crezca hasta los 1,9 billones de dólares (1,76 billones



El sector farmacéutico mundial es el cuarto mayor mercado del mundo medido en términos de ventas netas y el tercero medido por beneficios globales. Se prevé que el mercado mundial de medicamentos (1,2 billones de euros en 2022 a precios de fábrica) crezca hasta los 1,9 billones de dólares (1,76 billones de euros) en 2027.

de euros) en 2027. A largo plazo, el envejecimiento de la población seguirá estimulando el crecimiento de la demanda.

El autor añade que el sector farmacéutico contribuye significativamente a la economía de la UE, pues representa el 5% del valor

añadido a la economía de toda la industria manufacturera.

En términos geoestratégicos, el informe subraya la importancia del sector acreditada por su respuesta en la pandemia de COVID-19. La capacidad de desarrollar, producir y administrar rápidamente vacunas fue crucial para permitir la recuperación económica de la UE.

El informe parte de la convicción de que la UE puede aprovechar su sólida huella histó-

El informe parte de la convicción de que la UE puede aprovechar su sólida huella histórica en el sector farmacéutico, a partir de dos pilares esenciales: una fuerte presencia en el comercio y una sólida base de producción y conocimientos científicos en el ámbito de las patentes.

rica en el sector farmacéutico, a partir de dos pilares esenciales.

Una fuerte presencia en el comercio: el sector farmacéutico de la UE lidera el comercio mundial medido en valor. Representa unas exportaciones netas considerables y crecientes, que alcanzaron su punto álgido en 2022, en gran parte debido a la exportación de vacunas COVID-19. Aunque hay grandes variaciones entre los Estados miembros de la UE, entre 2002 y 2023 las exportaciones de medicamentos y productos farmacéuticos de la UE crecieron casi un 10% anual, mientras que las importaciones de la UE crecieron un 8% interanual. Durante todo este periodo, la balanza comercial de productos farmacéuticos de la UE con EE.UU. fue favorable a la UE, registrando un superávit de 45.000 millones de euros en 2023 tras un máximo de 53.000 millones de euros en 2022.

Una sólida base de producción y conocimientos científicos en el ámbito de las patentes: la sólida base de fabricación de la UE en el ámbito de las patentes (también demostrada por su presencia en el comercio mundial) se ve reforzada por el hecho de que la mayoría de los ingredientes farmacéuticos activos (API)² para la producción de medicamentos innovadores en la UE proceden de la propia UE (77 %).

En cuanto a la investigación, la UE se mantiene a la par de EE.UU. en cuanto al número de artículos científicos publicados. Las últimas tendencias muestran que la UE está superando a EE.UU. en volumen de publicaciones científicas, sobre todo en revistas internacionales. Sin embargo, EE.UU. sigue teniendo un impacto más significativo en citas.

El informe expone a continuación la brecha emergente de competitividad de la Unión Europea, en unos mercados de productos farmacéuticos que han experimentado

cambios transformadores, en especial en productos biológicos, medicamentos huérfanos y los medicamentos basados en genes, tejidos o células (medicamentos de terapia avanzada).

El informe constata tres circunstancias negativas del sector farmacéutico europeo:

- 1. La UE se está quedando rezagada en los segmentos de mercado más dinámicos.** De los diez medicamentos biológicos más vendidos en Europa en 2022, dos eran comercializados por empresas de la UE, mientras que seis (incluidos los cuatro primeros) eran comercializados por empresas con sede en Estados Unidos. Se observa un claro descenso de la cuota de mercado de las empresas de la UE, mientras que la de las empresas estadounidenses aumentó.
- 2. De los diez productos más vendidos con exclusividad de mercado como medicamentos huérfanos en la UE/EEE en 2022, ninguno era comercializado por empresas con sede en la UE.** En cambio, siete eran comercializados por empresas con sede en EE.UU. Los datos de ventas de medicamentos con la condición de huérfanos en el EEE muestran una caída drástica de las empresas con sede en la UE, que pasan de más del 40 % del mercado en 2012 (solo el Reino Unido representaba más del 50 %) a menos del 5 % en 2022, mientras que EE.UU. representa hoy casi el 70 % del mercado.
- 3. En la actualidad, los medicamentos de terapia avanzada (MTPA)³ representan unas ventas en el mercado mundial de unos 8.000 millones de euros.** De esta cifra, 1.000 millones de euros corresponden a la UE y el EEE, en su mayoría procedentes de pro-

ductos comercializados por empresas con sede en Estados Unidos y Suiza. El gasto en MTPA en todo el mundo creció con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 60% entre 2017 y 2022.

El CEO global de Eli Lilly, Dave Ricks, afirmó en octubre de 2024:

“Cuando llegué a este sector en 1996, más del 50% de la inversión de la industria farmacéutica se producía en Europa, pero hoy está en torno al 20%. No creo que esto sea casual. Aunque es importante tener grandes mentes y científicos, otros factores también lo son”.

Y añade:

“La parte positiva es la sólida historia de esta industria en Europa, los excelentes sistemas sanitarios para la realización de ensayos clínicos y una balanza comercial aun bastante equilibrada con la de EE.UU., aunque los nuevos centros se están haciendo ya fuera de Europa. Los ingredientes están, pero los entornos políticos son duros”⁴.

El informe Draghi analiza las causas de la brecha competitiva que está surgiendo en la UE y destaca las siguientes:

1. Menor y fragmentada inversión pública en I+D en la UE

Existe una diferencia significativa en la financiación pública del I+D, pues mientras el gasto público directo en programas y presupuestos científicos en sanidad de EE.UU. alcanzó unos 47.000 millones de euros en 2023, el informe constata una inversión menor de la UE: 8.200 millones de euros del programa Horizonte Europa (2021-2027) y 5.400 millones EUR (2022-2027) de presupuesto de la

Dirección General de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión Europea, sin contar las contribuciones de los Estados miembros a nivel nacional financiando sus universidades e instituciones de investigación.

2. Menor inversión privada en I+D en la UE y un entorno de apoyo más débil

Estados Unidos domina a la UE en inversión privada en I+D por parte de grandes empresas multinacionales que, en su mayoría, cotizan en bolsa. En las dos últimas décadas, la cuota de la UE en la I+D farmacéutica mundial se mantuvo en torno al 20%, mientras que la de EE.UU. se situó en el 40%.

La brecha es significativamente mayor en la inversión en capital riesgo. En 2021-2022 las empresas biotecnológicas estadounidenses recibieron 62.500 millones de dólares en financiación de riesgo, y las empresas europeas 11.200 millones de dólares.

Como resultado, el gasto total en I+D de las empresas estadounidenses en la fabricación de productos farmacéuticos básicos y preparados farmacéuticos es aproximadamente cuatro veces superior al de la UE, con un 0,45% del PIB para EE.UU. frente al 0,11% para la UE, según las estimaciones basadas en los datos de la OCDE comunicados para 2021.

El informe subraya la ventaja competitiva generada al I+D en EE.UU. por las políticas fiscales más uniformes frente a los estímulos fiscales nacionales imperantes en la UE.

3. Un marco regulador de la UE lento y complejo

El análisis repara en los plazos de aprobación de nuevos medicamentos en la UE y el EEE con arreglo a los procedimientos realizados por la Agencia Europea de Medicamentos

(EMA)⁵, que son más largos que los de las agencias reguladoras de otras regiones. El informe facilita los datos comparativos: en 2022, el tiempo medio de aprobación de las agencias reguladoras fue de 322 días en Japón, 334 días en EE.UU., 347 días en Australia, 351 días en Canadá y 418 días en Suiza, frente a 430 días en la UE/EEE.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) es perfectamente consciente de este retraso pues el 2 de octubre de 2024 publicó en su página web la iniciativa “Mejorar la eficacia del proceso de aprobación de nuevos medicamentos en la UE”⁶, una iniciativa que pretende incrementar la eficiencia y agilidad de los procesos de aprobación de nuevos medicamentos.

La autorización de los medicamentos es un trámite administrativo mejorable en Europa, porque, a continuación, al ser las decisiones sobre fijación de precios y reembolso de la atención farmacéutica competencia de las autoridades nacionales de la UE⁷, existen 27 procedimientos diferentes para decidir su precio y reembolso a nivel nacional, lo que dilata notablemente el lanzamiento de esos fármacos en los diferentes Estados miembros.

El directivo Dave Ricks citado anteriormente declaró en la misma entrevista a Actualidad Económica:

“Aunque se hayan mejorado los plazos de la EMA, después perdemos un tiempo por burocracias locales que no ayuda, como el caso de España, donde perdemos dos años de media de los 10 de exclusividad para que el producto llegue al mercado, con lo que nos quedan solo 8 años para recuperar la inversión”⁸.

4. La compleja emergencia de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEES)

El informe Draghi considera que existe un importante potencial sin explotar, el aprovechamiento de los datos sanitarios en la UE, como demuestran las considerables posibilidades de acceder y vincular conjuntos de datos en materia de asistencia sanitaria en comparación con Estados Unidos.

Actualmente, el RGPD permite el tratamiento de los datos sanitarios para la prestación de asistencia sanitaria o social, salud pública y fines científicos. Los datos pueden tratarse sin consentimiento explícito siempre que se establezcan medidas adecuadas y específicas para salvaguardar los derechos y libertades de los interesados. Algunos Estados miembros ya se benefician de estas posibilidades en virtud de su propia legislación nacional.

Sin embargo, la adopción de estas opciones por los Estados miembros ha sido desigual y ha dado lugar a un uso secundario ineficaz de los datos sanitarios. Para superar este reto, la Comisión ha propuesto un reglamento para habilitar un Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS)⁹, aprovechando las posibilidades que ofrece el RGPD para una legislación específica de la UE con salvaguardias particulares. En la primavera de 2024, el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzaron un acuerdo político sobre el reglamento propuesto. La propuesta pretende desarrollar un marco europeo inspirado en las medidas adoptadas por varios Estados miembros que han adoptado una legislación nacional similar para el uso secundario de los datos sanitarios.

Recomendaciones

El segundo subapartado del informe concluye con nueve recomendaciones concretas, con particular atención a los productos biológicos, huérfanos y los medicamentos de terapia avanzada, y cuyo objetivo general es mantener y ampliar la capacidad de la UE para realizar I+D.

Las propuestas pretenden atajar las principales causas del incipiente déficit de competitividad de la UE en el sector farmacéutico.

Enunciamos a continuación las **9 propuestas**, clasificándolas según sus objetivos:

Propuestas 1, 2 y 4 destinadas a atraer especialmente a la UE actividades novedosas de I+D

1. Maximizar el impacto del Espacio de Datos Sanitarios de la UE (EHDS), por ejemplo, facilitando el acceso a los historiales médicos electrónicos y su puesta en común, aprovechando la red DARWIN EU® y ampliando las capacidades de secuenciación genómica.
2. Racionalizar la creación y gestión de ensayos multinacionales en la UE. Esta propuesta incluiría establecer un marco regulatorio para los estudios de los denominados “*productos integrados*”, productos terapéuticos y de diagnóstico que combinan medicamentos, productos sanitarios y/o componentes biológicos que integran sistemas de administración de medicamentos con algoritmos de IA (procesamiento de datos de retroalimentación en tiempo real). También convendría introducir mecanismos reforzados de coordinación entre los comités éticos nacionales y un comité decisorio vinculante a nivel

de la UE para la autorización de ensayos clínicos multinacionales.

3. Proporcionar orientaciones claras y oportunas sobre el uso de la IA en el ciclo de vida de los medicamentos. La EMA y las agencias nacionales del medicamento difundirán gradualmente orientaciones hasta 2027, en el marco de su programa de trabajo sobre IA¹⁰. Es importante destacar que tendrá que aprovechar al máximo las posibilidades que ofrecen el próximo Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) y la reciente normativa de IA¹¹.

Propuestas 3 y 5 tendentes a agilizar el acceso de los productos a los mercados

4. Acelerar el acceso a los mercados mediante una acción coordinada de las agencias de medicamentos, las autoridades de evaluación de tecnologías médicas (HTA) y los pagadores públicos para emitir orientaciones sobre las pruebas clínicas exigidas a la industria y cooperar en la fijación de precios y reembolsos, y en las adquisiciones. El informe añade la conveniencia de racionalizar las orientaciones a la industria sobre las necesidades médicas no cubiertas, el diseño de ensayos clínicos y el uso de pruebas del mundo real en las agencias nacionales de medicamentos, los organismos nacionales de HTA y las autoridades de fijación de precios y reembolsos.
5. Aplicar rápida y plenamente el Reglamento sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias¹² (HTA)¹³ y garantizar la asignación de los recursos necesarios para asegurar la realización de evaluaciones clínicas conjuntas a partir de 2025, con el objetivo de crear una agencia de la UE

a largo plazo. En el informe se destaca que el Reglamento sobre HTA tiene potencial para mejorar la eficiencia en la asimilación de productos farmacéuticos por los sistemas sanitarios tras su autorización de comercialización.

Propuestas 6 y 9 destinadas a fomentar la previsibilidad empresarial a largo plazo

6. Mejorar la previsibilidad empresarial mediante un diálogo continuo con las partes interesadas basado en pruebas para sustentar la elaboración de políticas de la UE sobre mecanismos de protección de nuevos medicamentos.

El informe considera que la UE cuenta con un marco sólido y transparente para la protección de la propiedad intelectual, incluso a través de regímenes normativos de protección. La propiedad intelectual es el principal motor de la innovación médica a nivel mundial. Dados los largos plazos de desarrollo de los medicamentos, es necesaria la estabilidad de los incentivos que ofrece este marco.

Para aumentar la transparencia en la justificación a largo plazo de la acción política de la UE, esta debería desarrollar, publicar y actualizar de forma continua un modelo estándar que recoja las repercusiones clave de la acción reguladora de la UE en términos de innovación y acceso de los pacientes.

7. Desarrollar asociaciones internacionales estratégicas para consolidar y reforzar la posición de la UE en el comercio internacional de productos farmacéuticos. El informe subraya la necesidad de implementar medidas para reforzar la resistencia de las cadenas de sumi-

nistro de productos farmacéuticos en la UE y mitigar la escasez de medicamentos críticos, la mayoría de los cuales no están protegidos por patentes. Estas medidas también tienen potencial para impulsar la competitividad general de la industria. Europa debe acometer una diversificación comercial, mediante una cooperación internacional encaminada a reforzar la autonomía de la capacidad de recuperación del suministro, en particular mediante la diversificación de las cadenas de suministro y el desarrollo de nuevos centros de producción en regiones estratégicas fuera de la UE, el refuerzo de las fuentes de suministro existentes y el desarrollo de asociaciones estratégicas con socios internacionales, así como la optimización de los acuerdos comerciales.

Propuestas 7 y 8 relativas a aumentar y centrar la financiación de la I+D

8. Aumentar y concentrar la inversión pública en I+D en la UE. El informe propone centrar la financiación de la UE en el desarrollo de un número limitado de centros de innovación de categoría mundial en ciencias de la vida para medicamentos de terapia avanzada (ATMP)¹⁴.

En la UE han surgido iniciativas prometedoras, como el Centro de Terapia Génica y Celular creado en el hospital Charité de Berlín. Es preciso identificar más centros de excelencia e innovación en ciencias de la vida en toda la UE y consolidarlos con ayudas públicas de la UE, de acuerdo con la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)¹⁵ en materia de biotecnologías.

9. Movilizar la inversión privada en I+D en la UE y reforzar el entorno de apoyo.

En línea con la propuesta del capítulo de Innovación, se recomienda aumentar el presupuesto del Fondo Europeo de Inversiones (EIF)¹⁶ para potenciar el ecosistema de capital riesgo de la UE.

3. INFORME DE LA EFPIA “UNA ESTRATEGIA DE COMPETITIVIDAD PARA LAS CIENCIAS DE LA VIDA EUROPEAS EFPIA”

Introducción

En junio de 2024, la EFPIA, en su condición de representante de la industria biofarmacéutica europea, publicó el informe “Una estrategia de competitividad para las ciencias de la vida europeas”.

El informe de la EFPIA arranca con la afirmación de que el sector de las ciencias de la vida es uno de los activos estratégicos más importantes de Europa, ya que suministra medicamentos y vacunas innovadores que son fundamentales para la salud y la seguridad a largo plazo de los ciudadanos de la UE.

Añade que es el sector que más contribuye a la balanza comercial de la UE, y que la industria farmacéutica es responsable de cerca del 21% del gasto mundial en investigación.

Sin embargo, como hace el informe Draghi, el informe EFPIA se hace eco de la pérdida de competitividad del sector europeo de las ciencias de la vida, frente a estrategias más ambiciosas de crecimiento de EE.UU. y China.

EFPIA expone su visión de futuro del sector europeo de las ciencias de la vida mediante tres enunciados:



Sin embargo, como hace el informe Draghi, el informe EFPIA se hace eco de la pérdida de competitividad del sector europeo de las ciencias de la vida, frente a estrategias más ambiciosas de crecimiento de EE.UU. y China.

[...] Para hacer realidad esa visión, la EFPIA aboga por crear una Estrategia de Competitividad para las Ciencias de la Vida Europeas, supervisada por una Oficina de Ciencias de la Vida de la UE.

- El primero en lograr avances científicos y médicos.
- Transformará la vida de los pacientes y cambiará el curso de la salud pública.
- Conseguirá todo ello mientras impulsa el crecimiento económico, la resiliencia y la seguridad de Europa.

Para hacer realidad esa visión, la EFPIA aboga por crear una Estrategia de Competitividad para las Ciencias de la Vida Europeas, supervisada por una Oficina de Ciencias de la Vida de la UE.

El informe hace un llamamiento a los políticos de la UE para que realicen una nueva aproximación al ecosistema de las ciencias de la salud, basada en una estrategia de conexión y competitividad dirigida por la Oficina de Ciencias de la Vida de la UE, que incluya:

- Estrategia y liderazgo.
- Políticas de apoyo a la traducción de las ideas en innovación y de la innovación en productos y servicios.
- Construir un ecosistema para que Europa sea el lugar de desarrollo y fabricación de nuevas tecnologías.
- El compromiso de invertir en innovación sanitaria.
- Políticas para asegurar el futuro de Europa como actor biofarmacéutico mundial.

Soluciones políticas clave

El informe EFPIA propone cinco soluciones clave que pasamos a analizar.

1. Liderazgo estratégico de la UE ejecutado por una Oficina de Ciencias de la Vida

El objetivo es diseñar un planteamiento holístico, dirigido por una oficina dedicada a las ciencias de la vida dentro de la Comisión Europea que pueda dirigir y coordinar la elaboración de políticas guiadas por una visión clara para hacer de Europa un líder mundial en ciencia, innovación y fabricación moderna, al servicio de los pacientes y la sociedad.

Para conseguir ese objetivo estratégico se proponen cuatro acciones políticas:

1.1. El liderazgo estratégico

Consistente en liderar y coordinar las iniciativas de la UE y de los Estados miembros, para generar sinergias y evitar esfuerzos duplicados.

1.2. La coordinación de políticas

Mediante la creación de una Oficina de Ciencias de la Vida de la UE que alinee todos los ámbitos políticos, socios del sector y partes interesadas, y se centre en la innovación y la competitividad.

1.3. La implantación de controles de competitividad

Que evalúen de forma continua el impacto (incremental y acumulativo) de las políticas y propuestas normativas nuevas y existentes sobre la competitividad del sector de las ciencias de la vida de la UE, las tendencias a largo plazo de la inversión en I+D y fabricación comparándolas con los principales mercados sanitarios, como Estados Unidos, China y Japón, y aplicar medidas correctoras cuando sea necesario.

1.4. Legislar mejor

Mediante medidas para reducir los obstáculos burocráticos que impiden la innovación y la eficiencia, optimizar las estructuras existentes y simplificar los procesos administrativos, los requisitos de información, mejorar la claridad normativa y promover plazos de aprobación más rápidos para los proyectos de I+D y fabricación en el ámbito de las ciencias de la vida.

2. Crear un ecosistema europeo que transforme las ideas en innovación

El propósito es que el sector salud europeo encabece los avances en nuevas tecnologías que beneficien a los pacientes, la sociedad y la economía, y que reinvente los modelos de asociación para garantizar que Europa siga siendo líder mundial en fabricación.

Las acciones políticas necesarias son cuatro:

2.1. Fomentar agrupaciones biotecnológicas y farmacéuticas europeas competitivas

Buscando la excelencia biotecnológica y farmacéutica mediante un uso estratégico y específico de los fondos de la UE, y apoyando entornos prometedores de incubadoras que trabajen con empresas de nueva creación.

2.2. Reforzar los mercados europeos de capitales

Se trataría de reformar la regulación, propiciar la inversión y habilitar fondos europeos de capital riesgo en ciencias de la vida a escala mediante fondos de garantía de la UE apoyados por el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otros vehículos financieros.

Reforzar la Unión de Mercados de Capitales para mejorar el acceso al capital, y proporcionar orientaciones sobre el uso de incentivos nacionales para impulsar la inversión en empresas innovadoras de alto riesgo y PYME, garantizando la competitividad de Europa en investigación y fabricación.

2.3. Crear Programas marco de la UE para fomentar las asociaciones y la seguridad sanitaria

Actualizar el Programa Marco de la UE con normas adecuadas para atraer a la industria a programas, asociaciones y agrupaciones europeas para potenciar la investigación traslacional y la capacidad de fabricación de Europa y experimentar con nuevos modelos de colaboración y negocio.

2.4. Reforzar los derechos de propiedad intelectual competitivos a nivel internacional

El informe destaca que las recientes propuestas para acortar la protección de los datos de registro (RDP)¹⁷ y la exclusividad de mercado huérfana (OME)¹⁸ y ampliar la exención Bolar han reducido la confianza de los inversores en el marco de la propiedad intelectual, lo que perjudicará la innovación al desestabilizar el entorno de inversión.

Subraya que es necesario un sistema de propiedad intelectual predecible y aplicable que proporcione seguridad jurídica y fomente la innovación y la inversión. Los incentivos fundamentales, incluidos los certificados complementarios de protección (CCP), las patentes, los datos de registro y la protección del mercado, no sólo deben concederse de manera eficaz y previsible, sino que también deben ser fácilmente ejecutables a nivel de los Estados miembros.

Esta iniciativa coincide con la manifestación de 26 de abril de 2023 de la Comisión Europea:

“En la UE existe un sistema de derechos de propiedad intelectual (patentes y certificados complementarios de protección) sólido que se complementa con los incentivos de protección normativa regulados por la legislación farmacéutica. Tanto los derechos de propiedad intelectual como los incentivos de protección normativa salvaguardan y fomentan la innovación y compensan los riesgos y los costes que deben asumir los desarrolladores de medicamentos innovadores.”¹⁹

3. Crear una sede global competitiva para desarrollar y fabricar nuevas tecnologías

El informe se hace eco de la necesidad imperiosa de Europa de competir globalmente para atraer inversiones en investigación y fabricación, y por ser un lugar prioritario para los ensayos clínicos y el lanzamiento de medicamentos.

El informe analiza la situación de Europa en ensayos clínicos multinacionales, tecnologías facilitadoras esenciales como la Inteligencia Artificial y las políticas medioambientales y químicas y propone las siguientes acciones políticas:

3.1. Doblar la apuesta por la educación y el aprendizaje permanente

Para satisfacer las necesidades de competencias.

3.2. Crear un ecosistema de ensayos clínicos armonizado, ágil y habilitador que apoye los ensayos clínicos multinacionales

En consonancia con la verdadera promesa del Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE (RCE).

3.3. Promover el acceso y el uso efectivos de los datos sanitarios para impulsar la investigación, el desarrollo y la fabricación de tecnologías sanitarias innovadoras

Mediante la aplicación gradual del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) y la Ley de IA, y el apoyo a la digitalización de los sistemas sanitarios nacionales.

3.4. Atraer inversiones en la industria manufacturera moderna mediante una normativa inteligente

Basada en una ciencia sólida que garantice la igualdad de condiciones en las normas medioambientales y de fabricación y no afecte de manera desproporcionada a la innovación.

4. Contribuir a la sociedad y a la economía mediante la inversión en salud

El informe sostiene que invertir en salud es un potente catalizador de la vitalidad económica y de la seguridad económica y sanitaria, que produce profundos beneficios sociales y económicos.

Se proponen las siguientes soluciones políticas:

4.1. Impulsar la inversión en sistemas sanitarios

Mediante el apoyo a los Estados miembros para que mejoren sus sistemas sanitarios con financiación estratégica, mejoras de las infraestructuras, prevención, digitalización, condiciones marco nacionales y prácticas ecológicas.

4.2. Adoptar directrices europeas de contratación basadas en el valor que tengan en cuenta criterios más amplios que el precio, incluidas las normas medioambientales y la sostenibilidad del suministro

Es esencial que prevalezca en la contratación pública el criterio de la “oferta económicamente más ventajosa” (MEAT)²⁰ y que se garanticen múltiples ganadores de las licitaciones.

5. Asegurar la posición de Europa como actor biofarmacéutico mundial

Para conseguir este objetivo, es esencial que la EMA se mantenga a la vanguardia de la política reguladora, que se simplifique el marco regulador para beneficiar significativamente a las empresas biotecnológicas al reducir los obstáculos y acelerar el acceso al mercado y preservar un acceso estable y seguro tanto a las materias primas, los productos acabados y las tecnologías clave.

Las soluciones políticas son las siguientes:

5.1. Garantizar una financiación y unos recursos sólidos para la EMA y la Red Europea de Regulación de Medicamentos

El objetivo último vuelve a ser el hacer una Europa más atractiva para lanzar primero

nuevos medicamentos, lo que exige más recursos financieros y humanos (basados en estos últimos en conocimientos especializados), el asesoramiento temprano, un mayor uso de las vías reglamentarias aceleradas, el empleo más sistemático de los datos del mundo real y los entornos de prueba (*sandbox*) reglamentarios.

5.2. Establecer acuerdos estratégicos y sectoriales de comercio abierto y asociación sobre biotecnología y/o productos sanitarios con países socios de confianza

Para mejorar la seguridad de la cadena de suministro, la autonomía estratégica y la competitividad, y abordar la dependencia de materias primas y equipos para la biomanufactura.

5.3. Desarrollar nuevas herramientas e iniciativas para atraer la Inversión extranjera Directa

En Ciencias de la Vida, como el refuerzo de las plataformas existentes de la UE en las que las agencias nacionales europeas de comercio e inversión intercambian y se coordinan para dar a conocer las necesidades, oportunidades e innovación del sector de las Ciencias de la Vida, y las iniciativas “Invertir en la UE” a alto nivel ministerial.

5.4. Garantizar en los Estados miembros la plena transición a los prospectos electrónicos de los productos

Para reforzar la cadena de suministro, mejorar la eficiencia, la transparencia y la sostenibilidad medioambiental.

El informe concluye con la presentación de unas métricas de evaluación de la contribución del sector de las ciencias de la vida a

la autonomía estratégica, la sostenibilidad medioambiental y la competitividad industrial dentro de la UE.

4. CONCLUSIÓN

La lectura de los informes sobre el sector de las ciencias de la salud elaborados este año por Mario Draghi y EFPIA es enormemente útil para cualquier gobernante y para cualquier operador económico europeo. Se trata de dos informes que no se contentan, como tantos, con hacer detallados diagnósticos de una situación decadente o meramente negativa, sino que formulan ambiciosas propuestas concretas de acción para dinamizar el sector y generar crecimiento económico a la par que salud pública.

El objetivo de ambos informes es compartido: sacar al sector europeo de la salud de su letargo y estimular la inversión pública y privada, el progreso científico, médico y económico y la competitividad de Europa frente a las dos otras grandes potencias. Sin el cambio que ambos informes proponen Europa continuará perdiendo posiciones y el estado del bienestar de que disfrutamos será inviable.

La virtud de ambos informes reside en las acciones concretas que proponen a las autoridades políticas de la UE y de los Estados miembros.

Mario Draghi propone cuatro clases de acciones: las encaminadas a atraer a la UE actividades novedosas de I+D; las tendentes a agilizar el acceso de los productos a los mercados; las destinadas a fomentar la previsibilidad empresarial a largo plazo y las relativas a aumentar y centrar la financiación de la I+D.

Las acciones sugeridas por la EFPIA son cinco: la creación de una Oficina de Ciencias de la Vida para ejecutar el liderazgo estraté-

El objetivo de ambos informes es compartido: sacar al sector europeo de la salud de su letargo y estimular la inversión pública y privada, el progreso científico, médico y económico y la competitividad de Europa frente a las dos otras grandes potencias.



Mario Draghi propone cuatro clases de acciones: las encaminadas a atraer a la UE actividades novedosas de I+D; las tendientes a agilizar el acceso de los productos a los mercados; las destinadas a fomentar la previsibilidad empresarial a largo plazo y las relativas a aumentar y centrar la financiación de la I+D.

Las acciones sugeridas por la EFPIA son cinco: la creación de una Oficina de Ciencias de la Vida para ejecutar el liderazgo estratégico de la UE; la creación de un ecosistema europeo que transforme las ideas en innovación; establecer una sede global competitiva para desarrollar y fabricar nuevas tecnologías; contribuir a la sociedad y a la economía mediante la inversión en salud, y asegurar la posición de Europa como actor biofarmacéutico mundial.

gico de la UE; la creación de un ecosistema europeo que transforme las ideas en innovación; establecer una sede global competitiva para desarrollar y fabricar nuevas tecnologías; contribuir a la sociedad y a la economía mediante la inversión en salud, y asegurar la posición de Europa como actor biofarmacéutico mundial.

Se ha dicho, con toda razón, que “*El Informe Draghi no debería terminar en un cajón*”^[1] Esa reflexión es extendible al informe de la EFPIA.

[1] El País; Negocios; nº 2031; domingo 6 de octubre de 2024, página 2.

[2] Acrónimo inglés de “*Active Pharmaceutical Ingredients*”.

[3] Acrónimo inglés de “*Advanced Therapy Medicinal Products*”.

[4] Actualidad Económica (edición 6 a 12 de octubre de 2024), pág. 23.

[5] Acrónimo inglés de “*European Medicines Agency*”.

[6] “*Improving efficiency of approval process for new medicines in the EU.*” <https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-efficiency-approval-process-new-medicines-eu>

[7] Artículo 168 (7) del TFUE (el “*Tratado de Lisboa*”).

[8] Actualidad Económica (edición 6 a 12 de octubre de 2024, pág. 23).

[9] Acrónimo inglés de “*European Health Data Space*”.

[10] Documento de reflexión sobre el uso de la Inteligencia Artificial (IA) en el ciclo de vida de los medicamentos EMA. 9 de septiembre de 2024.

[11] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

[12] Reglamento (EU) 2021/2282 del Parlamento Europeo y la Comisión de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, que se aplicará desde el 12 de enero de 2025.

[13] Acrónimo inglés de “*Health Technology Assessment*.”

[14] Acrónimo inglés de “*Advanced Therapy Medicinal Products*.”

[15] Acrónimo inglés de “*Strategic Technologies for Europe Platform*.”

[16] Acrónimo inglés de “*European Investment Fund*.”

[17] Acrónimo inglés de “*Regulatory Data Protection*”.

[18] Acrónimo inglés de “*Orphan Market Exclusivity*”.

[19] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los antimicrobianos. Documento 52023DC0190.

[20] Acrónimo inglés de “*Most Economically Advantageous Tender*”.

[21] Real Instituto El Cano; Informe de 11 de septiembre de 2024; ARI 120/2024.

*Francisco Javier Carrión
García de Parada*

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO n° 91

ESPAÑA

Real Decreto 1226/2024, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 894/2024, de 10 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2024. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/04/pdfs/BOE-A-2024-25212.pdf>

Orden SND/1328/2024, de 20 de noviembre, por la que se deroga la Orden de 19 de junio de 1984, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/26/pdfs/BOE-A-2024-24589.pdf>

Resolución de 16 de octubre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, para la dispensación hospitalaria de medicamentos sometidos a reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/21/pdfs/BOE-A-2024-21554.pdf>

Resolución de 18 de octubre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión de la Subsecretaría de Sanidad a la Subsecretaría de Hacienda, para la gestión de expedientes de responsabilidad patrimonial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/22/pdfs/BOE-A-2024-21666.pdf>

Resolución de 24 de septiembre de 2024, de la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A., por la que se publica la Adenda de prórroga del Convenio con la Consejería de Sanidad y el Servicio Madrileño de Salud, en materia de propiedad industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20377.pdf>

Orden SND/1074/2024, de 2 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2024 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/08/pdfs/BOE-A-2024-20293.pdf>

Corrección de errores del Real Decreto 1057/2024, de 15 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de la Abogacía General del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/22/pdfs/BOE-A-2024-21591.pdf>

Resolución de 23 de octubre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se establecen las actuaciones administrativas automatizadas y el sistema de código seguro de verificación en el ámbito de competencias de los Tribunales Económico-Administrativos. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/28/pdfs/BOE-A-2024-22139.pdf>

Orden HAC/1187/2024, de 24 de octubre, por la que se modifica la composición de los órganos colegiados integrados en la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/29/pdfs/BOE-A-2024-22206.pdf>

Real Decreto 1101/2024, de 29 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto de la Autoridad Independiente de Protección del Informante, A.A.I. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/10/30/pdfs/BOE-A-2024-22298.pdf>

Real Decreto 1118/2024, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal de Administración Digital. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/06/pdfs/BOE-A-2024-22929.pdf>

Real Decreto 1125/2024, de 5 de noviembre, por el que se regulan la organización y los instrumentos operativos para la Administración Digital de la Administración del Estado. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/06/pdfs/BOE-A-2024-22935.pdf>

MINISTERIO SANIDAD

Consulta pública previa del Proyecto De Real Decreto por el que se regulan los procedimientos de financiación y precio de los medicamentos. https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/CPP_RD_PRECIO_MED.pdf

El Gobierno presenta la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6585>

La ministra afirma que la Red de Vigilancia en Salud Pública ayudará a combatir las infecciones asociadas a la atención sanitaria. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6575>

España cumple 10 años de compromiso en la lucha frente a la resistencia a los antibióticos. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6564>

Mónica García defiende en Luxemburgo la estrategia española contra el fraude y la corrupción sanitaria. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6546>

El Consejo de Ministros aprueba el reparto de 44 millones de euros de las aportaciones farmacéuticas por volumen de ventas. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6541>

García pide una alianza con Comunidades Autónomas y Universidades para fortalecer el SNS y mejorar la formación de los profesionales. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6539>

El BOE publica la nueva Orden de Precios de Referencia que producirá un ahorro estimado

139 millones de euros. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6538>

Mónica García destaca el trabajo riguroso y la confianza en el uso de medicamentos que aporta la AEMPS. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6533>

Mónica García pide un enfoque multisectorial, internacional y más financiación de los planes frente a la resistencia de los antibióticos. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6527>

La Ministra de Sanidad defiende el Plan Nacional contra la Resistencia a los Antibióticos en la ONU. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6524>

AEMPS

La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-la-situacion-de-suministro-de-los-medicamentos-analogos-del-glp-1-2/>

La AEMPS publica la *“Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos”*. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-la-guia-para-la-realizacion-de-elementos-descentralizados-en-ensayos-clinicos/>

La AEMPS incorpora un servicio de Apostilla automático en las solicitudes de Certificados de Producto Farmacéutico de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-incorpora-un-servicio-de-apostilla-automatico-en-las-solicitudes-de-cpp-de-medicamentos-de-uso-humano-terminados-y-registrados-en-espana/>

La AEMPS pone en marcha una nueva aplicación para la comunicación de fabricación de productos sanitarios *in house* por hospitales.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-pone-en-marcha-una-nueva-aplicacion-para-la-comunicacion-de-fabricacion-de-productos-sanitarios-in-house-por-hospitales/>

La AEMPS celebra una jornada informativa sobre biomarcadores farmacogenómicos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-celebra-una-jornada-informativa-sobre-biomarcadores-farmacogenomicos/>

La AEMPS volverá a participar en la #MedSafetyWeek para sensibilizar sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-volvera-a-participar-en-la-medsafetyweek/>

La AEMPS lanza la campaña #EsPopularPeroNoCiencia frente a las pseudoterapias. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-la-campana-espopularperonociencia-frente-a-las-seudoterapias/>

La CE publica el tercer acto de ejecución del reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias sobre la gestión de los conflictos de interés. <https://www.aemps.gob.es/informa/ce-publica-tercer-acto-ejecucion-reglamento-evaluacion-tecnologias-sanitarias-sobre-gestion-conflictos-interes/>

Las presentaciones de medicamentos con problemas de suministro no aumentan en 2024 por segundo semestre consecutivo. <https://www.aemps.gob.es/informa/las-presentaciones-de-medicamentos-con-problemas-de-suministro-no-aumentan-en-2024-por-segundo-semestre-consecutivo/>

La CE publica el acto de ejecución del Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sobre intercambio de información con la EMA. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-publica-el-acto-de-ejecucion-del-reglamento-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-sobre-intercambio-de-informacion-con-la-ema/>

El Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS alcanza los 10.000 ensayos clínicos publicados. <https://www.aemps.gob.es/informa/reec-alcanza-10000-ensayos-clinicos-publicados/>

La AEMPS recuerda que el próximo 31 de enero finaliza el periodo de transición de los ensayos clínicos con medicamentos al Reglamento Europeo. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-recuerda-que-el-proximo-31-de-enero-finaliza-el-periodo-de-transicion-de-los-ensayos-clinicos-con-medicamentos-al-reglamento-europeo/>

La CE lanza una consulta pública sobre el acto de ejecución de consultas científicas conjuntas de medicamentos de uso humano. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-lanza-una-consulta-publica-sobre-el-acto-de-ejecucion-de-consultas-cientificas-conjuntas-de-medicamentos-de-uso-humano/>

UNIÓN EUROPEA

Texto consolidado: Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (Texto pertinente a efectos del EEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02020L1828-20241213&qid=1733302605550>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402745

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2699 de la Comisión, de 18 de octubre de 2024, por

el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, normas de procedimiento detalladas para la cooperación del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y la Comisión con la Agencia Europea de Medicamentos, en forma de intercambio de información, en lo que respecta a la evaluación clínica conjunta de medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la consulta científica conjunta sobre medicamentos y productos sanitarios. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402699

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2598 de la Comisión, de 4 de octubre de 2024, por el que se establece la lista de terceros países, o regiones de terceros países, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la aplicación de la prohibición de utilizar determinados medicamentos antimicrobianos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024R2598&qid=1733302605550>

Texto consolidado: Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Texto pertinente a efectos del EEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R0440-20241014&qid=1733302605550>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2745 de la Comisión, de 25 de octubre de 2024, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión de los conflictos de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación

sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros y sus subgrupos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024R2745&qid=1733304232124>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2024 - ROJ: STS 5636/2024. Tipo reducido del IVA al material desechable para análisis clínicos. Artículo 91.uno.1. 6º de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido. Principio de primacía del Derecho de la Unión Europea. Interdicción del denominado efecto vertical inverso. A la luz del principio de primacía del Derecho de la Unión Europea no es de aplicación el tipo reducido del IVA al material desechable para análisis clínicos, destinado en exclusiva a su utilización en examen in vitro, por cuanto que la norma que establecía un tipo reducido en estos casos fue declarada contraria al Derecho de la Unión por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en Sentencia de 17 de enero de 2013, asunto C-360/11 (Comisión/España). <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/247b74fef76d87c9a0a-8778d75e36f0d/20241129>

Sentencia Tribunal Supremo, de 24 de octubre. ROJ: STS 5261/2024. El Real Decreto 666/2023 sobre distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios no vulnera normas de rango superior, solo adapta el ordenamiento al Reglamento (UE) 2019/6. <https://www.poderjudicial.es/search/documento/AN/10511576/Medicamentos/20230609>

STSJ País Vasco, a 15 de octubre de 2024 - ROJ: STSJ PV 3140/2024. Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su 1er apartado que «para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones

de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud»; en su apartado 3º dispone que «la decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud». <https://www.poderjudicial.es/search/sentencias/Medicamentos/191/AN>

Tribunal Constitucional. Sala Segunda. Sentencia 116/2024, de 23 de septiembre de 2024. Recurso de amparo 6144-2021. Promovido por la Asociación Agreal Luchadoras de España respecto de las resoluciones dictadas por las salas de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional en proceso especial de derechos fundamentales. Supuesta vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva (acceso a la jurisdicción y acceso al recurso): resoluciones judiciales que inadmitieron, motivadamente y con fundamento en Derecho, la demanda y el posterior recuso de casación frente a la pretendida inactividad de la administración sanitaria en relación con el denominado «síndrome por Agreal» y los daños ocasionados por este fármaco. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/11/01/pdfs/BOE-A-2024-22660.pdf>

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 5563/2024 - ECLI:ES:TS:2024:5563. Régimen sancionador por infracción en el acto de dispensación. Aplicación de la ley estatal del medicamento y no la ley autonómica sobre ordenación farmacéutica. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/fa177fab62b5d2a5a0a8778d75e36f0d/20241122>

Condenados a tres años y tres meses de prisión dos enfermeros que accedieron al historial clínico de dos amigos sin su consentimiento. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/Condena->

[dos-a-tres-anos-y-tres-meses-de-prision-dos-enfermeros-que-accedieron-al-historial-clinico-de-dos-amigos-sin-su-consentimiento](#)

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. STSJ M 11258/2024 - ECLI:ES:TSJM:2024:11258. Madrid para prestar asistencia sanitaria a beneficiarios del Sistema Sanitario de la misma. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/fcb71a57e8150078a0a-8778d75e36f0d/20241120>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Procedimiento ordinario. STSJ M 11355/2024 - ECLI:ES:TSJM:2024:11355. Conforme al art. 1.1.1 del convenio, la prestación sanitaria incluirá las prestaciones propias de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y que, de conformidad al RD 1030/2006 incluye la salud pública y que la DA 4ª de la ley 16/2003 señala que “*En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud*”. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a1567dee702ce89fa0a-8778d75e36f0d/20241120>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 25 de abril de 2024. Asunto C21/23. ND contra DR. «Procedimiento prejudicial – Protección de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Recursos – Delimitación de los recursos – Tratamiento de categorías especiales de datos personales – Concepto de “*datos relativos a la salud*” en la Directiva 95/46/CE y en el Reglamento (UE) 2016/679». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CC0021>

TRIBUNAL GENERAL Y TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencias del Tribunal General en los asuntos T-689/21 | Auken y otros/Comisión y T-761/21 | Courtois y otros/Comisión. La Comisión no dio al público un acceso suficientemente amplio a los contratos de adquisición de vacunas contra el COVID-19 Esta infracción se refiere, en particular, a las estipulaciones de dichos contratos

relativas a la indemnización y a las declaraciones de inexistencia de conflicto de intereses de los miembros del equipo de negociación para la compra de las vacunas. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4470930/es/

Asunto T-520/24: Recurso interpuesto el 7 de octubre de 2024 – CSL Behring/Comisión y EMA. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TN0520&qid=1733908020617&rid=1>

Sentencia del Tribunal General (Sala Sexta) de 27 de noviembre de 2024. Evonik Operations GmbH contra Comisión Europea. Medio ambiente y protección de la salud humana – Reglamento (CE) n.º 1272/2008 – Clasificación, etiquetado y envasado de determinadas sustancias y de determinadas mezclas – Reglamento Delegado (UE) 2022/692 – Clasificación y etiquetado armonizados de la sustancia silanamina, 1,1,1-trimetilN(trimetilsilil), productos de hidrólisis con sílice; pirogénicos, sintéticos amorfos, nano, dióxido de silicio con tratamiento superficial – Criterios de clasificación de una sustancia en la clase de peligro – Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas” – Idoneidad de la clasificación – Falta de consulta pública sobre el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA – Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación – Falta de evaluación de impacto. Asunto T-449/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022TJ0449>

Sentencia del Tribunal General (Sala Décima ampliada) de 13 de noviembre de 2024. Orion Oyj contra Comisión Europea. Medicamentos para uso humano – Medicamentos genéricos – Decisión de autorización de comercialización del medicamento para uso humano Dexmedetomidina Accord – dexmedetomidina – Admisibilidad de un medicamento como medicamento de referencia – Artículo 10, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE. Asunto T-223/20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62020TJ0223>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 28 de noviembre de 2024. Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság contra UC. Petición de decisión prejudicial planteada por Kúria. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos – Reglamento (UE) 2016/679 – Datos tratados al emitir un certificado COVID19 – Datos que no se han obtenido del propio interesado – Información que debe facilitarse – Excepción a la obligación de información – Artículo 14, apartado 5, letra c) – Datos generados por el responsable del tratamiento en su propio procedimiento – Derecho de reclamación – Competencia de la autoridad de control – Artículo 77, apartado 1 – Medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado establecidas por el Derecho del Estado miembro que se aplique al responsable del tratamiento – Medidas referidas a la seguridad del tratamiento de los datos – Artículo 32. Asunto C-169/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0169>

Commission fines Teva €462.6 million over misuse of the patent system and disparagement to delay rival multiple sclerosis medicine. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5581

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 4 de octubre de 2024. ND contra DR. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Protección de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Capítulo VIII – Recursos – Comercialización de medicamentos por un farmacéutico a través de una plataforma en internet – Recurso interpuesto ante la jurisdicción civil por un competidor de dicho farmacéutico sobre la base del incumplimiento de la prohibición de las prácticas comerciales desleales derivado de la infracción, por dicho farmacéutico, de las obligaciones previstas en el Reglamento – Legitimación activa – Artículos 4, punto 15, y 9, apartados 1 y 2 – Directiva 95/46/CE – Ar-

tículo 8, apartados 1 y 2 – Concepto de “datos relativos a la salud” – Condiciones para el tratamiento de estos datos. Asunto C-21/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0021>

Sentencia Tribunal General (Sal Novena), de 16 de enero de 2022- Mylan IRE Healthcare/ Comisión. Asunto T- 303/16. «Recurso de casación – Medicamentos para uso humano – Reglamento (CE) n.º 141/2000 – Medicamentos huérfanos – Beneficio considerable – Exclusividad comercial del medicamento Tobi Podhaler, que contiene la sustancia activa tobramicina – Autorización de comercialización posterior del medicamento Tobramycin VVB y denominaciones asociadas – Excepción a la exclusividad comercial del primer medicamento – Superioridad clínica del segundo medicamento – Criterios». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CC0237>

Conclusiones del Abogado General Sr. N. Emiliou, presentadas el 11 de julio de 2024. Asunto C237/22 P. Mylan IRE Healthcare Ltd contra Comisión Europea. «Recurso de casación – Medicamentos para uso humano – Reglamento (CE) n.º 141/2000 – Medicamentos huérfanos – Beneficio considerable – Exclusividad comercial del medicamento Tobi Podhaler, que contiene la sustancia activa tobramicina – Autorización de comercialización posterior del medicamento Tobramycin VVB y denominaciones asociadas – Excepción a la exclusividad comercial del primer medicamento – Superioridad clínica del segundo medicamento – Criterios». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CC0237>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 3 de septiembre de 2024– Illumina Inc. (C-611/22 P), Grail LLC (C-625/22 P) / Comisión Europea, República Helénica, República Francesa, Reino de los Países Bajos, Órgano de Vigilancia de la AELC (Asuntos acumulados C-611/22 P y C-625/22 P). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62022CA0611>

EFPIA

Respuesta de la EFPIA a la “Guía sobre los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas”. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/efpia-response-to-guidance-on-outcomes-for-joint-clinical-assessments/>

Los innovadores farmacéuticos están preocupados por la falta de reuniones de asesoramiento que se ofrecerán en 2025 para discutir los diseños de ensayos y los planes de generación de evidencia, con graves ramificaciones en la capacidad de someterse a JCA. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/pharmaceutical-innovators-are-concerned-over-not-enough-advice-meetings-being-offered-in-2025-for-discussing-trial-designs-and-evidence-generation-plans-with-serious-ramifications-on-the-ability-to-undergo-joint-clinical-assessments/>

Reestablecer la brújula de la innovación en Europa. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/resetting-europe-s-innovation-compass/>

La EFPIA afirma que se necesitan reformas políticas urgentes para apoyar el futuro de las pymes biofarmacéuticas europeas. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/urgent-policy-reforms-needed-to-support-the-future-of-europe-s-biopharma-smes-says-efpia/>

Día Europeo de Concienciación sobre los Antibióticos: Necesidad urgente de I+D antimi-

crobio sostenible para combatir las superbacterias. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/european-antibiotic-awareness-day-urgent-need-for-sustainable-antimicrobial-rd-to-combat-superbugs/>

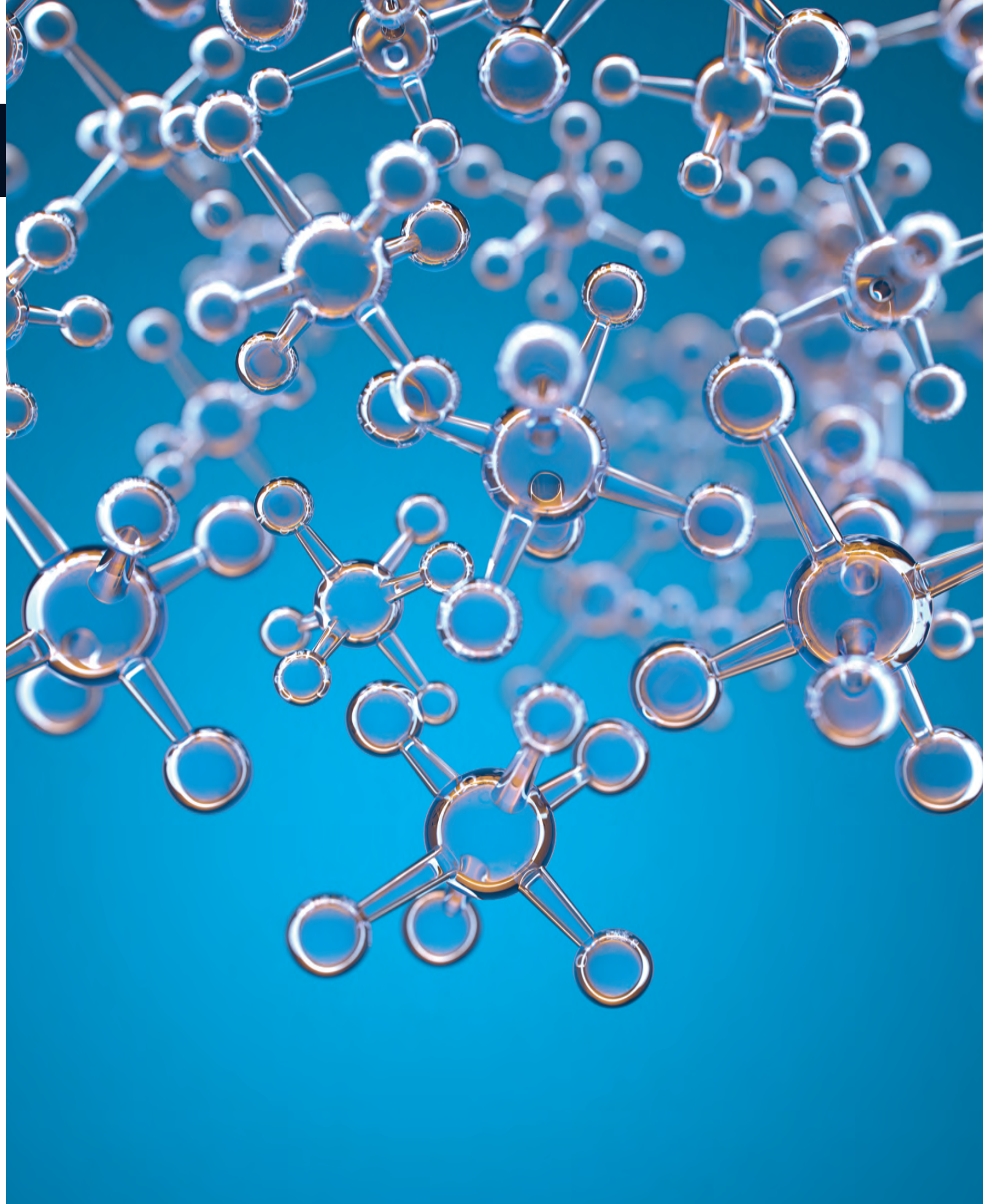
HMA Y EMA

Orientación sobre la aplicación del Reglamento de modificaciones modificado a partir del 1 de enero de 2025. <https://www.boe.es/doue/2024/4618/Z00001-00032.pdf>

La Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez permite un mejor seguimiento de la escasez en la UE de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado. <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-shortages-monitoring-platform-enables-better-monitoring-shortages-eu>

La EMA anima a las empresas a presentar las variantes de tipo I para 2024 antes de finales de noviembre de 2024. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-encourages-companies-submit-type-i-variations-2024-end-november-2024-0>

Mejorar la eficiencia del proceso de aprobación de nuevos medicamentos en la UE. <https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-efficiency-approval-process-new-medicines-eu>



Información:

Fundación CEFI · Avda de Pio XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid

Tel.: 91 556 40 49 · E-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación