



COMUNICATO STAMPA n. 108/23

Lussemburgo, 22 giugno 2023

Sentenza della Corte nelle cause riunite C-6/21 P e C-16/21 P | Germania e Estonia / Pharma Mar e Commissione

La Corte annulla la valutazione del Tribunale quanto all'imparzialità degli esperti dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)

Il Tribunale aveva concluso che il procedimento non offriva garanzie sufficienti dopo aver erroneamente equiparato gli esperti di un ospedale universitario, che avevano partecipato alla valutazione, agli impiegati di un'impresa farmaceutica

Basandosi sul parere negativo emesso dal comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la Commissione ha respinto, con decisione del 17 luglio 2018, la domanda dell'impresa Pharma Mar di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano Aplidin (in prosieguo: la «decisione controversa»). Tale medicinale, la cui sostanza attiva è la plitidepsina, è stato elaborato per il trattamento di un grave cancro del midollo osseo. La Pharma Mar ha allora proposto dinanzi al Tribunale un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa.

Con sentenza del 28 ottobre 2020, il Tribunale ha annullato la decisione controversa ¹. Il Tribunale ha dichiarato che il procedimento sfociato nella sua adozione non offriva garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio quanto a un eventuale pregiudizio da parte degli esperti che avevano partecipato alla valutazione del medicinale, due dei quali erano stati legati da un rapporto di impiego a un ospedale universitario.

La Germania e l'Estonia hanno proposto dinanzi alla Corte di giustizia impugnazioni dirette all'annullamento della sentenza del Tribunale.

Nella sua sentenza pronunciata in data odierna, **la Corte annulla la sentenza del Tribunale e rinvia la causa a quest'ultimo.**

La Corte ricorda anzitutto che, nell'ottica di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali, la procedura centralizzata di autorizzazione dell'Unione si applica anche ai medicinali orfani, affinché i pazienti colpiti da affezioni rare abbiano diritto a ricevere medicinali che presentino la stessa qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali destinati agli altri pazienti.

La Corte osserva, poi, che al legislatore dell'Unione è stato attribuito dai Trattati un margine di discrezionalità quanto alla scelta della tecnica di ravvicinamento più appropriata, in particolare in settori caratterizzati da particolarità tecniche complesse. In un contesto in cui il ravvicinamento previsto richiedeva analisi fisiche, chimiche o biologiche, nonché la presa in considerazione degli sviluppi scientifici relativi alla materia di cui trattasi, il legislatore dell'Unione ha conferito all'EMA il compito di operare il bilanciamento tra, da un lato, il duplice requisito di imparzialità e di indipendenza dei suoi esperti, e, dall'altro, l'interesse pubblico di disporre dei pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali

¹ Sentenza del 28 ottobre 2020, Pharma Mar/Commissione, [T-594/18](#).

per uso umano.

La Germania e l'Estonia hanno addebitato al Tribunale, in particolare, un errore di diritto nell'equiparare l'ospedale universitario a un'«impresa farmaceutica» ai sensi delle regole dell'EMA, secondo le quali un impiego in un'impresa del genere è, in linea di principio, incompatibile con la partecipazione alle attività dell'EMA.

A tale riguardo, la Corte rileva che gli ospedali universitari sono prossimi alle università, che essi si dedicano alle cure, all'insegnamento e alla ricerca e che non partecipano alla commercializzazione dei medicinali. La Corte ne deduce che il fatto di escluderli dalla nozione di «impresa farmaceutica» contribuisce a **raggiungere un equilibrio tra la necessità di effettuare, da un lato, un esame imparziale delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e, dall'altro, un esame scientifico attento e massimamente preciso**. Ritenere che l'insieme del personale di un ospedale universitario abbia un rapporto di impiego con un'«impresa farmaceutica» sarebbe in contrasto con il diritto dell'Unione. Infatti, un'esclusione globale degli esperti degli ospedali universitari dalla partecipazione ai pareri scientifici per il motivo che tale ospedale dispone, al suo interno, di una o più entità che possono costituire imprese farmaceutiche rischia di generare una carenza di esperti in possesso di conoscenze mediche approfondite, in particolare in materia di medicinali orfani e di medicinali innovativi.

La Corte conclude che il Tribunale **ha commesso un errore di diritto ritenendo che l'ospedale universitario di cui trattasi costituisca un'«impresa farmaceutica» per il solo fatto che esso controllava un centro di terapia cellulare il quale, da parte sua, soddisfaceva i criteri dell'«impresa farmaceutica»**.

IMPORTANTE: Avverso le sentenze o ordinanze del Tribunale può essere presentata impugnazione alla Corte di giustizia, limitatamente alle questioni di diritto. In linea di principio, l'impugnazione non ha effetti sospensivi. Se essa è ricevibile e fondata, la Corte annulla la decisione del Tribunale. Nel caso in cui la causa sia matura per essere decisa, la Corte stessa può pronunciarsi definitivamente sulla controversia; in caso contrario, rinvia la causa al Tribunale, vincolato dalla decisione emanata dalla Corte in sede di impugnazione.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia.

Contatto stampa: Cristina Marzagalli ☎ (+352) 4303 8575.

Immagine della pronuncia della sentenza sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

Restate in contatto!

