

TRA SEGRETEZZA E TRASPARENZA

LE POSIZIONI DI EMA, INDUSTRIA FARMACEUTICA E
MEDIATORE EUROPEO

ALLA LUCE DELLE NUOVE POLITICHE IN MATERIA DI TUTELA DI
KNOW-HOW E CLINICAL TRIAL DATA

Tesi di Laurea in Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche I

Presentata da :
Giorgia D'Orazio

Relatore :
Patrizia Rampinelli

Anno accademico
2016 – 2017

In questa tesi sono state analizzate le problematiche che coinvolgono

EMA, Industria Farmaceutica e Mediatore europeo

riguardo:

**DIVULGAZIONE
DATI SPERIMENTAZIONE
CLINICA**

**Art. 80 REGOLAMENTO EU
536/2014**

**Nuovo Regolamento sulla
sperimentazione clinica**

**PROTEZIONE
KNOW- HOW
E TRADE SECRETS**

DIRETTIVA 2016/943/EU
protezione del know-how e
informazioni commerciali riservate
contro acquisizione, utilizzo e
divulgazione illeciti

KNOW HOW e TRADE SECRETS :
informazioni tecnico - procedurali
e strategie aziendali
**non possono essere
brevettate**

hanno valore
economico fin
quando restano
segrete

costituiscono un
vantaggio competitivo
per chi le possiede

Definizione di *TRADE SECRET* e *KNOW HOW* :
informazioni che soddisfano tutti i seguenti
requisiti:

- *sono segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione*
- *hanno valore commerciale in quanto segrete*
- *sono state sottoposte a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a mantenerle segrete*

Il Parlamento europeo nel 2016 ha promulgato la :

DIRETTIVA 943 sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro acquisizione, utilizzo e divulgazione illeciti

- Entrata in vigore l'8 giugno 2016
- Recepimento entro il 9 giugno 2018

Introduce:

- DEFINIZIONE DI *SEGRETO COMMERCIALE*

- TUTELA DEL «*SEGRETO COMMERCIALE*»

con

ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI NAZIONALI SEGUENDO LA LINEA TRACCIATA DALL'ACCORDO TRIPS DEL 1994

In Italia....

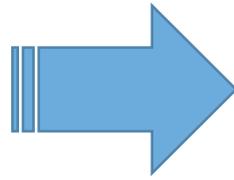
la tutela dei segreti commerciali è affidata:

al Codice della Proprietà industriale (D. L.vo 30/2005) :
laddove artt. 98-99 tutelano i segreti commerciali.

inoltre

Codice Penale artt. 622,623 e Codice Civile art. 2598, trattano della rivelazione del segreto professionale e scientifico e della repressione della concorrenza sleale.

LA RICHIESTA DI TRASPARENZA ALL'EMA

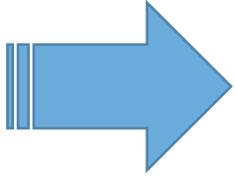


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Nel 2007 i ricercatori del Nordic Cochrane Centre richiedono all'EMA l'accesso ai dati di studi clinici di due farmaci antiobesità, orlistat e rimonabant



IL RIFIUTO DELL'EMA



Mediator
e europeo



Dopo il rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso alle informazioni poiché ritenute segreti commerciali si rivolgono al Mediatore europeo.



INTERVENTO DELL'OMBUDSMAN

OMBUDSMAN = Figura istituita dal TFUE
eletto dal Parlamento europeo ogni cinque
anni



Mediatore
europeo



Invita l'EMA a
fornire le
informazioni
richieste

FUNZIONI

Indaga su casi di cattiva amministrazione

- Comportamento sleale
- Irregolarità amministrative
- ***MANCANZA DI INFORMAZIONI O RIFIUTO DI FORNIRLE***

NASCE LA POLICY EMA 043

Nel **2010** nasce la **policy EMA 043** che promuove una prima diffusione dei dati su richiesta degli interessati.

NASCE LA POLICY EMA 070

Il 2 ottobre **2014** viene adottata la **POLICY 070** che permette l'accesso a chiunque dei *clinical study report* attraverso la registrazione: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>



Data on this website

This website contains clinical data published under the European Medicines Agency (EMA) policy on the publication of clinical data. The clinical data have been submitted by pharmaceutical companies to support their marketing applications for human medicines under the centralised procedure and have been assessed by the Committee

Latest clinical data published

Arzerra (OFATUMUMAB)
EMA/H/C/001131/II/0041 published 16 November 2017

Ryzodeg (INSULIN HUMAN)
EMA/H/C/002499/II/0017 published 15 November 2017

RoActemra (TOCILIZUMAB)

Log in with an EMA account

EMA account holders should log in with their login credentials.

[Forgot username](#)

[Forgot password](#)

[Not sure if you have an EMA account?](#)

Remember me

No EMA account?

New users need to create an EMA account to access clinical data on this website. Once you have created an EMA account, please return to this page to log in.

Clinical reports for Arzerra - Extension of indication

All information published on the website is correct at the time of publication. For the current status of this product, please see 'Find medicine' on the EMA website.

Enter a search term to identify the documents containing this term.

Any text or keyword search looks for matches in both the document title and the document content.

The protocol and protocol amendments, sample case report form and documentation of statistical methods are incorporated in the documents under 'Clinical Study Report'.

[Expand all](#)

Clinical overview

The clinical overview provides a critical analysis of the clinical data in the eCTD.

[+](#)

Clinical summary

The clinical summary provides a detailed factual summary of the clinical information in the eCTD.

[+](#)

Clinical study reports

A clinical study report (CSR) on a clinical trial is a detailed document about the methods and results of a trial.

[+](#)

Anonymisation report

The anonymisation report describes the anonymisation process followed by the Applicant.

[+](#)

Product name

Arzerra

MAH

Novartis Europharm Ltd

Active substance

OFATUMUMAB

ATC code

L01XC10

Number of Documents

26

Procedure type

Extension of indication

Publication year

2017

Product Status

Authorised

Type

0

Article 58

No

EMA procedure number

EMA/H/C/001131/II/0041

[See the European Public Assessment](#)

CONFIDENTIAL

UM2008/00446/02
OMB112517

Sponsor Signatory:

Signature:

Date:

Klaus Edwardsen, MD,
PdD (CONTACT)

PPD

November 20, 2014

PPD
Protected
Personal
Data

ema.europa.eu
marketing authorisation application and any extensions or variations thereof

CASO ABBVIE

Nel 2013 si apre contenzioso tra EMA e ABBVIE sulla diffusione dei dati di studi clinici sul farmaco HUMIRA (ADALIMUMAB)

Nel 2012 l'azienda belga UCB richiede l'accesso all'EMA ai dati di sperimentazione clinica dell'adalimumab (HUMIRA)

Nel 2013 l'EMA accoglie la richiesta di divulgazione dei dati, ma viene impedita da un ricorso presentato da ABBVIE

Viene raggiunto un accordo extra-giudiziale tra EMA e ABBVIE che consente la diffusione "revisionata" dei dati relativi ai trials clinici

Nel 2014 il Mediatore europeo approva e apprezza la nuova POLICY 070 in materia di trasparenza.

**La policy EMA 070 2014
rappresenta lo strumento che
consente**

**l'equilibrio fra necessità di trasparenza
e necessità di tutela dei segreti
aziendali**

**REGOLAMENTO EUROPEO
536/2014 sulla sperimentazione
clinica di medicinali per uso
umano**

**Art.80: creazione portale EU
Per accesso clinical trials data**

Art. 81: gestione affidata all'EMA

***DIRETTIVA 943/2016 sulla
protezione del know-how e dei
trade secrets***

CONFRONTO TRA POLICY EMA 070 e REG. 536/2014/EU TRIALS CLINICI

	POLICY EMA 070	REGOLAMENTO 536/2014
MEDICINALE TRATTATO	Soltanto medicinali con autorizzazione centralizzata	Qualsiasi medicinale frutto di studio clinico indipendentemente dall'autorizzazione all'immissione in commercio
STUDI CLINICI TRATTATI	Studi presentati per ottenimento AIC Studi presentati per nuova indicazione terapeutica	Studi clinici condotti nell'UE; studi clinici pediatrici condotti in paesi extra-UE
DOCUMENTI PUBBLICATI	Dati clinici (osservazioni cliniche, sintesi clinica, report clinici) e la relazione sull'anonimato.	Tutte le informazioni prodotte durante una sperimentazione clinica (es. protocolli, riassunto risultati, ispezioni)
CANALE UTILIZZATO	Sito web EMA	Futuro portale UE e database UE (in cui convergeranno tutti i CSR's)
DATA ENTRATA IN VIGORE	I gennaio 2015 per domande AIC I giugno 2015 per domande nuova indicazione terapeutica	Previsto 2019
INIZIO PUBBLICAZIONE DATI	Ottobre 2016	??????????

CONCLUSIONI

L'EMA e il Parlamento europeo hanno risposto alla richiesta di una maggiore trasparenza sui dati clinici con la creazione di banche dati.

Il Parlamento europeo risponde alla necessità della tutela dei segreti commerciali promulgando la Direttiva 943/ 2016

Il fine è ottenere un equilibrio fra le necessità di trasparenza e le necessità di tutela dei segreti commerciali.

GRAZIE PER LA VOSTRA

ATTENZIONE