



[NEWS](#) ▾ [RUBRICHE](#) ▾ [EVENTI E CONVEGNI](#)

[ABOUTACADEMY](#) [PRODOTTI EDITORIALI](#) ▾ [ABOUTJOB](#)

[MULTIMEDIA](#) ▾ [ACCOUNT](#) ▾



[Login](#) ▾

DISPOSITIVI MEDICI A BASE DI SOSTANZE E COMPONENTI ERBALI
VIRTUAL TRAINING - 7 MAGGIO 2024

La Corte di Giustizia Ue accende un faro sul conflitto di interessi nel riconoscimento di Aic e sulle sperimentazioni cliniche



Publicato il: 6 Maggio 2024

Ada Esposito, Lorenzo Gentiloni Silveri e Marco Lucchetti - Life Sciences & Healthcare team di Legance

[Privacy](#) - [Termini](#)

La Corte di Giustizia europea per la prima volta interviene in tema di conflitto di interessi rispetto all'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (Aic). [Con una sentenza emessa il 14 marzo scorso](#), nella causa C-291/22P la Corte accoglie l'impugnazione proposta contro la decisione di primo grado del Tribunale Ue, sollecitando il rispetto della Carta europea e inducendo una riflessione sul grado di trasparenza delle istituzioni. Oggetto di riflessione è la reale efficacia delle politiche adottate dalle autorità regolatorie europee e nazionali per garantire l'imparzialità degli esperti e dei consulenti incaricati di valutare le autorizzazioni dei medicinali, oltre che dei ricercatori nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. L'Ema ha già annunciato di essere in fase di valutazione di eventuali revisioni delle sue policies sul conflitto di interessi degli esperti consultati.

Il caso Hopveus

Una sentenza resa dalla Corte di Giustizia, nella causa C-291/22P, decide sull'appello presentato avverso il rigetto, da parte del Tribunale dell'Unione europea, del ricorso proposto dalla Debrégeas et associés Pharma SAS ("D&A Pharma") per ottenere l'annullamento della decisione, adottata dalla Commissione il 6 luglio 2020, che aveva negato l'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) di un farmaco indicato per combattere la dipendenza dall'alcol (l'Hopveus), sulla base del parere sfavorevole del comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Ema emesso nell'ambito di



un procedimento di riesame del medicinale. Nel giudizio di primo grado, la D&A Pharma aveva lamentato la mancanza di imparzialità di due membri del gruppo di esperti *ad hoc* consultato dal Chmp ai fini del riesame dell'Hopveus, uno dei quali era, all'epoca del riesame, ricercatore principale nello studio clinico per un prodotto concorrente (l'AD 04) sviluppato per trattare la stessa patologia.

Il Tribunale Ue rigetta ma la Corte accoglie il ricorso

Ciò nonostante, il Tribunale rigettava il ricorso, escludendo in capo agli esperti la configurabilità di una situazione di conflitto di interessi ai sensi delle politiche sugli interessi concorrenti dell'Ema. La Corte di Giustizia, chiamata a pronunciarsi sull'appello proposto dalla D&A Pharma, ha invece accolto tale appello annullando la decisione di primo grado e il diniego della Commissione sulla domanda di Aic per l'Hopveus. La Corte ha infatti ricordato che il diritto fondamentale a una buona amministrazione, sancito all'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la "Carta Ue"), include il diritto dell'individuo all'imparzialità del procedimento, che si declina, nella sua componente oggettiva, come capacità dell'istituzione di fornire garanzie sufficienti per escludere qualsiasi dubbio in merito all'eventuale pregiudizio del soggetto che lo invoca.

Le motivazioni

Muovendo da tale premessa, la Corte ha statuito che la partecipazione di una persona, che versi in una situazione di conflitto di interessi, al gruppo di



esperti consultato dal Chmp, nell'ambito del riesame di una domanda di Aic di un medicinale, compromette l'imparzialità oggettiva del Comitato (e dell'Ema), inficiando in modo sostanziale il procedimento. Il vizio denunciato, secondo la Corte, non viene meno se il gruppo di esperti cui partecipi il soggetto in conflitto di interessi adotti le sue deliberazioni in modo collegiale o se il membro del gruppo la cui partecipazione sia contestata non rivesta funzioni direttive in seno al gruppo. Né la collegialità della decisione, né l'assenza di funzioni direttive, infatti, escludono che il soggetto in conflitto possa contribuire significativamente alle discussioni del gruppo di cui fa parte, influenzando in tal modo lo svolgimento e l'esito del procedimento di riesame.

La valutazione dell'onere della prova

Indicativa è anche la posizione sull'onere della prova: l'imparzialità, ha osservato la Corte, deve essere valutata in astratto, non potendosi imporre all'appellante di dimostrare indizi concreti di parzialità come prese di posizione dell'esperto interessato in seno ai lavori del gruppo, tanto più quando le discussioni siano riservate come nel caso esaminato dal Collegio.

L'incompatibilità con il principio di imparzialità oggettiva

La Corte ha infine ritenuto la sentenza impugnata viziata da errore di diritto, per incompatibilità dell'interpretazione della politica relativa agli interessi concorrenti operata dal Tribunale con il principio di imparzialità oggettiva. Le politiche sugli



interessi concorrenti devono essere interpretate e applicate conformemente alla Carta Ue cui l'Ema è vincolata. Un'interpretazione di tali politiche, che consenta a un soggetto di partecipare ai lavori del gruppo di esperti consultato dal Chmp, nella procedura di riesame di una domanda di Aic presentata per un prodotto "rivale" del prodotto per il quale tale soggetto sia contemporaneamente ricercatore principale, limita, secondo la Corte, in modo sproporzionato, l'imparzialità oggettiva che deve improntare i procedimenti dell'istituzione.

Tag: causa C-291/22P / conflitto di interessi / Corte di Giustizia europea / d&a pharma / hopveus /

CONDIVIDI

