Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. JEAN RICHARD DE LA TOUR
presentadas el 12 de enero de 2023 [1]

Asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P

República Federal de Alemania (C-6/21 P),
República de Estonia (C-16/21 P)
contra
Pharma Mar, S. A,

Comisión Europea

«Recurso de casación — Salud pública — Medicamentos de uso humano — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Denegación de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano Aplidin — plitidepsina — Recurso de anulación — Concepto de "compañía farmacéutica" — Conflicto de intereses — Concepto de "producto rival"»

I. Introducción

1. Mediante los dos recursos de casación acumulados, la República Federal de Alemania (asunto C-6/21 P) y la República de Estonia (asunto C-16/21 P) solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 28 de octubre de 2020, Pharma Mar/Comisión, [2] por la que este anuló la Decisión de Ejecución C(2018) 4831 final de la Comisión, de 17 de julio de 2018, [3] por la que se deniega a la sociedad Pharma Mar, S. A., una autorización de comercialización del medicamento para uso humano Aplidin — plitidepsina.

2. A petición del Tribunal de Justicia, no abordaré en las presentes conclusiones la cuestión de admisibilidad de los recursos. En ellas, expondré las razones por las que propongo al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General.

[1] Lengua original: francés.

[2] T-594/18, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», no publicada, EU:T:2020:512.

[3] En lo sucesivo, «Decisión impugnada».

II. Marco jurídico

A. Reglamento (CE) n.º 726/2004

3. Los considerandos 7, 8, 13, 19, 23 y 24 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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,[4] en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012,[5] establecen:

«(7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología [6] ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la [Unión Europea] y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.

(8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la [Unión] y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. […]

[…]

(13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. […]

[…]

4 DO 2004, L 136, p. 1.

5 DO 2012, L 316, p. 38; en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004».

6 DO 1987, L 15, p. 38.

(19) La tarea principal de la Agencia [Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, "Agencia" o "EMA")] debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la [Unión] y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación [de la Unión] en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La [Unión] solo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.

[…]

(23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de Medicamentos de Uso Humano. [7] […] En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de Medicamentos Huérfanos, creado por el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. [8] […]

(24) La creación de la Agencia permitirá reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.»

4. El título IV del Reglamento n.º 726/2004, bajo el epígrafe «Agencia Europea de Medicamentos — Responsabilidades y estructura administrativa», contiene el capítulo 1 relativo a «funciones de la Agencia», que consta de los artículos 55 a 66.

5. El artículo 62, apartado 2, de dicho Reglamento dispone:

«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano […] que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.»

6. A tenor del artículo 63, apartado 2, del citado Reglamento:

«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. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar

7 En lo sucesivo, «CHMP».

8 DO 2000, L 18, p. 1.

relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.»

B. Código de conducta de la EMA

7. De conformidad con la sección 2.3.3., párrafo segundo, del European Medicines Agency Code of Conduct (código de conducta de la [EMA]),[9] de 16 de junio de 2016:

«Las restricciones aplicables [a los miembros del consejo de administración o de los comités científicos, a los ponentes y a los expertos] en sus actividades individuales en el ejercicio de las funciones y responsabilidades de la EMA dependerán de las personas y de su función concreta. Los detalles de las restricciones pertinentes se establecerán en los documentos de orientación de la política.»

C. Política de la EMA

8. Con arreglo a la sección 3.2.2., puntos primero y cuarto, de la European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (política de la [EMA] en materia de tratamiento de intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y expertos),[10] de 6 de octubre de 2016:

«Por "producto rival" se entenderá: un medicamento que esté destinado a una población idéntica de pacientes, que tenga la misma finalidad clínica (es decir, tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad específica) y que constituya un potencial competidor comercial.

[…]

Por "compañía farmacéutica" se entenderá: cualquier persona física o jurídica que se dedique a descubrir, preparar, producir, comercializar y/o distribuir medicamentos. A efectos de la presente política, esta definición incluirá las compañías a las que se encomienden, en virtud de un contrato, actividades relacionadas con el descubrimiento, la preparación, producción, comercialización y mantenimiento de medicamentos (que también podrán ejercerse internamente).

A este respecto, 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.

[9] EMA/385894/2012, Rev. 1.

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1; en lo sucesivo, «política de la EMA».

Las personas físicas o jurídicas que, sin estar comprendidas en esta definición, i) controlen (es decir, posean una participación mayoritaria en una compañía farmacéutica o ejerzan una influencia considerable en sus procesos decisorios), ii) estén controladas por una compañía farmacéutica o iii) estén sometidas al control común de una compañía farmacéutica serán consideradas compañías farmacéuticas a efectos de la presente política.

Los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición.»

9. La sección 4.1. de la política de la EMA, titulada «Objetivos de la política», establece:

«El principal objetivo de esta política es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participan en las actividades de la Agencia no tengan intereses en la industria farmacéutica que puedan comprometer su imparcialidad, de conformidad con las exigencias del Derecho de la Unión. No obstante, 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. Por consiguiente, es de suma importancia buscar un equilibrio óptimo entre el período de distanciamiento frente a los intereses declarados y la preservación del conocimiento científico.

Con el fin de lograr este objetivo y alcanzar dicho equilibrio, se pondrá el acento en primer lugar en la naturaleza del interés declarado, antes de determinar la duración de la aplicación de cualquier eventual restricción.»

10. La sección 4.2.1.2. de dicha política tiene el siguiente tenor:

«Las restricciones a la participación de una persona en las actividades de la Agencia se determinarán tomando en consideración tres factores: la naturaleza del interés declarado, el período durante el cual existió dicho interés y el tipo de actividad. Se aplicará la metodología siguiente: se examinará en primer término la naturaleza del interés declarado en el marco de la actividad específica de la Agencia, antes de determinar la duración de la aplicación de cualquier restricción.

Por regla general, el trabajo […] actual en una compañía farmacéutica o la existencia de intereses económicos actuales en la industria farmacéutica son incompatibles con la participación en las actividades de la Agencia. Una excepción a esta regla general es la figura del perito. Los intereses económicos actuales son incompatibles con una implicación en tal concepto.

Los requisitos relativos a la participación en los órganos decisorios (es decir, los comités científicos) serán más estrictos que los aplicables a los órganos consultivos (es decir, los [grupos científicos consultivos [11]] y los grupos de expertos *ad hoc*).

Los requisitos aplicables a los presidentes/vicepresidentes de los comités científicos serán también más estrictos que los exigidos a los presidentes/vicepresidentes de otros foros y a los miembros de los comités científicos y de otros foros. Del mismo modo, los requisitos serán más estrictos para los ponentes (o cargos equivalentes de dirección/coordinación) y los examinadores homólogos nombrados oficialmente que para otros miembros de foros científicos.

[11] En lo sucesivo, «GCC».

El período que se tomará en consideración, dependiendo del interés directo o indirecto declarado, será el período actual, los últimos tres años o, en ciertos casos, como se ha indicado antes, un período más prolongado (véase la sección 4.2.1.1. para más información). Como ya se ha señalado, se examinará en primer término la naturaleza del interés declarado antes de decidir la duración de las eventuales restricciones. Sin embargo, una persona siempre podrá declarar un interés cualquiera más allá de estos períodos limitados en el tiempo (es decir, en el período actual o durante los tres últimos años). Podrá también limitar, a iniciativa propia, su implicación en las actividades de la Agencia después de tal declaración.

Por otra parte, si un miembro de un comité científico, de un grupo de trabajo, de un GCC o de un grupo de expertos *ad hoc* tiene la intención de aceptar el ejercicio de actividades profesionales (solicitadas o no) en una compañía farmacéutica (como un empleo) mientras dure su mandato (con independencia de que se haya celebrado o no un contrato de trabajo con la empresa), deberá comunicarlo de inmediato a la Agencia. La Agencia restringirá totalmente la implicación de esa persona en sus actividades a partir de la fecha de la declaración. La Agencia comunicará a la autoridad responsable de los nombramientos que ese miembro ya no puede intervenir en las actividades de la Agencia.

Caso específico de los productos rivales

En el caso particular de los productos rivales (anteriormente denominados productos competidores), se aplicará un enfoque en dos niveles:

– El concepto de "productos rivales" se refiere a las situaciones en que solo existe un número muy pequeño (uno o dos) de productos rivales. Lo mismo se aplicará a una marca dominante cuando se examine un producto genérico.

– En lo que respecta a las indicaciones amplias, dado que están autorizados numerosos productos para la misma indicación, el volumen existente de competencia diluye adecuadamente los potenciales intereses.

En las situaciones caracterizadas por la existencia de un pequeño número de productos rivales, como se ha indicado antes, las consecuencias afectarán a los presidentes y vicepresidentes de los comités científicos y los grupos de trabajo, así como a los ponentes y otros miembros que ejerzan una función de dirección/codirección y a los evaluadores paritarios nombrados oficialmente.»

III. Antecedentes del litigio

11. Pharma Mar es una sociedad que opera en el ámbito de la investigación oncológica. El 16 de noviembre de 2004, dicha sociedad obtuvo, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento n.º 141/2000, la declaración del Aplidin como medicamento huérfano para el tratamiento de una forma de cáncer grave de la médula ósea.

12. El 21 de septiembre de 2016, Pharma Mar presentó ante la EMA una solicitud de autorización de comercialización del Aplidin. El procedimiento de evaluación de esta solicitud por la EMA se inició el 27 de octubre de 2016.

13. En el marco de dicho procedimiento, el CHMP, encargado, en virtud del artículo 5, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, de emitir el dictamen de la EMA sobre cualquier cuestión relativa, entre otras, a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, emitió el 14 de diciembre de 2017 un dictamen negativo recomendando a la Comisión que denegara la solicitud de autorización de comercialización presentada por Pharma Mar, por considerar, principalmente, que la eficacia y la seguridad del producto no estaban demostradas de modo suficiente y que, en consecuencia, los beneficios no superaban los riesgos.

14. El 3 de enero de 2018, con arreglo al artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, Pharma Mar presentó a la EMA una solicitud de reexamen del dictamen del CHMP de 14 de diciembre de 2017. Además, dicha sociedad pidió a la EMA que consultase a un GCC en relación con este reexamen, con arreglo al artículo 62, apartado 1, del referido Reglamento.

15. En consecuencia, el GCC de oncología, integrado por cinco miembros principales, seis expertos adicionales y dos representantes de los pacientes, celebró una reunión el 7 de marzo de 2018 con el fin de responder a las diversas preguntas que se le habían formulado.

16. El 22 de marzo de 2018, el CHMP confirmó su dictamen negativo de 14 de diciembre de 2017 sobre la solicitud de autorización de comercialización presentada por Pharma Mar. Dicho comité elaboró simultáneamente un proyecto de decisión de la Comisión denegando la solicitud de autorización de comercialización. En consecuencia, la Comisión adoptó la Decisión impugnada, por la que se denegó la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin, conforme al Reglamento n.º 726/2004. Tal Decisión fue recurrida ante el Tribunal General, que pronunció la sentencia recurrida.

IV. Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

17. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 1 de octubre de 2018, Pharma Mar interpuso un recurso de anulación de la Decisión impugnada.

18. El Tribunal General se pronunció sobre la primera parte del primer motivo, que se refiere a la falta de imparcialidad objetiva de dos miembros del GCC [12] a la luz de lo dispuesto en la política de la EMA o del principio general de imparcialidad basado en el artículo 41, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. [13]

19. El Tribunal General examinó, en primer término, la alegación relativa a los conflictos de intereses de los dos expertos que trabajaban al mismo tiempo en un instituto universitario y en un hospital universitario que colaboran en materia de investigación y enseñanza, compartiendo personal y equipos, en particular en investigación clínica.

20. El Tribunal General declaró que el hospital universitario acoge un centro de terapia celular que se atiene a la definición de «compañía farmacéutica» en el sentido de la política de la EMA, ya que pone a disposición de compañías farmacéuticas personal investigador e infraestructuras, realiza ensayos clínicos a petición de estas y produce para ellas medicamentos en régimen de subcontratación. Al estimar que la política de la EMA había ampliado la definición de «compañía farmacéutica» a la persona física o jurídica que controla una compañía farmacéutica o está

[12] En lo sucesivo, respectivamente, el «primer experto» y el «segundo experto» o, en conjunto, los «dos expertos».

[13] En lo sucesivo, «Carta».

controlada por una compañía farmacéutica, el Tribunal General declaró que el propio hospital universitario que controlaba el centro de terapia celular debía considerarse una compañía farmacéutica y que incumbía a la Comisión aportar la prueba en contrario.

21. El Tribunal General añadió que este centro de terapia celular se dedica a realizar ensayos clínicos y a fabricar un producto rival del examinado por el GCC, que es un medicamento huérfano que no tiene en el mercado una oferta de tratamiento alternativo. Pues bien, el segundo experto declaró, como actividades en curso, actividades de asesoramiento relacionadas con ese producto rival, así como actividades de investigador principal y de investigador en otros dos productos rivales.

22. En segundo término, el Tribunal General se pronunció sobre la incidencia de los supuestos conflictos de intereses de los dos expertos en la regularidad del procedimiento.

23. Por una parte, tras recordar que el requisito de imparcialidad que se exige a las instituciones, órganos u organismos de la Unión se extiende también a los expertos consultados, el Tribunal General consideró que el GCC intervino, en relación con una garantía ofrecida a Pharma Mar, en el procedimiento de reexamen de su solicitud por un grupo de expertos altamente especializados en medicamentos, y que, dado que su dictamen fue tenido en cuenta por el CHMP, el GCC pudo influir en el desarrollo y el resultado del procedimiento que dio lugar a la Decisión impugnada.

24. Por otra parte, el Tribunal General señaló que el primer experto había desempeñado responsabilidades propias como vicepresidente de una reunión del GCC, incluida la de proponer expertos adicionales, entre ellos el segundo experto.

V. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

25. Mediante su recurso de casación en el asunto C-6/21 P, la República Federal de Alemania solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Confirme la Decisión impugnada y desestime el recurso.

– Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General.

– Condene en costas a Pharma Mar.

26. Mediante su recurso de casación en el asunto C-16/21 P, la República de Estonia solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Condene a cada una de las partes a cargar con las propias costas causadas en el recurso de casación.

27. Pharma Mar solicita que se declare la inadmisibilidad de los recursos de casación o que sean desestimados, y que se condene a las partes recurrentes a las costas causadas en los recursos de casación.

28. Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 30 de marzo de 2021, se ordenó la acumulación de los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P a efectos de las fases escrita y oral, así como de la sentencia.

29. Mediante resolución de 8 de julio de 2021 y auto de 17 de septiembre de 2021, se admitieron las respectivas intervenciones del Reino de los Países Bajos y de la EMA en apoyo de las pretensiones de la República Federal de Alemania y de la República de Estonia en los dos procedimientos acumulados.

VI. Análisis

30. Antes de examinar los motivos de casación, deseo recordar brevemente que la EMA dispone de una amplia facultad reglamentaria de armonización.

31. En efecto, por una parte, el Reglamento n.º 726/2004, por el que se creó la EMA, se basa, en particular, en el artículo 95 CE, actualmente artículo 114 TFUE, que tiene por objeto establecer el funcionamiento del mercado interior y que, según ha declarado el Tribunal de Justicia, confiere un margen de apreciación al legislador de la Unión que puede emplearse «concretamente para elegir la técnica de armonización más adecuada cuando la aproximación proyectada requiera análisis físicos, químicos o biológicos, así como la toma en consideración de la evolución científica en la materia de que se trate».[14] Además, el considerando 8 del citado Reglamento utiliza la expresión «con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos». Así pues, la EMA dispone de una amplia facultad general de armonización.

32. Por otra parte, es posible trazar una analogía entre la política de la EMA (en materia de conflictos de intereses) y la política establecida por la EMA sobre transparencia y acceso a los documentos.[15] En efecto, según la doctrina, esta política puede considerarse un acto reglamentario de aplicación del derecho de acceso a los documentos, conforme a lo previsto en el artículo 15 TFUE, apartado 3, y en el artículo 42 de la Carta.[16] Además, el Tribunal General ha declarado en varias ocasiones que la EMA, en virtud del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004, adoptó las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001,[17] que se recogen en dicha política.[18] Al igual que la política de la EMA (relativa a los conflictos de intereses), la política sobre transparencia y acceso a los documentos establece un cuadro de resultados que se actualiza a medida que la EMA adquiere experiencia en materia de solicitudes de acceso a los documentos.[19]

[14] Sentencia de 6 de diciembre de 2005, Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-66/04, EU:C:2005:743), apartado 46.

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Política de la [EMA] sobre el acceso a los documentos (relacionados con los medicamentos para uso humano y veterinario)] (EMA/110196/2006), de 30 de noviembre de 2010. Esta política ha sido sustituida por la European Medicines Agency policy on access to documents (Política de la [EMA] sobre el acceso a los documentos) (EMA/729522/2016), de 4 de octubre de 2018.

[16] Véase Kim, D.: «Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?», *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, vol. 25, n.º 3, pp. 456 a 483, en particular, p. 463.

[17] Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

[18] Véanse las sentencias de 5 de febrero de 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), apartados 58 y 59; de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), apartados 54 y 55; de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), apartados 39 y 40, y de 25 de septiembre de 2018, Amicus Therapeutics UK y Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, no publicada, EU:T:2018:595), apartados 48 y 49.

[19] Véase el documento EMA/127362/2006, Rev. 1, de 4 de octubre de 2018.

33. De ello deduzco que el Reglamento n.º 726/2004 constituye una aplicación del principio de buena administración y del artículo 42 de la Carta al derecho de acceso a los documentos y, dado que la política de la EMA se adoptó sobre la base de dicho Reglamento, esta última puede considerarse como una aplicación explícita y armonizada del Derecho primario.

34. Añadiré que esta amplia facultad de armonización va acompañada de una amplia facultad de apreciación, a favor de la EMA, en materia de prevención de los conflictos de intereses. En efecto, como ha recordado la EMA en sus observaciones, el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, que confiere competencia a la EMA para elaborar un código de conducta en materia de prevención de conflictos de intereses, fue añadido por el Parlamento Europeo durante los debates del proyecto con el objetivo de «introducir mayor transparencia, objetivo que es especialmente necesario en el sector farmacéutico. Además, se requiere añadir un párrafo relativo al código de conducta». [20]

A. Primer motivo de los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P: vulneración del concepto de «compañía farmacéutica», en el sentido de la sección 3.2.2. de la política de la EMA

1. Alegaciones de las partes

35. En su primer motivo, la República Federal de Alemania y la República de Estonia alegan que el Tribunal General, al equiparar el hospital universitario en su conjunto con una compañía farmacéutica cuyos trabajadores no pueden actuar como expertos, infringió la sección 3.2.2. de la política de la EMA y vulneró el derecho a una buena administración, garantizado por el artículo 41, apartado 1, de la Carta. Estiman, apoyadas por la EMA, que esta dispone de una amplia facultad de apreciación para elaborar un código de conducta sobre la independencia de los expertos, con arreglo al artículo 63 del Reglamento n.º 726/2004, puesto que es la autoridad mejor situada para encontrar el justo equilibrio en materia de normas de gestión de conflictos de intereses, teniendo en cuenta la necesidad de contar con el mejor asesoramiento posible para evaluar los medicamentos de uso humano. Añaden que los hospitales universitarios, aunque acojan en su seno un centro de terapia celular que cumpla la definición de «compañía farmacéutica», están comprendidos, por su misión de investigación, en la categoría de investigadores independientes y organismos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, por lo que están excluidos de dicha definición. La EMA especifica que esa exclusión de los investigadores independientes y de otros organismos se aplica cualquiera que sea el grado de control o propiedad que una compañía farmacéutica tenga sobre ellos. Añade que la interpretación adoptada por el Tribunal General produce consecuencias desproporcionadas en la calidad del asesoramiento científico, siendo así que los expertos procedentes de hospitales o universidades están sujetos a normas deontológicas estrictas. El Reino de los Países Bajos abunda en este mismo sentido, indicando que la interpretación seguida por el Tribunal General limita drásticamente la posibilidad de seleccionar expertos independientes y, además, únicamente opera en perjuicio de los expertos de un GCC nombrados por la EMA y no para los que participan en una reunión del GCC a petición de una compañía farmacéutica.

[20] Véase el proyecto de resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [COM(2001) 404 — C5-0591/2001 — 2001/0252(COD)], integrado en el informe sobre esta propuesta, de 7 de octubre de 2002, disponible en la dirección de Internet siguiente: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_ES.html. Véase, en particular, la enmienda 111 de dicha propuesta.

36. Pharma Mar alega, por el contrario, que el margen de apreciación de la EMA para establecer una política de conflictos de intereses no es ilimitado y que, si dicha política no prevé un determinado supuesto (hospitales universitarios o productos rivales), procede aplicar los principios jurisprudenciales sobre el respeto de la exigencia de imparcialidad objetiva, destinados a excluir cualquier duda legítima acerca de eventuales prejuicios. Pues bien, en el presente asunto, el centro de terapia celular del hospital universitario se dedica al desarrollo de un producto rival del Aplidin, sin que un observador tercero pueda apreciar fácilmente si se respeta la imparcialidad objetiva, puesto que ese centro no se diferencia jurídicamente del hospital universitario y la Comisión no ha demostrado que el hospital universitario no controle dicho centro.

2. Apreciación

37. Para analizar este motivo de casación, es preciso pronunciarse sobre dos elementos: por un lado, el ámbito de aplicación del concepto de «institutos de investigación», que están excluidos de la definición de «compañía farmacéutica» en virtud de la sección 3.2.2., punto cuarto, párrafo cuarto, de la política de la EMA y, por otro lado, la aplicación del concepto de «control», previsto en el párrafo tercero de dicho punto cuarto, a las personas comprendidas en el ámbito de aplicación de la excepción al concepto de «compañía farmacéutica».

38. Antes de abordar estos dos elementos, deseo recordar que todas las partes coinciden en admitir que el centro de terapia celular controvertido en el presente asunto es una compañía farmacéutica, en el sentido de la sección 3.2.2. de la política de la EMA, y que, en consecuencia, las personas que trabajan en él pueden ser designados expertos sobre la base de la sección 4.2.1.2., punto segundo, de dicha política.

39. En primer lugar, en lo que atañe al ámbito de aplicación del concepto de «institutos de investigación», no se discute que los hospitales universitarios no se mencionan en cuanto tales en la enumeración de los organismos excluidos de la definición de «compañía farmacéutica» de la sección 3.2.2., punto cuarto, párrafo cuarto, de la política de la EMA, que se limita a referirse a los «investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas». Sin embargo, este argumento literal no me parece suficiente para zanjar la cuestión.

40. En efecto, por una parte, el objetivo explícito de la política de la EMA se indica en la sección 4.1. y consiste en garantizar la imparcialidad de los expertos por la carencia de intereses en la industria farmacéutica, preservando al mismo tiempo la necesidad de obtener el mejor asesoramiento científico especializado. Así, esta política se caracteriza por buscar un equilibrio entre la inexistencia de conflictos de intereses y la exigencia de un asesoramiento científico de alto nivel. Es innegable que la excepción establecida a favor de los institutos de investigación, incluidas las universidades, se fundamenta en esta exigencia. Además, la jurisprudencia exige, para que un comité de expertos pueda cumplir sus funciones, que esté «compuesto por personas que poseen los conocimientos científicos necesarios en los diferentes ámbitos de que se trate o [que] sus miembros cuenten con el asesoramiento de expertos que posean tales conocimientos». [21]

41. En este sentido, la exigencia de calidad científica justifica considerar a los hospitales universitarios como institutos de investigación o universidades.

[21] Sentencia de 9 de septiembre de 2010, Now Pharm/Comisión (T-74/08, EU:T:2010:376), apartado 76, relativa a un procedimiento de declaración de medicamentos huérfanos.

42. Por otra parte, los hospitales universitarios, al igual que los institutos de investigación, son equiparados a los organismos de investigación en el considerando 12 de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE,[22] que dispone que «los organismos de investigación de la Unión comprenden una amplia variedad de entidades cuyo principal objetivo es la investigación científica, combinada o no con la prestación de servicios educativos. […] Por ejemplo, deben comprender también, además de las universidades y otros centros de educación superior y sus bibliotecas, entidades como los institutos de investigación y los hospitales que llevan a cabo investigaciones». Así, en el ámbito de la propiedad intelectual, el hospital universitario es considerado un instituto de investigación.

43. En consecuencia, a la luz del objetivo de la exigencia de calidad científica y de la voluntad del legislador de la Unión en otro ámbito, puede extraerse la conclusión de que los hospitales universitarios deben considerarse institutos de investigación en el sentido de la sección 3.2.2., punto cuarto, párrafo cuarto, de la política de la EMA.

44. En segundo lugar, la siguiente fase del razonamiento consiste en determinar si los institutos de investigación excluidos de la definición de «compañía farmacéutica» están sujetos al criterio del control ascendente, descendente o común que prevé la sección 3.2.2., punto cuarto, párrafo tercero, de la política de la EMA. En efecto, esta disposición se refiere a las personas físicas o jurídicas que no estén comprendidas en la definición de «compañía farmacéutica», pero que controlen a una compañía farmacéutica, estén controladas por una o estén bajo el control común de una compañía farmacéutica y, por ello, sean consideradas compañías farmacéuticas.

45. El citado párrafo hace referencia a las personas que no cumplan, en cuanto tales, la definición de «compañía farmacéutica», pero que, por su control, han de considerarse compañías farmacéuticas a efectos de prevenir los conflictos de intereses. La sección 3.2.2., punto cuarto, párrafo cuarto, relativo a los investigadores independientes y a los institutos de investigación, establece la norma inversa, esto es, la exclusión del ámbito de aplicación de esta definición de personas o entidades que podrían considerarse compañías farmacéuticas (incluso por vía de control).

46. En el presente asunto, la República de Estonia explicó en la vista que, si el criterio del control de un centro de terapia celular condujera a considerar el hospital universitario como una compañía farmacéutica, no podría ya mantener los expertos actualmente propuestos a la EMA, en virtud del artículo 62, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, puesto que todas esas personas dependen del único hospital universitario del país. Ahora bien, dicho hospital comprende un centro de terapia celular en el cual trabajan cuatro personas, mientras que el hospital cuenta con 4 800 trabajadores, de los cuales 200 son médicos y 197 médicos internos residentes.[23] Así, el criterio del control supone excluir de la posibilidad de actuar como experto para la EMA a un número muy elevado de personas en proporción al número de quienes realmente trabajan en la estructura calificada de «compañía farmacéutica», en detrimento de la exigencia de cualificación científica. En consecuencia, la exclusión de todo el personal del hospital, al igual que la de todos los empleados de una compañía farmacéutica, únicamente por su pertenen-

[22] DO 2019, L 130, p. 92.

[23] De manera similar, la República Federal de Alemania señaló en la vista que el mayor hospital universitario alemán (Charité en Berlín) tiene contratadas a 20 900 personas, de las que solo 100 trabajan en una unidad de producción de medicamentos con fines comerciales.

cia a una estructura parece ir más allá del equilibrio buscado por la política de la EMA sobre conflictos de intereses, siendo así que la finalidad principal del hospital universitario, a diferencia de una compañía farmacéutica, no es la producción de medicamentos.

47. A la vista del tenor literal de la sección 3.2.2. de la política de la EMA, no me parece posible diferenciar entre los distintos tipos de controles a que se refiere el punto cuarto, párrafo tercero, si bien el caso de autos versa únicamente sobre el control del centro de terapia celular, calificado de «compañía farmacéutica», por el hospital, y no sobre el control de un hospital por una compañía farmacéutica, por ejemplo. En consecuencia, considerar que el criterio del control no es pertinente para calificar un hospital universitario de «compañía farmacéutica» lleva a excluir todos los tipos de control.

48. Sin embargo, esta interpretación no implica que no exista ningún control sobre un eventual conflicto de intereses del personal de un hospital universitario que trabaja fuera del centro de terapia celular. En efecto, todo experto de la EMA sigue estando sujeto, de forma individual, a las normas que regulan los conflictos de intereses. Así, se preserva el equilibrio entre la prevención de los conflictos de intereses y el nivel científico de los expertos.

49. Del mismo modo, en mi opinión, es suficiente que puedan identificarse de forma diferenciada el servicio en cuestión y el personal asignado al mismo, sin que sea necesaria una autonomía jurídica. En efecto, dado que toda la regulación de la EMA sobre la prevención de los conflictos de intereses se basa en las declaraciones de los expertos, no parece que sea más complicado para un tercero obtener información sobre el puesto ocupado por un empleado en un hospital cuyos servicios están claramente identificados que sobre el puesto que ocupa en otro organismo. Corresponde a la EMA asegurarse de que las declaraciones de los expertos indiquen con claridad si la persona trabaja en una compañía farmacéutica en el sentido de su política.

50. Habida cuenta de todas estas consideraciones, deduzco que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar que el hospital universitario era una compañía farmacéutica por el mero hecho de controlar un centro de terapia celular, calificado a su vez de «compañía farmacéutica», en el sentido de la sección 3.2.2. de la política de la EMA.

B. Segundo motivo del asunto C-6/21 P: vulneración de la carga de la prueba

1. Alegaciones de las partes

51. Por lo que respecta al segundo motivo del asunto C-6/21 P, la República Federal de Alemania sostiene que el Tribunal General invirtió la carga de la prueba al reprochar a la Comisión que no hubiera aportado pruebas de la existencia de una estructura jurídica distinta que alojase el centro de terapia celular ni de la falta de control del hospital sobre tal estructura, siendo así que, a falta de pruebas de ese control, el Tribunal General no debería haber calificado al hospital universitario de «compañía farmacéutica».

2. Apreciación

52. Habida cuenta de la interpretación de la sección 3.2.2. de la política de la EMA propuesta en el examen del motivo precedente, considero que el Tribunal General invirtió la carga de la prueba, al deducir, de la falta de pruebas de la inexistencia de control del hospital sobre el centro de terapia celular, que el primero controlaba al segundo. En cualquier caso, este motivo puede considerarse inoperante, puesto que el criterio del control no se aplica a los institutos de investigación.

C. Tercer motivo del asunto C-6/21 P y segundo motivo del asunto C-16/21 P: vulneración del concepto de «producto rival»

1. Alegaciones de las partes

53. El tercer motivo del asunto C-6/21 P y el segundo motivo del asunto C-16/21 P se basan en la vulneración del concepto de «productos rivales», en el sentido de la sección 4.2.1.2. de la política de la EMA.

54. En la primera parte de estos motivos, la República Federal de Alemania y la República de Estonia, apoyadas por la EMA, estiman que el Tribunal General cometió un error de Derecho al no declarar que el segundo experto solo era un miembro ordinario del GCC que, por tanto, no se veía afectado por la norma del conflicto de intereses derivado de la participación en el desarrollo de un producto rival. Especifican que, según el anexo 1 de la política de la EMA, las restricciones relacionadas con el desarrollo de un producto rival solo afectan a ciertas personas que ejercen funciones bien definidas, en particular a los presidentes y vicepresidentes de los comités científicos, debido a su papel determinante en el resultado de la evaluación.

55. Por el contrario, Pharma Mar aduce que estos motivos se refieren a un elemento innecesario del razonamiento del Tribunal General y que un error sobre este extremo carece de consecuencias. Con carácter subsidiario, alega que no se discute la conclusión relativa al primer experto. Añade que esta parte del motivo es inadmisible ya que únicamente persigue que se realice un nuevo examen de los hechos. Cuestiona también el hecho de que el segundo experto fuera un miembro ordinario del GCC, puesto que fue nombrado como miembro adicional debido a la rareza de la enfermedad y que, por ello, su nombramiento debía haber estado dotado de mayores garantías que en el caso de un miembro ordinario.

56. En la segunda parte de estos motivos se critica el error de Derecho cometido por el Tribunal General en relación con el concepto de «productos rivales», en el sentido de la sección 4.2.1.2. de la política de la EMA, y la aplicación incorrecta de este concepto. La República Federal de Alemania y la República de Estonia especifican, con el apoyo de la EMA, que la política de la EMA únicamente establece una norma de conflicto de intereses para el experto que participa en el desarrollo de un producto rival si solo existen uno o dos productos rivales para la indicación terapéutica respecto a la cual se solicita la autorización de comercialización. Añaden que el Tribunal General declaró erróneamente que, al ser el Aplidin un medicamento huérfano, la oferta de tratamientos alternativos en el mercado era escasa o inexistente. La EMA precisa que existen al menos quince medicamentos para la indicación terapéutica solicitada y que, en virtud de su facultad discrecional, estima que los medicamentos huérfanos han de estar sometidos a las mismas normas de evaluación que los demás medicamentos.

57. Pharma Mar sostiene que esta parte del motivo carece de fundamento, ya que la comprobación de un potencial conflicto de intereses, ante el silencio de la política de la EMA sobre los medicamentos huérfanos, debía ser más rigurosa por tratarse de una autorización de comercialización de tal medicamento. Con carácter subsidiario, niega que el Tribunal General incurriera en un error manifiesto de apreciación sobre el número de productos rivales del Aplidin.

2. Apreciación

58. Con carácter preliminar, procede puntualizar que, en la sección 4.2.1.2. de la política de la EMA, el concepto de «productos competidores» ha sido sustituido por el de «productos rivales».

59. Además, dicha sección deja claro que, cuando solo existan uno o dos productos rivales, las consecuencias, en materia de conflictos de intereses, «afectarán a los presidentes y vicepresidentes de los comités científicos y los grupos de trabajo, así como a los ponentes y otros miembros que ejerzan una función de dirección/codirección y a los evaluadores paritarios nombrados oficialmente». Así pues, el mero hecho de trabajar en un producto rival no basta para apreciar un conflicto de intereses. Por lo tanto, los motivos se refieren a los dos requisitos acumulativos de esta norma, a saber, por un lado, la función del experto de que se trate en el seno del grupo de trabajo y, por otro, el número de productos rivales en cuestión.

60. En primer lugar, la política de la EMA solo establece normas para determinadas funciones que confieren a su titular, *a priori*, un mayor peso en la decisión que a un simple miembro. Además, esta norma no distingue entre miembros principales y miembros adicionales, y considera a todos ellos simples miembros. Por lo tanto, el segundo experto, miembro adicional del GCC, no cumple el primer requisito para que puedan aplicarse las normas sobre productos rivales.

61. De ello resulta que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al aplicar las normas específicas a los productos rivales, cuando el segundo experto era un simple miembro del GCC.

62. En segundo lugar, el mero hecho de que el Aplidin sea un medicamento huérfano no basta para activar la aplicación de las normas sobre productos rivales, ya que la política de la EMA no prevé normas específicas para los medicamentos huérfanos, al estimar, en virtud de su facultad de apreciación resultante de su amplia facultad de armonización, [24] que estos últimos deben estar sujetos a los mismos requisitos que cualquier otro medicamento durante el examen previo a su comercialización. [25]

63. A la inversa, el mero hecho de que el CellProtect, medicamento producido en el centro de terapia celular de que se trata y que ha sido objeto del asesoramiento del segundo experto, cumpla la definición de «producto rival» prevista en la sección 3.2.2., punto primero, de la política de la EMA no basta para activar la aplicación de estas normas. Es necesario, además, que solo exista un número muy pequeño de productos rivales, en concreto, uno o dos. Pues bien, de las propias apreciaciones del Tribunal General contenidas en el apartado 69 de la sentencia recurrida resulta que existen tres productos rivales del Aplidin en los que trabaja el segundo experto (CellProtect, Daratumumab y Isatuximab). Por otra parte, la EMA recuerda que el informe del CHMP relativo al Aplidin, presentado al Tribunal General, indica que el arsenal terapéutico contra el mieloma múltiple incluye al menos quince medicamentos.

[24] Véanse los puntos 30 a 34 de las presentes conclusiones.

[25] Véase el considerando 8 y el anexo, puntos 3 y 4, del Reglamento n.º 726/2004.

64. Así pues, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el mero hecho de trabajar en productos rivales, sin comprobar que su número era solo de uno o dos, generaba una situación de conflicto de intereses para el segundo experto. Además, al no tomar en consideración la existencia de quince medicamentos respecto a la indicación terapéutica solicitada por Pharma Mar para su medicamento, el Tribunal General incurrió en un error manifiesto de apreciación.

65. Por consiguiente, procede estimar en su totalidad el tercer motivo del asunto C-6/21 P y el segundo motivo del asunto C-16/21 P.

D. Cuarto motivo del asunto C-6/21 P y tercer motivo del asunto C-16/21 P: falta de apreciación de la función de los expertos y de su influencia en el GCC e inexistencia de una influencia decisiva del segundo experto

1. Alegaciones de las partes

66. El cuarto motivo del asunto C-6/21 P y el tercer motivo del asunto C-16/21 P se basan en la falta de influencia decisiva de los dos expertos. La República de Estonia aduce que, dado que el hospital universitario no se considera una compañía farmacéutica, el mero hecho de que el primer experto, que presidió una reunión del GCC en calidad de vicepresidente del grupo, fuera empleado de dicho hospital no basta para generar una situación de conflicto de intereses. En lo que atañe al segundo experto, la República Federal de Alemania y la República de Estonia alegan que, como miembro ordinario del GCC, no tenía un papel preponderante, mientras que la imparcialidad del GCC estaba garantizada por la colegialidad.

67. Por el contrario, Pharma Mar niega que el segundo experto fuera un miembro ordinario, ya que fue nombrado como miembro adicional del GCC, por la necesidad de obtener un asesoramiento específico.

2. Apreciación

68. Dado que las razones por las que el Tribunal General puso en duda la imparcialidad de los dos expertos, a saber, ser empleados del hospital universitario y, en el caso del segundo experto, haber trabajado en productos rivales, han sido descartadas tras el razonamiento que he propuesto al analizar el primer motivo de los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P, así como el tercer motivo del asunto C-6/21 P y el segundo motivo del asunto C-16/21 P, no es necesario examinar el cuarto motivo del asunto C-6/21 P ni el tercer motivo del asunto C-16/21 P.

69. En conclusión, a mi juicio, procede anular la sentencia recurrida.

VII. Sobre la devolución del asunto al Tribunal General

70. De conformidad con el artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de anulación de la resolución del Tribunal General, el Tribunal de Justicia podrá o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal General para que este último resuelva.

71. En el caso de autos, estimo que el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos necesarios para resolver definitivamente sobre el fondo del recurso, que requiere examinar elementos que no han sido valorados por el Tribunal General en la sentencia recurrida ni debatidos ante el Tribunal de Justicia.

72. Por consiguiente, considero necesario devolver el asunto al Tribunal General, reservando la decisión sobre las costas, para que este resuelva el litigio en su totalidad.

VIII. Conclusión

73. Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que decida lo siguiente:

1) Anular la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 28 de octubre de 2020, Pharma Mar/Comisión (T-594/18, no publicada, EU:T:2020:512).

2) Devolver el asunto al Tribunal General de la Unión Europea.

3) Reservar la decisión sobre las costas.