Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

14. marts 2024*

»Appel – humanmedicinske lægemidler – ansøgning om markedsføringstilladelse – uafhængighed hos de eksperter, der høres af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) ved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder – retten til en god forvaltning – krav om objektiv upartiskhed – kriterier for kontrol af, at der ikke foreligger interessekonflikter – EMA's politik til håndtering af konkurrerende interesser – aktiviteter som hovedinvestigator, konsulent eller strategisk rådgiver for medicinalindustrien – rivaliserende produkter – procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse – forordning (EF) nr. 726/2004 – artikel 56, 62 og 63 – EMA's retningslinjer – høring af en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe«

I sag C-291/22 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 2. maj 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), Paris (Frankrig), ved avocats V. Durget, E. Gouesse og N. Viguié,

appellant,

de øvrige parter i appelsagen:

Europa-Kommissionen ved A. Sipos og G. Wils, som befuldmægtigede,

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr og S. Marino, som befuldmægtigede,

sagsøgte i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, C. Lycourgos (refererende dommer), og dommerne O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin og L.S. Rossi,

generaladvokat: L. Medina,

* Processprog: fransk.

justitssekretær: fuldmægtig C. Di Bella,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 11. maj 2023,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 7. september 2023,

afsagt følgende

Dom

1 Med appellen har Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (herefter »D & A Pharma«) nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 2. marts 2022, D & A Pharma mod Kommissionen og EMA (T-556/20, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2022:111), hvorved Retten frifandt Kommissionen og EMA i det søgsmål, som D & A Pharma havde anlagt med påstand om bl.a. annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 6. juli 2020 (herefter »den omtvistede afgørelse«) om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 (EUT 2019, L 4, s. 24) (herefter »forordning nr. 726/2004«), til det humanmedicinske lægemiddel Hopveus – natriumoxybat.

Retsforskrifter

Forordning nr. 726/2004

2 Følgende fremgår af 19. og 23. betragtning til forordning nr. 726/2004:

»(19) [Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA)] primære opgave bør være at give [EU-]institutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til [EU-]retten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. […]

[…]

(23) Eneansvaret for udformning af [EMA's] udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til human brug, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler. […]«

3 Forordningens artikel 1, stk. 1, bestemmer:

»Formålet med denne forordning er at fastlægge EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og at oprette [EMA], som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er fastlagt i denne forordning og anden relevant EU-lovgivning.«

4 Forordningens artikel 5 fastsætter:

»1. Der nedsættes et udvalg for humanmedicinske lægemidler [(herefter »CHMP«)]. Udvalget knyttes til [EMA].

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, som udvalget pålægges ifølge unionsretten, har [CHMP] til opgave at udarbejde [EMA's] udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning. [...]

[...]«

5 Samme forordnings artikel 9 har følgende ordlyd:

»1. [EMA] underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra [CHMP] går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning

[...]

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele [EMA], at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald sender han [EMA] en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

[...]

3. Senest 15 dage efter, at det pågældende udvalg har vedtaget sin endelige udtalelse, sender [EMA] denne til [Europa-]Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

[...]«

6 Artikel 10, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 bestemmer:

»Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse senest 15 dage efter at have modtaget udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. [...]«

7 Forordningens artikel 56 fastsætter:

»1. [EMA] består af:

a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde [EMA's] udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler

[...]

2. De udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, [...] kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. Det udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af særlige typer af lægemidler eller behandlinger, som det kan delegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5.

[...]«

8 Forordningens artikel 57, stk. 1, har følgende ordlyd:

»[EMA] yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers [...] kvalitet, sikkerhed og virkning [...]

Med henblik herpå varetager [EMA], idet det navnlig handler via sine udvalg, følgende opgaver:

a) samordning af den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

[...]«

9 Samme forordnings artikel 62 bestemmer:

»1. [...]

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i EU-retten, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.

2. Medlemsstaterne sender [EMA] navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed til at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

[EMA] fastsætter og opretholder en liste over akkrediterede eksperter. Listen skal omfatte de i første afsnit omhandlede nationale eksperter samt alle andre eksperter, der er udpeget af [EMA] eller Kommissionen, [...]

[...]«

10 Artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 har følgende ordlyd:

»Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De

forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af [EMA], og som offentligheden har adgang til i [EMA's] kontorer, efter anmodning.

[EMA's] adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, [...]

[...] [U]dvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i [EMA's] møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige.«

CHMP's procedureregler

11 Artikel 11, stk. 2, i dokumentet med titlen »Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure« (»[CHMP] – Procedureregler«, herefter »CHMP's procedureregler«) fastsætter:

»Den fornyede overvejelse [som fastsat i artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004] må kun behandle punkter i udtalelsen oprindeligt identificeret af ansøgeren og baserer sig alene på videnskabelige data, der var tilgængelige, da [CHMP] vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at [CHMP] hører en videnskabelig rådgivende gruppe (hvis og når en sådan er nedsat) i forbindelse med den fornyede overvejelse. I så fald skal [CHMP] anmode om rådgivning fra yderligere eksperter, der er til rådighed.«

Procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper

12 Afsnit II, stk. 3, i EMA-dokumentet med titlen »Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups« (»Mandat, formål og procedureregler for de videnskabelige rådgivende grupper (SAG'er) og ad hoc-ekspertgrupperne«, herefter »procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper«) bestemmer:

»Når problemstillingerne vedrører et terapeutisk område, på hvilket der ikke er nedsat en specifik videnskabelig rådgivende gruppe, nedsættes der en ad hoc-ekspertgruppe, som indtræder i den videnskabelige rådgivende gruppes mandat.«

13 Afsnit IV i procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper har følgende ordlyd:

»[...]

Den videnskabelige rådgivende gruppe omfatter både en hovedgruppe – der sikrer kontinuitet og sammenhæng i gruppen – og yderligere eksperter, som kan indkaldes til at deltage i et givent møde eller en række møder om et specifikt spørgsmål, inden for hvilket de har relevant faglig viden, uddannelse og erfaring, idet der derved bibringes yderligere ekspertise inden for specifikke områder fra sag til sag.

[...]

Udnævnelse af hovedgruppemedlemmer:

Tolv hovedgruppemedlemmer udvælges for deres kliniske/tekniske ekspertise og uafhængighed på interessefeltet og udpeges for en periode på tre år.

Hovedgruppen skal afspejle en balanceret sammensætning af videnskabelig ekspertise, hvorfor medlemmerne skal have forskellig faglig uddannelse og erfaring. Sammensætningen af hovedgruppen bør så vidt muligt repræsentere forskellige tankeskoler og former for europæisk terapeutisk praksis.

En ekspert i metode for kliniske forsøg og i biostatistik skal til enhver tid indgå som et hovedgruppemedlem og kan udpeges til mere end én videnskabelig rådgivende gruppe.

[...]«

14 Afsnit VII, nr. 4, i procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper bestemmer:

»Deltagelse af yderligere eksperter i de videnskabelige rådgivende gruppers møder

CHMP-medlemmer, formanden for de videnskabelige rådgivende grupper og EMA fremsætter forslag til yderligere eksperter på grundlag af disses ekspertise inden for det terapeutiske område eller felt, der vil blive dækket af det pågældende møde i den videnskabelige rådgivende gruppe, ud fra CHMP's liste over spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe.

[...]«

Retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse

15 Punkt 6.1 i dokumentet med titlen »Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions« (»retningslinjer for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af CHMP's udtalelser«, herefter »retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse«) har følgende ordlyd:

»Beslutningen om at høre en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en anmodning om fornyet overvejelse afhænger bl.a. af CHMP eller af [ansøgerens] krav om, at CHMP hører den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe.

Såfremt ansøgeren stiller krav om [høring af] en videnskabelig rådgivende gruppe, bør denne hurtigst muligt underrette CHMP herom. Et sådant krav skal være behørigt begrundet [...]. Såfremt ansøgeren har stillet krav om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe, hører CHMP systematisk den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe.

På et terapeutisk område, inden for hvilket der ikke er oprettet en videnskabelig rådgivende gruppe, vil der blive indhentet en udtalelse fra yderligere eksperter, der er til rådighed, i form af høring af en ad hoc-ekspertgruppe.

På CHMP's møde efter agenturets modtagelse af ansøgerens skriftlige meddelelse eller af en detaljeret begrundelse for ansøgerens anmodning om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse, træffer CHMP beslutning om høring af den pågældende videnskabelige rådgivende

gruppe og dens sammensætning (for så vidt angår de eksperter, der ikke tilhører den videnskabelige rådgivende gruppes faste medlemmer), og CHMP vedtager en liste med spørgsmål til den videnskabelige rådgivende gruppe.

[...]«

EMA's adfærdskodeks

16 Punkt 2.3.2 i EMA's adfærdskodeks, som er omhandlet i artikel 63, stk. 2, tredje afsnit, i forordning nr. 726/2004, har følgende ordlyd:

»Definitionen af, hvad der udgør en interesse, er fastsat i de specifikke EMA-regelsæt. [...]«

17 Punkt 2.3.3 i EMA's adfærdskodeks har følgende ordlyd:

»For så vidt angår medlemmer af bestyrelsen eller videnskabelige udvalg, rapportører og eksperter samt medlemmer af EMA's personale er deltagelse i EMA's arbejde betinget af, at der fremlægges en underskrevet interesseerklæring, og af en gennemgang af de således oplyste interesser. De begrænsninger, der gælder for de berørte personer for så vidt angår de opgaver, som de kan pålægges inden for rammerne af EMA's opgaver og ansvarsområder, vil afhænge af deres konkurrerende interesser og de udførte funktioner. Nærmere bestemmelser om de relevante begrænsninger er fastsat i [EMA's] politikdokumenter.«

Politik til håndtering af konkurrerende interesser

18 Punkt 3.2.1 i dokumentet, offentliggjort af EMA, med titlen »European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts« (»[EMA's] politik til håndtering af konkurrerende interesser hos medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter«) i affattelsen af 6. oktober 2016, som finder anvendelse på den af appellanten indgivne anmodning om fornyet overvejelse (herefter »politikken til håndtering af konkurrerende interesser«), har følgende ordlyd:

»[...]

Direkte interesser i medicinalindustrien er:

[...]

– konsulentbistand til en virksomhed

– strategisk rådgivende funktion for en virksomhed

[...]

Indirekte interesser i medicinalindustrien er:

– hovedinvestigator

[...]«

19 Punkt 3.2.1.1 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser har følgende ordlyd:

»Ved konsulentbistand til en medicinalvirksomhed forstås: enhver aktivitet, hvor den pågældende ekspert yder rådgivning (herunder 1:1 træning) til en medicinalvirksomhed, uanset kontraktlige ordninger eller form for vederlag.

[...]

Ved strategisk rådgivende funktion for en medicinalvirksomhed forstås: enhver aktivitet, hvor eksperten deltager (med stemmeret/indflydelse på udfaldet) i et (videnskabeligt) rådgivende udvalg/styringsudvalg med den opgave at yde rådgivning eller meningstilkendegivelse om (fremtidige) strategi-, styrings- og udviklingsaktiviteter i en medicinalvirksomhed, enten i form af generel strategi eller produktrelateret strategi, uanset kontraktlige ordninger eller nogen form for vederlag.

[...]«

20 Denne politiks punkt 3.2.1.2 har følgende ordlyd:

»[...]

Ved hovedinvestigator forstås: en investigator med ansvar for koordinering af investigatorer i forskellige centre, der deltager i multicenterforsøg på initiativ/sponsoreret af medicinalindustrien, eller den ledende investigator af et monocenterforsøg på initiativ/sponsoreret af medicinalindustrien eller den koordinerende (hoved) investigator, som underskriver rapporten om et klinisk forsøg.

[...]«

21 Nævnte politiks punkt 3.2.2 fastsætter:

»[...]

Ved rivaliserende produkt forstås: et lægemiddel, som tager sigte på samme patientgruppe med samme kliniske formål (nemlig at behandle, forebygge eller diagnosticere en bestemt lidelse), og som udgør en potentiel kommerciel konkurrence.

[...]«

22 Samme politiks punkt 4.1 bestemmer:

»Hovedformålet med denne politik er at sikre, at medlemmerne af videnskabelige udvalg og eksperter, der deltager i [EMA's] aktiviteter, ikke har interesser i medicinalindustrien, der kan påvirke deres upartiskhed, i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen. Dette skal dog afstemmes med behovet for at sikre den bedste (specialiserede) videnskabelige ekspertise med henblik på evaluering og overvågning af [...] lægemidler.

[...]«

23 Punkt 4.2.1.1 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser har følgende ordlyd:

»Med hensyn til interesseerklæringer kan der identificeres 3 interesseniveauer:

»erklærede direkte interesser« (dvs. interesseniveau 3)

»erklærede indirekte interesser« (dvs. interesseniveau 2)

»ingen interesser erklæret« (dvs. interesseniveau 1).

Den primære fokus er på direkte interesser i medicinalindustrien, der fører til de mest udtalte begrænsninger for deltagelse i [EMA's] aktiviteter.

Indirekte interesser i medicinalindustrien vil blive behandlet gennem afbødende foranstaltninger for at nå den bedst mulige balance mellem begrænsningen af deltagelse i [EMA's] aktiviteter og behovet for den bedste (specialiserede) videnskabelige ekspertise.

[...]«

24 Denne politiks punkt 4.2.1.2 bestemmer:

»[...]

Særtilfældet rivaliserende produkter

For særtilfældet med rivaliserende produkter (tidligere benævnt »konkurrerende produkter«) anvendes en todelt tilgang:

Begrebet »rivaliserende produkter« vedrører situationer, hvori der kun findes et meget lille antal (et til to) rivaliserende produkter. [...]

For så vidt angår brede indikationer udvander det eksisterende omfang af konkurrence i tilstrækkelig grad de mulige interesser, eftersom der er givet tilladelse til en lang række produkter til samme indikation.

I situationer, der er kendetegnet ved, at der kun findes et lille antal rivaliserende produkter som anført ovenfor, vil konsekvenserne berøre formænd og viceformænd for videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper såvel som rapportører og andre medlemmer i en ledende/koordinerende rolle og officielt udpegede fagfællebedømmere.«

25 Nævnte politiks punkt 4.4 har følgende ordlyd:

»Konsekvenserne af anvendelsen af de principper, der er opstillet i denne politik, for tilladte interesser er opsummeret i bilag 1 »Tilladt involvering for medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter inden for lægemiddelsområdet«.

[...]«

26 Bilag I til politikken til håndtering af konkurrerende interesser indeholder en tabel, som for hver type af deltagelse i vurderingen af lægemidler i forbindelse med procedurer for EMA præciserer de begrænsninger, der finder anvendelse ud fra arten af de erklærede interesser og den periode, hvorunder disse interesser har bestået.

27 Hvad navnlig angår eksperter, der har erklæret en aktuel interesse som »hovedinvestigator« i denne politiks forstand, fremgår det af denne tabel, at disse kan være medlem af en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe, forudsat at deres deltagelse heri begrænses, når der er tale om et lægemiddel berørt af en sådan interesse:

»kun medvirken i drøftelser med hensyn til procedurer, der involverer det berørte lægemiddel, dvs. ingen medvirken i de endelige forhandlinger og afstemningen vedrørende lægemidlet i givet fald«.

28 Med hensyn til eksperter, der har erklæret en aktuel interesse som konsulent eller strategisk rådgiver for en medicinalvirksomhed, sondrer tabellen mellem på den ene side den situation, hvor denne interesse består i at yde generel konsulentbistand eller konsulentbistand, som omfatter flere lægemidler, og på den anden side den situation, hvor nævnte interesse består i at yde konsulentbistand i forhold til et individuelt lægemiddel. I den førstnævnte situation er enhver deltagelse i en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe forbudt, mens muligheden for at være medlem i en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe i den sidstnævnte situation kun er begrænset som følger:

»ingen medvirken i drøftelser med hensyn til procedurer, der involverer det berørte lægemiddel, dvs. ingen medvirken i de endelige forhandlinger og afstemningen vedrørende lægemidlet i givet fald«.

Sagens baggrund

29 Sagens baggrund er beskrevet af Retten i den appellerede doms præmis 2-12 og kan med henblik på nærværende sag sammenfattes som følger.

30 Den 26. juni 2018 indgav D & A Pharma en ansøgning om markedsføringstilladelse på særlige vilkår til EMA for Hopveus i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT 2006, L 92, s. 6).

31 Lægemidlet Hopveus, der indeholder natriumoxybat som aktivt stof, har til formål at bekæmpe alkoholafhængighed.

32 Den 17. oktober 2019 afgav CHMP en negativ udtalelse om denne ansøgning.

33 Den 29. oktober 2019 anmodede D & A Pharma i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 om, at afgørelsen fra CHMP blev taget op til fornyet overvejelse (herefter »anmodningen om fornyet overvejelse«).

34 Med henblik på denne fornyede overvejelse sammenkaldte CHMP en ad hoc-ekspertgruppe.

35 Efter en ny negativ udtalelse fra CHMP af 30. april 2020 gav Kommissionen med den omtvistede afgørelse afslag på ansøgningen om en markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

Sagsbehandlingen for Retten og den appellerede dom

36 D & A Pharma anlagde sag mod Kommissionen og EMA med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse og om, at det bestemmes, at den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri som følge af denne annullation sammenkaldes i dens sammensætning på tidspunktet for anmodningen om fornyet overvejelse.

37 I den appellerede doms præmis 21 og 22 fastslog Retten, at den omtvistede afgørelse hidrørte fra Kommissionen, og at søgsmålet følgelig ikke kunne antages til realitetsbehandling, for så vidt som det var rettet mod EMA. Retten behandlede dog lovligheden af proceduren for EMA, idet Kommissionen havde støttet sig på udtalelsen fra CHMP, som er en integreret del af EMA.

38 D & A Pharma fremsatte seks anbringender til støtte for søgsmålet. Det første anbringende vedrørte en procedurefejl, for så vidt som CHMP med henblik på den fornyede overvejelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Hopveus havde sammenkaldt en ad hoc-ekspertgruppe og ikke den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri. Det andet anbringende vedrørte manglende upartiskhed hos to medlemmer af denne ad hoc-ekspertgruppe (herefter henholdsvis »ekspert A« og »ekspert B« eller samlet »eksperterne A og B«). Det tredje anbringende vedrørte en procedurefejl på grund af tilsidesættelse af procedurereglerne for nævnte ad hoc-ekspertgruppe og tilsidesættelse af princippet om kontradiktorisk behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Det fjerde til det sjette anbringende vedrørte en retlig fejl, et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet.

39 Ved den appellerede dom frifandt Retten Kommissionen og EMA, idet den fandt, at disse anbringender var ugrundede.

Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande

40 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 2. maj 2022 har D & A Pharma iværksat nærværende appel.

41 Appellanten har med appellen nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Der træffes endelig afgørelse i den sag, der er anlagt ved Retten, med påstand om navnlig annullation af den omtvistede afgørelse.

– Kommissionen og EMA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

42 Kommissionen og EMA har nedlagt følgende påstande:

– Appellen forkastes.

– Appellanten tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

43 Efter anmodning fra appellanten den 9. august 2022 har Domstolens præsident tilladt denne at indgive replik.

44 Efter indgivelse af Kommissionens og EMA's duplik blev retsforhandlingernes skriftlige del i den foreliggende sag afsluttet den 25. november 2022.

45 Den 14. april 2023 anmodede appellanten om genåbning af retsforhandlingernes skriftlige del. Til støtte for denne anmodning har appellanten anført, at der foreligger yderligere oplysninger, som den anså for vigtige for bedre at forstå, hvad sagen drejer sig om, nemlig for det første en doktorafhandling om effektiviteten af natriumoxybat i behandlingen af alkoholafhængighed og for det andet bedømmelsesudvalgets bedømmelse af denne afhandling.

46 Formanden for Domstolens Fjerde Afdeling afviste denne anmodning af følgende grunde.

47 Artikel 128, stk. 2, i Domstolens procesreglement, som er indeholdt i den del af procesreglementet, som vedrører direkte søgsmål, fastsætter, at sagens parter i undtagelsestilfælde kan fremlægge eller anføre yderligere beviser, efter at retsforhandlingernes skriftlige del er afsluttet, hvilket kan føre til, at der fastsættes en frist for modparten med henblik på, at denne kan tage stilling til disse beviser. Der er imidlertid ikke fastsat en lignende bestemmelse hvad angår appeller, idet Domstolen i denne forbindelse i princippet ikke har kompetence til at behandle sådanne forhold, bortset fra de tilfælde, hvor Retten har foretaget en urigtig gengivelse heraf, hvilket i sagens natur ikke kan være tilfældet med hensyn til nye beviser, der fremlægges for første gang for Domstolen.

48 Idet appellanten ikke under nærværende appel har gjort gældende, at Retten har foretaget en urigtig gengivelse af de faktiske omstændigheder og beviser, der er fremlagt til dens bedømmelse, for så vidt som den over for disse faktiske omstændigheder og beviser fastslog, at natriumoxybat ikke var effektivt i behandlingen af alkoholafhængighed, har Domstolen endvidere ikke kompetence til at behandle dette spørgsmål. Det følger heraf, at de yderligere forhold, som appellanten har påberåbt sig, under alle omstændigheder er irrelevante.

49 Formanden for Domstolens Fjerde Afdeling bestemte følgelig, at anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes skriftlige del måtte afvises, uden at det var nødvendigt at behandle det spørgsmål, som appellanten havde rejst i anmodningen om en sådan genåbning, om, hvorvidt den manglende anvendelse af procesreglementets artikel 128, stk. 2, i appelsager under visse omstændigheder kan vise sig at være i strid med retten til adgang til effektive retsmidler, der er sikret ved artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«)

Om appellen

50 Appellanten har anført to anbringender til støtte for appellen. Det første anbringende vedrører en retlig fejl, som Retten begik ved at fastslå, at afgørelsen fra CHMP om ikke at sammenkalde den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke var ulovlig, og en urigtig retlig kvalificering af de faktiske omstændigheder, som Retten begik ved at fastslå, at denne afgørelse ikke kunne påvirke den omtvistede afgørelses indhold. Det andet anbringende vedrører en retlig fejl og en urigtig retlig kvalificering af de faktiske omstændigheder, som Retten begik, for så vidt som den i forbindelse med behandlingen af kravet om objektiv upartiskhed fastslog, at eksperterne A og B ikke befandt sig i en interessekonflikt.

Parternes argumentation

51 Under det andet appelanbringendes første led, som skal behandles indledningsvis, har appellanten gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved at stille krav om bevis for forudindtagethed eller personlig upartiskhed hos eksperterne A og B.

52 I denne henseende har appellanten anført, at forudindtagethed eller personlig upartiskhed udgør en mangel på subjektiv upartiskhed. Idet appellanten havde gjort gældende, at der forelå manglende objektiv upartiskhed, skulle Retten have undersøgt, om der forelå tilstrækkelige garantier for at udelukke enhver rimelig tvivl om disse eksperters upartiskhed.

53 Dette krav om objektiv upartiskhed gælder i modsætning til det, som Retten fastslog i den appellerede doms præmis 132 og 133, for enhver person, der er involveret i en administrativ procedure, og ikke alene for personer, der varetager et særligt ansvar.

54 Retten baserede sig urigtigt på den eventuelle indflydelse – hvilken ikke kan bestemmes, idet ekspertgruppernes drøftelser er fortrolige – som eksperterne A og B måtte have udøvet, selv om den skulle have undersøgt, om de forbindelser, der foreligger mellem disse eksperter og medicinalindustrien, var af en sådan art, at de kunne give anledning til en objektivt begrundet tvivl med hensyn til deres upartiskhed.

55 Ifølge det andet anbringendes andet led skete denne retlige fejl, som udgør en tilsidesættelse af retten til god forvaltning som fastsat i chartrets artikel 41, i tillæg til en urigtig retlig kvalificering af de faktiske omstændigheder, idet Retten fejlagtigt fastslog, at eksperterne A og B ikke befandt sig i en interessekonflikt.

56 Ved behandlingen af disse eksperters situation anlagde Retten navnlig en fejlagtig fortolkning af begrebet »rivaliserende produkt«.

57 Retten tilsidesatte endvidere ordlyden af bilag I til politikken til håndtering af konkurrerende interesser. Ifølge appellanten fremgår det bl.a. af dette bilag I, at personer, der yder konsulentbistand for flere lægemidler, såsom ekspert A, ikke kan være medlem af en ekspertgruppe, som høres af CHMP.

58 Hvad angår ekspert B har appellanten anført, at vedkommende var hovedinvestigator for produktet AD 04, som er udviklet af selskabet Adial Pharmaceuticals. På tidspunktet for ekspert B's deltagelse i ad hoc-ekspertgruppen sammenkaldt til vurdering af Hopveus var AD 04 ifølge appellanten genstand for en undersøgelsesprocedure ved EMA. AD 04 tager sigte på behandling af alkoholafhængighed og er derfor et rivaliserende produkt til Hopveus på grund af identitet mellem det kliniske formål og lighed mellem patientmålgruppen. Den appellerede doms præmis 103 er retligt forkert, for så vidt som det er ensbetydende med kunstigt at opdele lægemidler til behandling af den samme sygdom, idet definitionen af begrebet »rivaliserende produkt« fratages dets effektive virkning.

59 Den appellerede doms præmis 104 er ligeledes retligt forkert, for så vidt som den er ensbetydende med at sige, at kun eksperter, der har arbejdet på det produkt, som er genstand for proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse, ikke kan være medlemmer af den ekspertgruppe, der høres, mens eksperter, der har arbejdet på rivaliserende produkter, kan.

60 Såfremt politikken til håndtering af konkurrerende interesser, således som Retten fastslog, skulle forstås således, at hovedinvestigatoren for et produkt kan deltage i en ekspertgruppe, som vurderer et rivaliserende produkts egnethed til at få udstedt en markedsføringstilladelse, må det ifølge appellanten konkluderes, at denne politik er i strid med kravet om objektiv upartiskhed, således som dette følger af chartrets artikel 41. Rettens fortolkning af nævnte politik kan derfor ikke lægges til grund.

61 Kommissionen og EMA har gjort gældende, at kravet om objektiv upartiskhed, som er sikret ved chartrets artikel 41, afspejles i artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 og i EMA's adfærdskodeks, som er vedtaget i medfør af denne sidstnævnte bestemmelse. EU-lovgivers beslutning om at give EMA beføjelse til at gennemføre denne artikel 63, stk. 2, er udtryk for den omstændighed, at dette agentur er den bedst egnede instans til at vurdere de interesser, der kommer i spil. EMA har meget detaljeret foretaget en afvejning af behovet for upartiskhed og behovet for et højt ekspertiseniveau. Bilag I til politikken til håndtering af konkurrerende interesser er udtryk for denne afvejning.

62 Appellantens argument om, at Retten behandlede anbringendet om tilsidesættelse af den objektive upartiskhed, henset til det kriterium, der gælder for vurderingen af overholdelse af subjektiv upartiskhed, hviler på en urigtig læsning af den appellerede dom.

63 Navnlig var det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 130 og 131 fastslog, at konklusionerne fra ad hoc-ekspertgruppen var blevet vedtaget kollektivt af alle dens medlemmer, og at kollegialitetsprincippet udgør en garanti for objektiv upartiskhed for de fremsatte udtalelser. Denne bedømmelse er i overensstemmelse med den praksis fra Domstolen, der følger af dom af 1. juli 2008, Chronopost og La Poste mod UFEX m.fl. (C-341/06 P og C-342/06 P, EU:C:2008:375), og af 19.2.2009, Gorostiaga Atxalandabaso mod Parlamentet (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Det følger ganske vist af præmis 34 og 38 i dom af 27. marts 2019, August Wolff og Remedia mod Kommissionen (C-680/16 P, EU:C:2019:257), at når en ekspert har en fremtrædende rolle i en ekspertgruppe, kan tvivl med hensyn til vedkommendes upartiskhed ikke fjernes alene på grundlag af kollegialitetsprincippet. I den foreliggende sag har eksperterne A og B imidlertid ikke haft en sådan rolle i ad hoc-ekspertgruppen.

65 Det var ligeledes med rette, at Retten fandt, at ingen af eksperterne A og B's konkurrerende interesser kunne føre til interessekonflikt.

66 Hvad angår ekspert B har Kommissionen og EMA gjort gældende, at på tidspunktet for ad hoc-ekspertgruppens møde om Hopveus var AD 04 endnu ikke genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse. Under alle omstændigheder begik Retten ikke fejl, da den fastslog, at AD 04 og Hopveus ikke var rivaliserende produkter, eftersom patienter, der gør brug af AD 04, kun ønsker at begrænse deres forbrug af alkohol.

67 Kommissionen og EMA har tilføjet, at selv om AD 04 skulle anses for at være et rivaliserende produkt til Hopveus, angiver politikken til håndtering af konkurrerende interesser klart, at det ikke er forbudt for en ekspert, som har bidraget til udviklingen af et lægemiddel, at være medlem af ekspertgrupper, der sammenkaldes af CHMP til undersøgelse af et rivaliserende produkt. Retten fastslog med rette i den appellerede doms præmis 104, at ekspert B kun ville have været

forhindret i at blive medlem af en sådan ekspertgruppe i det tilfælde, hvor proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse havde omhandlet det produkt, for hvilket vedkommende var hovedinvestigator.

68 For så vidt angår ekspert A har Kommissionen og EMA gjort gældende, at denne eksperts konkurrerende interesse, såsom vedkommendes aktiviteter som konsulent for medicinalvirksomhederne Lundbeck og Janssen, ikke medførte en interessekonflikt.

69 EMA har i denne henseende i retsmødet for Domstolen fremhævet, at ekspert A i sin erklæring om konkurrerende interesser klart havde angivet, for hvilke individuelle lægemidler vedkommende havde ydet konsulentbistand for virksomhederne Lundbeck og Janssen. Denne eksperts rolle består ikke i at yde konsulentbistand generelt eller for flere lægemidler som omhandlet i bilag I til politikken til håndtering af konkurrerende interesser, men i forhold til et individuelt lægemiddel som omhandlet i dette bilag I. Heraf følger, at ekspert A kunne være medlem af enhver ekspertgruppe sammenkaldt af CHMP med de ekspertgrupper, der undersøger det lægemiddel, for hvilket denne har ydet konsulentbistand, som eneste undtagelse hertil.

70 Appellanten har endvidere ikke fremsat en ulovlighedsindsigelse mod politikken til håndtering af konkurrerende interesser. Det var derfor med rette, at Retten begrænsede sig til at konstatere, at denne politik ikke forbød eksperterne A og B i at deltage i ad hoc-ekspertgruppen, og at nævnte politik – som omfatter en detaljeret gennemgang af de interesser, der er i spil – blev vedtaget på grundlag af den beføjelse, der er fastsat i artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004.

Domstolens bemærkninger

71 Med det andet appelanbringendes første led har appellanten gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved at stille krav om bevis for forudindtagethed eller personlig upartiskhed hos eksperterne A og B.

72 Det bemærkes i denne henseende, at den grundlæggende ret til god forvaltning, som er fastsat i chartrets artikel 41, i henhold til denne bestemmelses stk. 1 indbefatter retten til at få sin sag behandlet uvildigt af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

73 Dette krav om upartiskhed indeholder et subjektivt element og et objektivt element. I henhold til dette sidstnævnte element, som appellanten påberåber sig, skal hver af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer sikre en tilstrækkelig garanti for at udelukke enhver rimelig tvivl om en eventuel forudfattet mening (jf. i denne retning dom af 27.3.2019, August Wolff og Remedia mod Kommissionen, C-680/16 P, EU:C:2019:257, præmis 27, og af 12.1.2023, HSBC Holdings m.fl. mod Kommissionen, C-883/19 P, EU:C:2023:11, præmis 77).

74 Domstolen har allerede haft lejlighed til at fastslå, at CHMP's objektive upartiskhed, og dermed EMA's, bringes i fare, såfremt en interessekonflikt hos et af CHMP's medlemmer kan medføre overlappende funktioner, og dette gælder uafhængigt af nævnte medlems personlige adfærd. En sådan tilsidesættelse kan medføre, at en afgørelse, der vedtages af Kommissionen efter afslutningen af proceduren, er ulovlig (jf. i denne retning dom af 27.3.2019, August Wolff og Remedia mod Kommissionen, C-680/16 P, EU:C:2019:257, præmis 28 og 30).

75 CHMP's objektive upartiskhed bringes ligeledes i fare, såfremt en ekspert, som befinder sig i en interessekonflikt, er en del af en ekspertgruppe, der høres af CHMP i forbindelse med en fornyet overvejelse, der fører til EMA's udtalelse og Kommissionen afgørelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse.

76 Det bemærkes i denne henseende, at udtalelsen fra den ekspertgruppe, der sammenkaldes af CHMP, har en eventuel afgørende indflydelse på EMA's udtalelse og gennem denne udtalelse på Kommissionens afgørelse. Hvert enkelt medlem af denne ekspertgruppe kan i givet fald betydeligt påvirke de drøftelser og forhandlinger, som sker fortroligt inden for denne ekspertgruppe. Deltagelse i en ekspertgruppe, der høres af CHMP, af en person, som befinder sig i en interessekonflikt, skaber følgelig en situation, som ikke frembyder tilstrækkelige garantier for, at enhver rimelig tvivl om en eventuel forudindtagethed kan udelukkes som omhandlet i den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 73.

77 Således og i modsætning til det, som Retten fastslog i den appellerede doms præmis 130-132, gør en interessekonflikt hos et medlem af en ekspertgruppe, der høres af CHMP, proceduren væsentligt mangelfuld. Den omstændighed, at denne ekspertgruppe efter drøftelserne og forhandlingerne kollegialt fremsætter dens udtalelse, kan ikke fjerne en sådan mangel. Denne kollegialitet kan således ikke neutralisere hverken den påvirkning, som et medlem med en interessekonflikt er i stand til at udøve inden for nævnte ekspertgruppe, eller den tvivl om samme ekspertgruppes upartiskhed, der berettiget baseres på det forhold, at dette medlem har kunnet bidrage til drøftelserne.

78 Disse betragtninger afkræftes ikke af de principper, der er opstillet i Domstolens dom af 1. juli 2008, Chronopost og La Poste mod UFEX m.fl. (C-341/06 P og C-342/06 P, EU:C:2008:375), og af 19. februar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso mod Parlamentet (C-308/07 P, EU:C:2009:103), som er påberåbt af Kommissionen og EMA. Til forskel fra nærværende sag vedrørte de sager, der gav anledning til disse domme, ikke en interessekonflikt, der kan opstå som følge af den pågældende persons aktiviteter, der ikke har noget at gøre med dem, som vedkommende udøver i forbindelse med procedurer for Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

79 Betragtningerne i nærværende doms præmis 75-77 svækkes heller ikke af den omstændighed, at medlemmerne af den ekspertgruppe, hvis deltagelse anfægtes i forhold til kravet om objektiv upartiskhed, ikke udøver en ledelses- eller koordineringsfunktion i denne ekspertgruppe. Det kan nemlig ikke tillades, i modsætning til hvad Retten anførte i den appellerede doms præmis 131 og 132, at kun medlemmer, der udøver en sådan funktion kan have en betydelig indflydelse på procedurens afvikling eller udfald.

80 Det kan endvidere ikke kræves af personer, hvis sager behandles af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, at de til støtte for deres argumentation, hvorefter kravet om objektiv upartiskhed ikke er blevet overholdt under en administrativ procedure for EU, skal fremlægge konkrete indiciebeviser for partiskhed, såsom den pågældende eksperts erklæringer eller stillingtagen inden for den ekspertgruppe, som vedkommende indgår i. Objektiv upartiskhed bedømmes nemlig uafhængigt af den pågældende persons specifikke adfærd. Under alle omstændigheder er erklæringer og stillingtagen i forbindelse med denne ekspertgruppes arbejde fortrolige. Som Retten anerkendte i den appellerede doms præmis 132, er det umuligt at fastslå de pågældende eksperters indflydelse. Den omstændighed, at appellanten i den foreliggende sag ikke har kunnet føre bevis for ekspert A's eller ekspert B's konkrete erklæring eller stillingtagen, var følgelig uden betydning i forhold til bedømmelsen af, hvorvidt der var

grundlag for anbringendet om tilsidesættelse af kravet om objektiv upartiskhed, således at det var med urette, at Retten i den appellerede doms præmis 133 bl.a. baserede sig på et sådant grundlag for at finde, at appellantens andet anbringende til støtte for annullationssøgsmålet ikke kunne tiltrædes.

81 Det følger af det ovenstående, at det andet appelanbringendes første led er begrundet.

82 Det må imidlertid konstateres, at ovennævnte præmis 130-133 i den appellerede dom, der er behæftet med de retlige fejl, som appellanten har påberåbt sig under dette første led i det andet appelanbringende, kun udgør ét af to grundlag, som Rettens ræsonnement baserede sig på. Retten fastslog således i denne doms præmis 99-129, at eksperterne A og B ikke i henhold til politikken til håndtering af konkurrerende interesser befandt sig i en interessekonflikt, når de deltog i drøftelser og forhandlinger i den ad hoc-ekspertgruppe, som er hørt af CHMP i forbindelse med den fornyede overvejelse af ansøgning om markedsføringstilladelse for Hopveus, og at denne politik var tilstrækkelig til at sikre overholdelsen af kravet om objektiv upartiskhed, således som det følger af chartrets artikel 41.

83 Det andet appelanbringendes andet led, hvorved appellanten har gjort gældende, at Retten ligeledes har begået retlige fejl ved at fastslå, at disse eksperters konkurrerende interesser ikke satte dem i en situation, hvor der var en interessekonflikt, skal følgelig behandles.

84 Det bemærkes i denne henseende, at EU-lovgiver for så vidt angår kravet om, at EMA's eksperter skal være upartiske, har valgt at fastsætte de væsentlige kriterier i forordning nr. 726/2004 og derefter overlade det til agenturet at gennemføre dem (jf. i denne retning dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen, C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 50).

85 Det tilkommer dermed EMA at foretage en afvejning mellem på den ene side det dobbelte krav om upartiskhed og uafhængighed hos dets eksperter som fastsat i artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 og på den anden side almenhedens interesse i, at der som nævnt i denne forordnings artikel 57, stk. 1, skal kunne rådes over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om ethvert spørgsmål vedrørende vurderingen af human- og veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som EMA forelægges (dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen, C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 51).

86 Med henblik på at gøre det muligt for EMA effektivt at forfølge det formål, som agenturet skal opfylde, og i betragtning af de komplicerede tekniske vurderinger, som agenturet skal foretage, kommer det vide skøn, som agenturet er indrømmet, bl.a. til udtryk i fastlæggelsen af de kriterier, der skal være bestemmende for upartiskheden og uafhængigheden hos de personer, der bidrager til udarbejdelsen af EMA's videnskabelige udtalelser (dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen, C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 52).

87 På trods af dette vide skøn og betydningen af almenhedens interesse, der er nævnt ovenfor, er EMA imidlertid under udøvelsen af sine beføjelser i henhold til chartrets artikel 51, stk. 1, forpligtet til at overholde de rettigheder og principper, der er angivet heri.

88 Dette agentur er navnlig bundet af kravene i chartrets artikel 52, stk. 1. Det fastsættes i denne bestemmelse, at enhver begrænsning i udøvelsen af de rettigheder og friheder, der anerkendes ved dette charter, skal være fastlagt i lovgivningen og skal respektere disse rettigheders og

friheders væsentligste indhold, og at der under iagttagelse af proportionalitetsprincippet kun kan indføres begrænsninger, såfremt disse er nødvendige og faktisk svarer til mål af almen interesse, der er anerkendt af Unionen, eller et behov for beskyttelse af andres rettigheder og friheder.

89 Det følger heraf, at EMA – samtidig med at det sikrer, at det overholder det formål af almen interesse, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, som, således som det fremgår af den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 85, kan begrunde en afvigelse fra kravet om objektiv upartiskhed hos de personer, der deltager i behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvilket krav følger af den grundlæggende ret til god forvaltning – skal overholde denne grundlæggende rettigheds væsentligste indhold og proportionalitetsprincippet. Navnlig kan det ikke tiltrædes, at dette agentur under foregivende af at ville maksimere antallet af eksperter, der er til rådighed, fastsætter begrænsninger for udøvelsen af deres mandat, som synes utilstrækkelige til i forbindelse med denne udøvelse at sikre en upartisk procedure. Dette ville bl.a. være tilfældet, såfremt det var tilladt for eksperter, hvis aktiviteter afslører en aktuel interesse med hensyn til et rivaliserende produkt til et produkt, der er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse, at være medlemmer, uden nogen form for begrænsning eller afbødning, af en ekspertgruppe, der er sammenkaldt af CHMP med henblik på den fornyede overvejelse af denne ansøgning om markedsføringstilladelse.

90 De kriterier, der er opstillet i politikken til håndtering af konkurrerende interesser, og som fører til de begrænsninger og en sådan afbødning, der er opstillet i tabellen i bilag I til denne politik, skal følgelig være i overensstemmelse med navnlig betydningen af de omhandlede konkurrerende interesser (jf. i denne retning dom af 22.6.2023, Tyskland og Estland mod Pharma Mar og Kommissionen, C-6/21 P og C-16/21 P, EU:C:2023:502, præmis 53).

91 Det er i lyset af de grunde, der er anført i nærværende doms præmis 84-90, at det skal undersøges, om Retten i den foreliggende sag har begået en retlig fejl ved bedømmelsen af appellantens klagepunkter vedrørende eksperterne A og B's deltagelse i ad hoc-ekspertgruppen, der er blevet hørt af CHMP i forbindelse med den fornyede overvejelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Hopveus.

92 Hvad angår ekspert B's deltagelse, som Retten behandlede i første række, fremgår det af den appellerede doms præmis 99, 100, 103 og 105, at denne ekspert på tidspunktet for ad hoc-ekspertgruppens arbejde vedrørende Hopveus var »hovedinvestigator« som omhandlet i politikken til håndtering af konkurrerende interesser for europæiske kliniske forsøg i fase 3 for AD 04. Dette produkt var blevet udviklet af virksomheden Adial Pharmaceuticals, og dets terapeutiske indikation består, i lighed med Hopveus' terapeutiske indikation, i bekæmpelse af alkoholafhængighed.

93 Som det fremgår af punkt 3.2.1.2 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser, er en hovedinvestigator i denne politiks forstand en person, som udøver en aktivitet på initiativ af og/eller sponsoreret af medicinalindustrien.

94 For at afgøre, om ekspert B skulle have været fjernet fra ad hoc-ekspertgruppen, undersøgte Retten indledningsvis, om AD 04 skulle kvalificeres som et »konkurrerende produkt« til Hopveus.

95 Henset til præciseringen i punkt 4.2.1.2 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser, hvorefter »konkurrerende produkter« nu kaldes »rivaliserende produkter«, må det fastslås, at begrebet »konkurrerende produkt«, som anvendes af Retten, tager sigte på et »rivaliserende

produkt« i denne politiks forstand. Retten henviste endvidere i den appellerede doms præmis 101 og 102 udtrykkeligt til de punkter i nævnte politik, der vedrører begrebet »rivaliserende produkt«.

96 I den appellerede doms præmis 103 fandt Retten, at AD 04 og Hopveus ikke var rivaliserende produkter, idet AD 04 tog sigte på »patienter, der ønsker at kontrollere deres alkoholforbrug, men som ikke kan eller ikke helt vil afstå fra indtagelse heraf«, mens Hopveus tog sigte på »at støtte patienter, der søger helt at afstå fra indtagelse af alkohol«.

97 Punkt 3.2.2 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser definerer begrebet »rivaliserende produkt« som et »lægemiddel, som tager sigte på samme patientgruppe med samme kliniske formål (nemlig at behandle, forebygge eller diagnosticere en bestemt lidelse), og som udgør en potentiel kommerciel konkurrence«.

98 Selv om denne definition i det foreliggende tilfælde finder anvendelse på en procedure for fornyet overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse og ikke vedrører produkter, der allerede er på markedet, afspejler den ikke desto mindre det kriterium, der er opstillet i Domstolens praksis til afgørelse af, om to lægemidler er konkurrerende på et givent marked. Ifølge denne retspraksis er dette tilfældet, når disse produkter, for samme terapeutiske indikation, er udskiftelige eller substituerbare (jf. bl.a. i denne retning dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 51 og 65, og af 30.1.2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, præmis 129).

99 Det er således på grundlag af en undersøgelse til afgørelse af, om – i tilfælde af markedsføring af AD 04 og Hopveus – disse produkter, der begge er udviklet med henblik på at behandle alkoholafhængighed, udviser en sådan grad af udskiftelighed eller substituerbarhed, at det heraf må konkluderes, at der foreligger eller ikke foreligger en potentiel kommerciel konkurrence.

100 Denne vurdering af udskiftelighed eller substituerbarhed mellem disse to produkter, der er bestemt for en patientgruppe, som behandles for samme lidelse, skal ikke kun foretages i forhold til disse produkters objektive kendetegn (jf. i denne retning dom af 30.1.2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, præmis 129 og den deri nævnte retspraksis). Efterspørgsels- og udbudsbetingelserne kendes ganske vist ikke før nogen markedsføring. Ikke desto mindre skal undersøgelsen af den potentielle kommercielle konkurrence mellem de pågældende produkter hvile på en samlet bedømmelse af de forhold, der kan tages i betragtning med henblik på at vurdere, om patienter og receptudskrivende læger i det ene produkt vil kunne se et egentligt alternativ til det andet.

101 Ved at udelukke muligheden for kommerciel konkurrence med den begrundelse, at AD 04 og Hopveus har forskellige kliniske formål og omfatter forskellige patientgrupper, nemlig hvad angår førstnævnte dem, der har til hensigt at begrænse deres alkoholindtag, og hvad angår sidstnævnte dem, der har til hensigt helt og holdent at stoppe dette indtag, har Retten ikke foretaget en sådan samlet bedømmelse.

102 Det må i denne henseende fastslås, at den blotte forskel i, hvor intensivt omfanget af den terapeutiske virkning er mellem de to produkter, der har til formål at behandle samme lidelse, netop kan tilskynde visse patienter med denne lidelse til i forbindelse med deres behandling at erstatte det ene af disse produkter med det andet alt efter udviklingen af deres symptomer eller ud fra betragtninger om terapeutisk hensigtsmæssighed og om effektivitet, som hidrører fra deres receptudskrivende læger.

103 Heraf følger, at Retten undlod at tage stilling til, om nævnte produkter kunne indgå i konkurrence med hinanden med hensyn til samtlige relevante forhold i dette øjemed, herunder den omstændighed, at udviklingen i behandlingen af samme patient kan foranledige vedkommendes læge til under denne behandling at udskrive begge disse produkter afhængigt af symptomer og ud fra betragtninger om terapeutisk hensigtsmæssighed og om effektivitet.

104 Ved at fastslå, at der ikke var en potentiel kommerciel konkurrence mellem AD 04 og Hopveus, uden at foretage en samlet bedømmelse af samtlige relevante forhold begik Retten følgelig en retlig fejl.

105 Denne konklusion svækkes ikke af henvisningen i den appellerede doms præmis 102 til punkt 4.2.1.2 i politikken til håndtering af konkurrerende interesser, hvorefter »begrebet »rivaliserende produkter« vedrører situationer, hvori der kun findes et meget lille antal (et til to) rivaliserende produkter«, idet konsekvenserne af en sådan situation i øvrigt kun vil berøre »formænd og viceformænd for videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper såvel som rapportører og andre medlemmer i en ledende/koordinerende rolle og officielt udpegede fagfællebedømmere«.

106 Uden at Domstolen skal tage stilling til spørgsmålet om, hvorvidt punkt 4.2.1.2 i denne politik begrænser, eventuelt i urimelig grad, anvendelsesområdet for principperne for rivaliserende produkter og kravet om objektiv upartiskhed, må det i denne henseende fastslås, at Retten i dens bedømmelse i den appellerede doms præmis 103 ikke baserede sig på dette punkt 4.2.1.2, men på de forhold, der er nævnt i nærværende doms præmis 96.

107 Den retlige fejl, der uafhængigt af den appellerede doms præmis 102 er begået i denne doms præmis 103, behæfter Rettens ræsonnement til trods for betragtningen i nævnte doms præmis 104, hvorefter ekspert B's deltagelse i mødet i ad hoc-ekspertgruppen vedrørende Hopveus, selv hvis det antages, at AD 04 og Hopveus udgør rivaliserende produkter, ikke er forbudt, idet politikken til håndtering af konkurrerende interesser udelukkende forbyder en hovedinvestigators deltagelse i ekspertgruppen, som høres af CHMP, på tidspunktet for de endelige forhandlinger og afstemningen i forbindelse med proceduren for fornyet overvejelse, som vedrører det samme produkt som det, for hvilket denne ekspert fungerer som hovedinvestigator.

108 Den appellerede doms præmis 104 er således selv behæftet med en retlig fejl, således at den ikke i sig selv er tilstrækkelig til at fastslå, at den appellerede doms domskonklusion er retligt begrundet, på trods af den retlige fejl, som denne doms præmis 103 er behæftet med.

109 I nævnte præmis 104 fortolkede Retten politikken til håndtering af konkurrerende interesser således, at en ekspert, som er hovedinvestigator for et produkt, hvis udvikling finder sted på initiativ af og/eller sponsoreret af medicinalindustrien, og som er rivaliserende til et produkt, som er genstand for en procedure for fornyet overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for EMA, kan være medlem af den ekspertgruppe, der høres af CHMP i forbindelse med denne procedure for fornyet overvejelse.

110 I samme præmis 104 fortolkede Retten ligeledes denne politik således, at en hovedinvestigator i øvrigt kan være medlem af en ekspertgruppe, som høres af CHMP i tilfælde af en fornyet overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse indgivet for et produkt, hvis udvikling denne ekspert er involveret i som hovedinvestigator, alene forudsat at vedkommende trækker sig fra denne gruppes arbejde ved de endelige forhandlinger og afstemningen.

111 Disse af Rettens betragtninger skal læses i sammenhæng med den appellerede doms præmis 127-129, hvorefter foreneligheden af politikken til håndtering af konkurrerende interesser med princippet om objektiv upartiskhed, således som det følger af chartrets artikel 41, ikke kunne drages i tvivl, når EMA har foretaget en detaljeret undersøgelse af situationer med interessekonflikter, der måtte opstå, idet appellanten ikke i øvrigt havde fremsat en ulovlighedsindsigelse mod denne politik i henhold til artikel 277 TEUF.

112 Selv om Retten med føje kunne fastslå, at idet appellanten ikke havde rejst en sådan ulovlighedsindsigelse, var det ufornødent at behandle lovligheden af politikken til håndtering af konkurrerende interesser, kan der derimod ikke ses bort fra, at EMA ved udøvelsen af sine beføjelser er bundet af chartret og skal derfor under alle omstændigheder fortolke og anvende sin politik i overensstemmelse hermed.

113 I den foreliggende sag og uafhængigt af spørgsmålet om, hvilken rækkevidde der skal gives det ikke definerede begreb »det berørte lægemiddel«, som findes i den afbødende foranstaltning – som omhandlet i punkt 4.2.1.1, tredje afsnit, i politikken til håndtering af konkurrerende interesser – som bilag 1 til denne politik pålægger eksperter, der har en aktuel konkurrerende interesse som hovedinvestigator, kan denne afbødende foranstaltning, hvorefter disse eksperter i forbindelse med procedurer vedrørende »det berørte lægemiddel« kun kan medvirke »i drøftelser«, hvilket indebærer, at det alene er forbudt for dem at deltage i »de endelige forhandlinger og afstemningen«, ikke, idet beskyttelsen af objektiv upartiskhed ellers uforholdsmæssigt ville blive begrænset, fortolkes eller anvendes således, at en sådan ekspert kan deltage i arbejdet inden for en ekspertgruppe, som høres af CHMP under en procedure vedrørende anmodning om fornyet overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, som er blevet indgivet for et rivaliserende produkt til et produkt, for hvilket denne ekspert samtidigt, på initiativ af og/eller sponsoreret af medicinalindustrien, er hovedinvestigator.

114 En sådan deltagelse er i sagens natur uegnet til at sikre, at den pågældende procedure for fornyet overvejelse forløber upartisk. Det er i denne henseende tilstrækkeligt at bemærke, at afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse til det rivaliserende produkt, der er genstand for en fornyet overvejelse, kan udgøre en væsentlig kommerciel interesse for den virksomhed, under hvis initiativ og/eller sponsorering en sådan ekspert udøver sin aktivitet som hovedinvestigator. Dennes deltagelse i ekspertgruppen, som høres af CHMP i forbindelse med denne fornyede overvejelse, giver anledning til legitim tvivl med hensyn til, hvorvidt der foreligger en eventuel forudindtagethed.

115 Det følger heraf, at den appellerede doms præmis 104 er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som den fortolkning af politikken til håndtering af konkurrerende interesser, som Retten har anlagt, er uforenelig med princippet om objektiv upartiskhed, således som det følger af chartrets artikel 41, stk. 1.

116 På samme måde kan begrænsningerne – som omhandlet i punkt 4.2.1.1, andet afsnit, i politikken til håndtering af konkurrerende interesser – der gælder i henhold til bilag I til denne politik for eksperter, der har angivet en aktuel interesse som konsulent eller strategisk rådgiver for individuelle lægemidler tilhørende en eller flere medicinalvirksomheder, ikke, i modsætning til hvad Retten fastslog i den appellerede doms præmis 119, fortolkes og anvendes således, at en sådan ekspert, medmindre vedkommende fungerer som formand, næstformand, rapportør eller andet medlem med en ledelses- eller koordineringsmæssig rolle inden for nævnte ekspertgruppe, kan være medlem af en ad hoc-ekspertgruppe sammenkaldt af CHMP med henblik på en fornyet overvejelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse indgivet for et rivaliserende produkt til

disse individuelle lægemidler. En sådan fortolkning, som Retten anlagde under dens analyse af ekspert A's deltagelse i ad hoc-ekspertgruppens arbejde, hvilken ekspertgruppe blev hørt om Hopveus, er således ligeledes uforenelig med princippet om objektiv upartiskhed.

117 Det fremgår af samtlige ovenstående betragtninger, at det andet appelanbringendes andet led ligeledes skal tages til følge.

118 Følgelig skal den appellerede dom ophæves, uden at det er nødvendigt at behandle det første appelanbringende, dog bortset fra i det omfang denne dom afviser søgsmålet mod EMA. Idet Retten har afvist søgsmålet, i det omfang det er rettet mod EMA, og idet denne bedømmelse, som omfattes af domskonklusionen heri, ikke er blevet anfægtet under nærværende appel, har denne del af den appellerede dom således retskraft (jf. analogt dom af 4.3.2021, Kommissionen mod Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, præmis 109 og 110).

Om søgsmålet for Retten

119 Hvis sagen er moden til påkendelse, kan Domstolen i henhold til artikel 61, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol selv træffe endelig afgørelse i sagen.

120 I det foreliggende tilfælde finder Domstolen, at der skal træffes endelig afgørelse i den foreliggende sag. Denne er moden til påkendelse, idet appellantens annullationssøgsmål for Retten er baseret på anbringender, der har været genstand for en kontradiktorisk forhandling ved Retten, og hvis behandling ikke nødvendiggør vedtagelsen af supplerende foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse eller oplysning af sagen (jf. i denne retning dom af 8.9.2020, Kommissionen og Rådet mod Carreras Sequeros m.fl., C-119/19 P og C-126/19 P, EU:C:2020:676, præmis 130).

121 Som det fremgår af nærværende doms præmis 38, har D & A Pharma fremsat seks anbringender til støtte for selskabets søgsmål for Retten.

122 Inden realitetsbehandlingen af disse anbringender henvises til konstateringerne i nærværende doms præmis 118, hvoraf det fremgår, at søgsmålet ikke kan antages til realitetsbehandling, i det omfang det er rettet mod EMA.

123 Under disse omstændigheder skal der træffes endelig afgørelse i appellantens annullationssøgsmål inden for rammerne af den tvist, der stadig verserer for Domstolen.

Parternes argumentation

124 Med det første anbringende i søgsmålet har D & A Pharma gjort gældende, at den omtvistede afgørelse blev truffet efter en ulovlig procedure, med den begrundelse, at CHMP ikke kunne afvise at høre den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri under proceduren for fornyet overvejelse.

125 Det følger af artikel 62, stk. 1, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004 og af ordlyden i artikel 11 i CHMP's procedureregler samt punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse, at CHMP, når den, der anmoder om fornyet overvejelse, ønsker det, skal høre en videnskabelig rådgivende gruppe, forudsat at det pågældende produkt omfattes af en sådan

ekspertgruppes terapeutiske kompetenceområde. Hvad i den foreliggende sag angår et produkt, der er bestemt til behandling af psykiske lidelser, er det følgelig den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, som skulle have været sammenkaldt.

126 Denne forpligtelse finder ligeledes anvendelse, når medlemmerne af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatris hovedgruppe inden for det pågældende terapeutiske område ikke i sig selv er i stand til at tilbyde en fyldestgørende ekspertise. Når en informeret udtalelse om specifikke problemer er nødvendig, kan yderligere eksperter således føjes til hovedgruppen.

127 Disse regler gør det muligt at bevare kontinuiteten i og sammenhængen af de udtalelser, der afgives om lægemidler, som omfattes af samme terapeutiske område. De sikrer således den bedst mulige videnskabelige rådgivning i overensstemmelse med den opgave, som EMA er givet som omhandlet i artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004.

128 D & A Pharma har fremhævet, at selskabet gentagne gange over for CHMP har insisteret på, at CHMP hører den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, og dette navnlig efter opløsningen som følge af de uregelmæssigheder, som D & A Pharma havde påtalt, af den ad hoc-ekspertgruppe, som CHMP sammenkaldte. I en e-mail fra EMA af 6. marts 2020 anførte dette agentur, at CHMP havde besluttet at sammenkalde en anden ad hoc-ekspertgruppe, og fastholdt således sit afslag på at imødekomme anmodningen om at høre den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri.

129 Kommissionen har gjort gældende, at den gældende lovgivning ikke giver ansøgere om markedsføringstilladelse mulighed for at kræve, at CHMP hører en videnskabelig rådgivende gruppe efter eget valg. Fraværet af en sådan ret er i overensstemmelse med denne lovgivnings formål, som består i beskyttelse af folkesundheden. For at CHMP i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med 19. betragtning hertil, kan give den bedst mulige videnskabelige rådgivning, er det bydende nødvendigt, at CHMP ud fra de specifikke forhold, der gør sig gældende for det pågældende produkt, sammenkalder den bedst egnede ekspertgruppe.

130 Hvad angår punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse har Kommissionen gjort gældende, at uanset det i dette punkt fastsatte kan en videnskabelig rådgivende gruppe ikke høres systematisk, når der ikke er nedsat nogen videnskabelig rådgivende gruppe på det pågældende terapeutiske område. Alt imens alkoholafhængighed kan karakteriseres som en psykiatrisk lidelse, er det en lidelse, der berører flere medicinske fagområder.

131 Kommissionen har præciseret, at Hopveus har til formål at bekæmpe alkoholafhængighed. Vurderingen af produkter, der er bestemt til at behandle denne lidelse, kræver et specialiseret bidrag fra eksperter inden for afhængighedsforskning.

132 Følgesygdomme, som kan ledsage alkoholafhængighed, såsom leversygdomme og neurologiske komplikationer, henhører endvidere ikke under psykiatriområdet.

133 Det er ligeledes med urette, at appellanten har gjort gældende, at høring af ad hoc-ekspertgrupper underminerer sammenhængen i rådgivningen. Kommissionen har i denne henseende anført, at den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri kun er blevet hørt en enkelt gang for et lægemiddel bestemt til behandling af alkoholafhængighed. Under alle omstændigheder kan behovet for at afgive en sammenhængende udtalelse ikke tilsidesætte CHMP's beføjelse, ja endog forpligtelse til at høre den bedst egnede ekspertgruppe til at give den bedst mulige videnskabelige

rådgivning. Idet medlemmerne af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri i den foreliggende sag blev inviteret til at deltage i ad hoc-ekspertgruppens møde, og idet tre medlemmer accepterede denne invitation, kan der ikke foreligge et sammenhængsproblem.

Domstolens bemærkninger

134 Som det fremgår af artikel 56 i forordning nr. 726/2004 kan CHMP, som henhører under EMA, i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltyper eller terapeutiske kategorier nedsætte videnskabelige rådgivende grupper og til dem uddelegere visse opgaver i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5.

135 Det følger af en samlet læsning af disse to artikler, at CHMP, som bl.a. udarbejder EMA's udtalelser om ansøgninger om markedsføringstilladelse til humanmedicinske lægemidler, med henblik på udarbejdelsen af en sådan udtalelse kan høre den videnskabelige rådgivende gruppe, som den har nedsat på det terapeutiske område, som det produkt, for hvilket en ansøgning om markedsføringstilladelse er indgivet, henhører under.

136 Nævnte forordnings artikel 62, stk. 1, sidste punktum, præciserer, at hvis der anmodes om, at en udtalelse tages op til fornyet overvejelse, kan ansøgeren kræve, at CHMP hører en videnskabelig rådgivende gruppe. Som det bekræftes af artikel 11, stk. 2, i CHMP's procedureregler, foreligger denne mulighed bl.a. i tilfælde af en anmodning om fornyet overvejelse af en negativ udtalelse om en ansøgning om markedsføringstilladelse.

137 Forordning nr. 726/2004 og CHMP's procedureregler nævner ikke en forpligtelse for CHMP til at imødekomme en sådan anmodning om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe. Det kan følgelig ikke uden videre udelukkes, at CHMP har en skønsbeføjelse med hensyn til muligheden for at høre den videnskabelige rådgivende gruppe, der er nedsat på det område, som det produkt, for hvilket ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet, i givet fald henhører under.

138 Når dette er sagt, fremgår det udtrykkeligt af punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse, således som de er offentliggjort af EMA, at sidstnævnte selv har begrænset denne skønsbeføjelse.

139 Første afsnit i dette punkt 6.1, idet det anføres, at »[b]eslutningen om at høre en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en anmodning om fornyet overvejelse [bl.a.] afhænger [...] af CHMP eller af [ansøgerens] krav om, at CHMP hører den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe«, giver ganske vist ikke i sig selv grundlag for at antage, at det påhviler CHMP at høre en videnskabelig rådgivende gruppe i tilfælde af en anmodning herom.

140 De i dette afsnit anførte udtryk er imidlertid præciseret i andet afsnit i dette punkt 6.1. Det anføres heri, at det er ønskeligt, at CHMP så tidligt som muligt oplyses om anmodningen om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe, at denne anmodning skal være behørigt begrundet, og at CHMP, såfremt der indgives en sådan anmodning, »systematisk [hører] den pågældende videnskabelige rådgivende gruppe«.

141 Tredje afsnit under samme punkt 6.1 tilføjer, at på et terapeutisk område, hvor der ikke er nedsat nogen videnskabelig rådgivende gruppe, vil rådgivningen fra yderligere eksperter, der er til rådighed, »blive indhentet [...] i form af høring af en ad hoc-ekspertgruppe«.

142 Det følger ligeledes af punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse, som blev offentliggjort af EMA, at EMA forpligter sig til, at CHMP systematisk hører en videnskabelig rådgivende gruppe, når den, der anmoder om en fornyet overvejelse, rettidigt og behørigt begrundet anmoder om en sådan høring. Det fremgår ligeledes heraf, at den videnskabelige rådgivende gruppe, der sammenkaldes med henblik herpå, skal være den, der er blevet nedsat på det terapeutiske område, som det pågældende produkt henhører under, og at en ad hoc-ekspertgruppe vil blive sammenkaldt, såfremt der ikke er nedsat nogen videnskabelig rådgivende gruppe på dette område.

143 Med risiko for at tilsidesætte de rettigheder, som den, der anmoder om en fornyet overvejelse, har i henhold til EU-retten, skal CHMP i sin egenskab af kompetent udvalg under EMA anvende de vejledende regler, der er fastlagt af dette agentur, herunder bl.a. punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse. Det fremgår således af fast retspraksis, at et EU-organ, et EU-kontor eller et EU-agentur med vedtagelsen af vejledende regler og med offentliggørelsen heraf, hvorved det tilkendegives, at det vil anvende dem på de af reglerne omhandlede tilfælde, har pålagt sig selv en begrænsning i udøvelsen af nævnte skøn og i princippet ikke kan fravige disse regler uden i givet fald at blive mødt med en sanktion for en tilsidesættelse af almindelige retsgrundsætninger, såsom ligebehandlingsprincippet eller princippet om beskyttelse af den berettigede forventning (jf. bl.a. i denne retning dom af 11.9.2008, Tyskland m.fl. mod Kronofrance, C-75/05 P og C-80/05 P, EU:C:2008:482, præmis 60, og af 10.11.2022, Kommissionen mod Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, præmis 35).

144 I henhold til punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse forpligter enhver anmodning, som er behørigt begrundet og rettidigt indgivet, om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe således CHMP til at forelægge sagen for den videnskabelige rådgivende gruppe, der er nedsat på det terapeutiske område, som det pågældende produkt henhører under, eller, såfremt der ikke er nedsat en videnskabelig rådgivende gruppe på dette område, at høre en ad hoc-ekspertgruppe.

145 Ved en sådan anmodning påhviler det følgelig CHMP at vurdere, om det pågældende produkts terapeutiske indikation henhører under, i det mindste overvejende, et terapeutisk område, på hvilket en videnskabelig rådgivende gruppe er nedsat.

146 Idet denne vurdering er af videnskabelig karakter, skal Unionens retsinstanser begrænse sig til at efterprøve, om nævnte vurdering reelt er blevet foretaget og ikke er behæftet med en åbenbar fejl eller magtfordrejning, eller om grænserne for skønnet ikke åbenbart er blevet overskredet (jf. analogt dom af 9.3.2023, PlasticsEurope mod ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis).

147 På grund af begrænsningen af EMA's skønsbeføjelse, som dette agentur selv har fastsat, og hvis afgrænsning er præciseret i nærværende doms præmis 140-145, og som gælder på samme måde for CHMP, må det fastslås, at sidstnævnte klart overskrider grænserne for denne skønsbeføjelse, bl.a. når dette udvalg sammenkalder ad hoc-ekspertgruppen, selv om det har konstateret, at den terapeutiske indikation for det pågældende produkt i det mindste overvejende henhører under et terapeutisk område, på hvilket en videnskabelig rådgivende gruppe er nedsat, eller når det har besluttet at sammenkalde en ad hoc-ekspertgruppe ikke på grundlag af den omstændighed, at der ikke er nedsat nogen videnskabelig rådgivende gruppe på det terapeutiske område, hvorunder dette produkt henhører, men på grundlag af forhold, der allerede angår CHMP's realitetsbehandling af anmodningen om fornyet overvejelse, såsom de spørgsmål, CHMP

påtænker at stille eksperterne, eller på grundlag af betragtninger af hypotetisk karakter såsom den omstændighed, at en ad hoc-ekspertgruppe formodentlig er mere egnet til at besvare disse spørgsmål end den nedsatte videnskabelige rådgivende gruppe.

148 Det bemærkes i denne henseende, at det følger af artikel 56, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med afsnit IV og VII i procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper, at høring af den videnskabelige rådgivende gruppe på det terapeutiske område, hvorunder dette produkt henhører, gør det muligt for CHMP at få en udtalelse udarbejdet af permanente eksperter i denne videnskabelige rådgivende gruppe, der repræsenterer forskellige tankeskoler og former for europæisk terapeutisk praksis på dette område og giver bl.a. en ekspertise i metode for kliniske forsøg og i biostatistik. Den såkaldte »hoved«-gruppe i den videnskabelige rådgivende gruppe kan endvidere suppleres med yderligere eksperter, der er specialiserede i behandlingen af de specifikke problemstillinger, der rejses med de spørgsmål, som CHMP har til hensigt at stille.

149 Høring af en sådan samling af eksperter, der omfatter dels en gruppe, som på grund af dens permanente karakter og afbalanceret sammensætning sikrer kontinuitet og sammenhæng i behandlingen af sager, der henhører under det terapeutiske område, på hvilket den videnskabelige rådgivende gruppe er nedsat, dels yderligere eksperter specialiserede i behandlingen af de specifikke problemstillinger, der rejses i forbindelse med den fornyede overvejelse, sikrer i enhver sag henhørende under dette område, at der ydes »den bedst mulige videnskabelige rådgivning«, og gør det således muligt for EMA at udføre den opgave, som dette agentur er tillagt i henhold til artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004.

150 Under disse omstændigheder kan sammenkaldelsen – inden for et terapeutisk område, på hvilket en videnskabelig rådgivende gruppe er nedsat – af en ad hoc-ekspertgruppe ikke tillades på grundlag af CHMP's betragtning om, at en ad hoc-ekspertgruppe ville være mere egnet til at besvare dette udvalgs spørgsmål end den nedsatte videnskabelige rådgivende gruppe, i givet fald styrket med yderligere eksperter, idet nedsættelsen af en videnskabelig rådgivende gruppe ellers vil miste sin effektive virkning, og idet de forpligtelser, som EMA har påtaget sig i punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse, og sammenhængen i behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse ellers vil blive tilsidesat.

151 Denne konklusion understøttes af punkt 6.1, fjerde afsnit, i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse. Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 68 i forslaget til afgørelse, fremgår det af denne bestemmelse, at det tidspunkt, hvor CHMP beslutter, hvilken type ekspertgruppe – permanent eller ad hoc – der vil blive hørt, i princippet går forud for det tidspunkt, hvor dette udvalg bestemmer, hvilke spørgsmål eksperterne vil blive stillet. Også af denne grund kan indholdet af disse spørgsmål ikke udgøre et kriterium til vurdering af, om en nedsat videnskabelig rådgivende gruppe skal sammenkaldes i stedet for en ad hoc-ekspertgruppe. Identificering af, hvilken ekspertgruppe der skal høres, må alene afhænge af, om den terapeutiske indikation for det pågældende produkt henhører under det terapeutiske område, på hvilket en videnskabelig rådgivende gruppe er nedsat. Når dette er sagt, kan indholdet af de spørgsmål, der udarbejdes af CHMP, således som det fremgår af afsnit VII, punkt 4, i procedurereglerne for de videnskabelige rådgivende grupper, afgøre, om der i tilfælde af, at en videnskabelig rådgivende gruppe sammenkaldes, skal ske supplering heraf ved yderligere eksperter.

152 I den foreliggende sag følger det af den dokumentation, der er vedlagt stævningen, at efter anmodningen om fornyet overvejelse indgivet af D & A Pharma, som indeholdt en anmodning om høring af en ekspertgruppe, sammenkaldte CHMP en ad hoc-ekspertgruppe, hvis arbejde dog

blev afbrudt, inden denne ekspertgruppe nåede frem til at udarbejde en udtalelse. CHMP besluttede efterfølgende at sammenkalde en anden ad hoc-ekspertgruppe. I denne henseende ønskede EMA i en e-mail af 6. marts 2020 til D & A Pharma at præcisere grundene til, hvorfor CHMP, i modsætning til hvad D & A Pharma havde anmodet om, havde besluttet at sammenkalde denne anden ad hoc-ekspertgruppe og ikke den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri.

153 Det fremgik indledningsvis af denne e-mail, at EMA vurderede, at der i det foreliggende tilfælde forelå »specifikke videnskabelige eller kliniske problemstillinger under drøftelse«. Dernæst præciserede dette agentur, at medlemmerne af ad hoc-ekspertgruppen udvælges på grundlag af deres kapacitet til at besvare de af CHMP stillede spørgsmål, og at sidstnævnte var af den opfattelse, at det var mere passende, henset til disse spørgsmåls specificitet, at høre en sådan gruppe og ikke den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri. Endelig anførte EMA, at medlemmerne af denne videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri ikke desto mindre ville blive kontaktet med henblik på deltagelse, såfremt de var til rådighed, i ad hoc-ekspertgruppens møde, som var planlagt til at finde sted den 6. april 2020.

154 Som anført i nærværende doms præmis 142-145 følger det af EMA's egen adfærdskodeks og navnlig punkt 6.1 i retningslinjerne vedrørende proceduren for fornyet overvejelse, at det påhviler CHMP, når den terapeutiske indikation for det pågældende produkt overvejende henhører under det terapeutiske område, på hvilket en videnskabelig rådgivende gruppe er nedsat, i tilfælde af en anmodning herom, som er behørigt begrundet og rettidigt indgivet, at høre denne ved i givet fald at tilføje eksperter specialiserede i behandlingen af de specifikke problemstillinger, der rejses med de spørgsmål, som CHMP har til hensigt at stille den videnskabelige rådgivende gruppe.

155 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 59 i forslaget til afgørelse, har hverken Kommissionen eller EMA bestridt den omstændighed, i øvrigt i overensstemmelse med Den Internationale Sygdomsklassifikation udarbejdet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at bekæmpelse af alkoholafhængighed henhører under det terapeutiske område for psykiatri. Det følger heraf, at CHMP ikke over for appellanten kunne afvise at høre den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri af de grunde, som EMA anførte i e-mailen af 6. marts 2020.

156 Idet det heller ikke er bestridt, at CHMP's beslutning om at sammenkalde en ad hoc-ekspertgruppe ligger senere end appellantens anmodning, som er klart udtrykt og tilstrækkeligt motiveret, om, at det var den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri, som blev hørt, må det fastslås, at dette udvalg først havde grundlag for at træffe en sådan beslutning – og følgelig afvise anmodningen fremsat af appellanten – efter på grundlag af en detaljeret undersøgelse uden åbenbare fejl at have konstateret, at den terapeutiske indikation for Hopveus, dvs. bekæmpelse af alkoholafhængighed, ikke overvejende henhørte under det terapeutiske område for psykiatri. Det fremgår imidlertid af sagsakterne og navnlig EMA's e-mail af 6. marts 2020, at CHMP hverken foretog en sådan undersøgelse eller en sådan konstatering.

157 Det følger heraf, at beslutningen om at sammenkalde en ad hoc-ekspertgruppe i stedet for den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri udgør en mangel ved proceduren for vedtagelse af EMA's udtalelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2, og artikel 9 i forordning nr. 726/2004. Følgelig er proceduren for vedtagelse af den omtvistede afgørelse tillige behæftet med en formel mangel.

158 Det følger i denne henseende af fast retspraksis, at en manglende overholdelse af procedureregler vedrørende vedtagelse af en bebyrdende retsakt udgør en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter som omhandlet i artikel 263, stk. 2, TEUF, således at det, hvis Unionens

retsinstanser fastslår, at den anfægtede retsakt ikke er blevet behørigt vedtaget, tilkommer disse retsinstanser at drage konsekvenserne af en tilsidesættelse af en væsentlig formskrift og derfor annullere den retsakt, der er behæftet med en sådan mangel (jf. bl.a. i denne retning dom af 24.6.2015, Spanien mod Kommissionen, C-263/13 P, EU:C:2015:415, præmis 56, og af 20.9.2017, Tilly-Sabco mod Kommissionen, C-183/16 P, EU:C:2017:704, præmis 115). Idet den omtvistede afgørelse i den foreliggende sag blev vedtaget på grundlag af en udtalelse fra EMA, der må anses for ugyldig, er denne afgørelse selv ugyldig.

159 Følgelig må søgsmålets første anbringende tiltrædes, og den omtvistede afgørelse annulleres i overensstemmelse med de påstande, som D & A Pharma har nedlagt for Retten, uden at det er nødvendigt at behandle søgsmålets øvrige anbringender.

160 For så vidt som D & A Pharma i stævningen for Retten har nedlagt påstand om, at det i tilfælde af, at den omtvistede afgørelse måtte blive annulleret, fastslås, at der skal ske sammenkaldelse af den videnskabelige rådgivende gruppe for psykiatri i dens sammensætning på tidspunktet for anmodningen om fornyet overvejelse, må søgsmålet derimod afvises. Det er således fast retspraksis, at i forbindelse med legalitetskontrollen i henhold til artikel 263 TEUF har Unionens retsinstanser ikke kompetence til at give Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer påbud (jf. bl.a. i denne retning dom af 5.7.1995, Parlamentet mod Rådet, C-21/94, EU:C:1995:220, præmis 33, og kendelse af 22.9.2016, Gaki mod Kommissionen, C-130/16 P, EU:C:2016:731, præmis 14).

Sagsomkostninger

161 Det bestemmes i artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement, at såfremt appellen ikke tages til følge, eller såfremt appellen tages til følge, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagsomkostningerne.

162 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme procesreglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Nævnte procesreglements artikel 138, stk. 3, der ligeledes finder anvendelse i appelsager i medfør af artikel 184, stk. 1, heri, fastsætter endvidere, at hver part bærer sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. Domstolen kan dog, hvis dette efter omstændighederne findes begrundet, beslutte, at en part ud over at bære sine egne omkostninger skal betale en del af modpartens omkostninger.

163 I den foreliggende sag tages appellen til følge. Den omtvistede afgørelse annulleres, og den appellerede dom ophæves inden for rammerne af den tvist, der verserer for Domstolen. I denne henseende, og således som det fremgår af nærværende doms præmis 118 og 122, er den appellerede dom endelig, i det omfang den afviser søgsmålet, for så vidt som det er rettet mod EMA.

164 Under disse omstændigheder kan EMA, idet dette agentur har deltaget i appelsagen på grundlag af en interesse i, at sagen afvises eller forkastes som omhandlet i procesreglementets artikel 172, ikke anses for at have tabt sagen og bærer alene sine egne omkostninger i forbindelse med appelsagen.

165 Idet Kommissionen, uanset det i nærværende doms præmis 160 anførte, i det væsentlige har tabt sagen, både sagen for Retten og appelsagen, bør det pålægges Kommissionen at bære sine egne omkostninger og at betale de af appellanten afholdte omkostninger i forbindelse med begge sager.

166 Idet appellanten ikke har fået medhold i sagen for Retten, for så vidt som søgsmålet var rettet mod EMA, bør det pålægges appellanten at betale sidstnævntes sagsomkostninger i forbindelse med sagen for Retten.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

1) Den Europæiske Unions Rets dom af 2. marts 2022, D & A Pharma mod Kommissionen og EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), ophæves, undtagen for så vidt som den afviste søgsmålet, i det omfang det var rettet mod Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

2) Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 6. juli 2020 om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018, til det humanmedicinske lægemiddel Hopveus – natriumoxybat annulleres.

3) I øvrigt frifindes Europa-Kommissionen.

4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) betaler de omkostninger, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afholdt i forbindelse med sagen for Den Europæiske Unions Ret.

5) Kommissionen bærer sine egne omkostninger såvel i forbindelse med sagen for Den Europæiske Unions Ret som i appelsagen og betaler de omkostninger, som Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) har afholdt i forbindelse med begge disse sager.

6) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) bærer sine egne omkostninger i forbindelse med appelsagen.

Underskrifter