ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

14 maart 2024*

„Hogere voorziening – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vergunning voor het in de handel brengen – Onafhankelijkheid van de deskundigen die door het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) worden geraadpleegd – Artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie – Recht op behoorlijk bestuur – Vereiste van objectieve onpartijdigheid – Criteria om vast te stellen dat er geen belangenconflicten zijn – Beleidsdocument van het EMA inzake concurrerende belangen – Activiteiten als hoofdonderzoeker of adviseur voor de farmaceutische industrie – Rivaliserende producten – Bezwaarprocedure – Verordening (EG) nr. 726/2004 – Artikelen 56, 62 en 63 – Richtsnoeren van het EMA – Raadpleging van een wetenschappelijke adviesgroep (WAG) of van een ad-hocdeskundigengroep”

In zaak C-291/22 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 2 mei 2022,

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)**, gevestigd te Parijs (Frankrijk), vertegenwoordigd door V. Durget, E. Gouesse en N. Viguié, avocats,

rekwirante,

andere partijen in de procedure:

**Europese Commissie**, vertegenwoordigd door A. Sipos en G. Wils als gemachtigden,

**Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)**, vertegenwoordigd door C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr en S. Marino als gemachtigden,

verweerders in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: C. Lycourgos (rapporteur), kamerpresident, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin en L. S. Rossi, rechters,

advocaat-generaal: L. Medina,

* Procestaal: Frans.

griffier: C. Di Bella, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 11 mei 2023,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 7 september 2023,

het navolgende

## Arrest

1 In hogere voorziening vordert Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (hierna: „D & A Pharma") vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 2 maart 2022, D & A Pharma/Commissie en EMA (T-556/20, EU:T:2022:111; hierna: „bestreden arrest"), waarbij het Gerecht het beroep heeft verworpen waarmee zij verzocht om nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 6 juli 2020 (hierna: „litigieus besluit") tot afwijzing van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van het geneesmiddel voor menselijk gebruik Hopveus – natriumoxybaat (hierna: „Hopveus") op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 (PB 2019, L 4, blz. 24) (hierna: „verordening nr. 726/2004").

### Toepasselijke bepalingen

#### *Verordening nr. 726/2004*

2 De overwegingen 19 en 23 van verordening nr. 726/2004 luiden als volgt:

„(19) De voornaamste taak van het [Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)] moet erin bestaan wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken aan de instellingen van de [Europese Unie] en aan de lidstaten, zodat deze de hun door de [Uniewetgeving] op het gebied van geneesmiddelen verleende bevoegdheden kunnen uitoefenen met betrekking tot geneesmiddelenvergunningen en geneesmiddelenbewaking. […]

[…]

(23) De exclusieve bevoegdheid voor het opstellen van de adviezen van het [EMA] over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient te berusten bij een comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. […]"

3 Artikel 1, eerste alinea, van deze verordening bepaalt:

„Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsmede de oprichting van [het EMA], dat de taken zal verrichten in verband met

geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen zoals die zijn vastgelegd in deze verordening en andere relevante Uniewetgeving."

4 Artikel 5 van die verordening bepaalt:

„1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik [(hierna: ‚CHMP')] ingesteld. Dit comité ressorteert onder het [EMA].

2. Onverminderd artikel 56 en andere taken die krachtens het [Unierecht] aan het [CHMP] kunnen worden opgelegd, wordt dit comité belast met het uitbrengen van het advies van het [EMA] over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een [VHB voor] een geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking. […]

[…]"

5 Artikel 9 van dezelfde verordening luidt als volgt:

„1. Het [EMA] stelt de aanvrager er onverwijld van in kennis indien het [CHMP] van oordeel is dat:

a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;

[…]

2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het [EMA] schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan het [EMA].

[…]

3. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het [EMA] het advies aan de [Europese] Commissie, de lidstaten en de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het [CHMP] en de motivering van de beslissing bevat.

[…]"

6 Artikel 10, lid 2, van verordening nr. 726/2004 bepaalt:

„De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast binnen 15 dagen nadat zij het advies heeft verkregen van het [CHMP]. […]"

7 Artikel 56 van deze verordening bepaalt:

„1. Het [EMA] bestaat uit:

a) het [CHMP], dat is belast met de opstelling van adviezen van het [EMA] met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

[…]

2. Elk van de [in lid 1] bedoelde comités kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. Het onder a) van lid 1 van dit artikel bedoelde comité kan in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen [(hierna: ‚WAG's')] oprichten, waaraan het bepaalde taken kan delegeren aangaande de opstelling van de in artikel 5 bedoelde wetenschappelijke adviezen.

[…]"

8 Artikel 57, lid 1, van dezelfde verordening luidt als volgt:

„Het [EMA] verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik […].

Daartoe verricht het [EMA], met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

a) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen die aan de [VHB-procedures van de Unie] zijn onderworpen;

[…]"

9 Artikel 62 van deze verordening bepaalt:

„1. […]

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend en de uniale wetgeving in deze mogelijkheid voorziet, wijst het betrokken comité een andere rapporteur en zo nodig een andere co-rapporteur aan dan die welke voor het oorspronkelijke advies waren aangewezen. De bezwaarprocedure mag uitsluitend betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en mag uitsluitend worden gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het comité het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het comité vragen in verband met het bezwaar een [WAG] te raadplegen.

2. De lidstaten delen het [EMA] de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen bezitten en, rekening houdend met artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in werkgroepen of [WAG's] van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specifieke expertisegebieden.

Het [EMA] stelt een lijst van erkende deskundigen op en houdt deze bij. Die lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde nationale deskundigen alsmede alle andere door het [EMA] of de Commissie aangewezen deskundigen, […].

[…]"

10 Artikel 63, lid 2, van verordening nr. 726/2004 luidt als volgt:

„De leden van de raad van beheer, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het [EMA] wordt bijgehouden en door het publiek op verzoek kan worden geraadpleegd in de kantoren van het [EMA].

De gedragscode van het [EMA] bepaalt hoe dit artikel wordt toegepast […].

De […] leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het [EMA] deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten. Deze mededelingen zijn voor het publiek toegankelijk."

### *Reglement van orde van het CHMP*

11 Artikel 11, lid 2, van het document „Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure" („Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – reglement van orde"; hierna: „reglement van orde van het CHMP") bepaalt:

„Het in artikel 9, lid 2, van verordening nr. 726/2004 bedoelde bezwaar mag alleen betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en is uitsluitend gebaseerd op de wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het [CHMP] het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het [CHMP] verzoeken om in verband met het bezwaar een [WAG] te raadplegen (indien en wanneer deze wordt opgericht). In dat geval wint het [CHMP] het advies in van beschikbare aanvullende deskundigen."

### *Reglement van orde van de WAG's*

12 Deel II, derde alinea, van het EMA-document „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups" („Opdracht, doelstellingen en reglement van orde van de WAG's en de ad-hocdeskundigengroepen"; hierna: „reglement van orde van de WAG's"), luidt als volgt:

„Als de kwesties betrekking hebben op een therapeutisch domein waarvoor geen specifieke WAG is opgericht, zal een ad-hocdeskundigengroep worden georganiseerd die zal werken volgens de opdracht van een WAG."

13 In deel IV van het reglement van orde van de WAG's staat te lezen:

„[…]

De WAG bestaat uit een kerngroep – die zorgt voor continuïteit en samenhang binnen de groep – en uit aanvullende deskundigen die kunnen worden opgeroepen om deel te nemen aan een vergadering of een reeks vergaderingen over een specifieke kwestie met betrekking waartoe zij relevante professionele opleiding en training hebben genoten en over de nodige ervaring beschikken, waardoor zij op specifieke gebieden per geval extra expertise inbrengen.

[…]

Benoeming van de kernleden

Twaalf leden worden geselecteerd op grond van hun klinische/technische deskundigheid en hun onafhankelijkheid op het betrokken vakgebied en worden benoemd voor drie jaar.

De kerngroep moet qua wetenschappelijke expertise evenwichtig zijn samengesteld; daarom moeten de leden diverse beroepsopleidingen en -ervaringen hebben. In de samenstelling van de kerngroep moeten zoveel mogelijk verschillende denkrichtingen of Europese therapeutische praktijken zijn vertegenwoordigd.

Er moet altijd een deskundige op het gebied van methodologie van klinische proeven en biostatistiek deel uitmaken van de kerngroep, en deze kan in meer dan één WAG worden benoemd.

[…]”

14 Deel VII, punt 4, van het reglement van orde van de WAG’s bepaalt:

„Deelname van aanvullende deskundigen aan vergaderingen van de WAG’s

Leden van het CHMP, de voorzitter van de WAG en het EMA zullen voorstellen voor aanvullende deskundigen doen op basis van hun expertise op therapeutisch gebied of op het gebied dat de WAG tijdens zijn vergadering dient te bespreken, overeenkomstig de CHMP-lijst met aan de WAG voor te leggen vragen.

[…]”

### *Richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure*

15 Punt 6.1 van het document „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions” („Richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure tegen adviezen van het CHMP”; hierna: „richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure”) luidt als volgt:

„Het besluit tot raadpleging van een WAG in het kader van een bezwaarprocedure hangt onder meer af van het CHMP of van het verzoek van de aanvrager aan het CHMP om de WAG te raadplegen.

Indien de aanvrager om [raadpleging van] een WAG verzoekt, is het wenselijk dat hij het CHMP daar zo spoedig mogelijk van in kennis stelt. Dat verzoek moet met redenen worden omkleed. Als de aanvrager er niet om verzoekt, beslist het CHMP of er aanvullende expertise nodig is. Indien de aanvrager om raadpleging van de WAG verzoekt, zal het CHMP de WAG altijd raadplegen.

In een therapeutisch domein waarvoor geen WAG is opgericht, wordt het advies van aanvullende deskundigen ingewonnen middels raadpleging van een ad-hocdeskundigengroep.

Tijdens de vergadering van het CHMP die volgt op de ontvangst van de schriftelijke kennisgeving van de [aanvrager] aan het [EMA] of van de gedetailleerde motivering van zijn bezwaar tegen het advies, beslist het CHMP over de raadpleging van de WAG en de samenstelling ervan (wat betreft andere deskundigen dan de kernleden van de WAG) en stelt het CHMP een lijst op van aan de WAG voor te leggen vragen.

[…]"

### *Gedragscode van het EMA*

16 In punt 2.3.2 van de in artikel 63, lid 2, derde alinea, van verordening nr. 726/2004 genoemde gedragscode van het EMA staat te lezen:

„Wat een belang uitmaakt wordt bepaald in specifieke beleidsdocumenten van het EMA. […]"

17 Punt 2.3.3 van de gedragscode van het EMA luidt als volgt:

„Leden van de raad van bestuur of de wetenschappelijke comités, rapporteurs en deskundigen, alsmede de personeelsleden van het EMA mogen deelnemen aan de werkzaamheden van het EMA mits zij een ondertekende belangenverklaring hebben ingediend en de in die verklaring opgetekende belangen zijn onderzocht. De beperkingen die voor de betrokken personen zullen gelden met betrekking tot de taken die hun in het kader van de taken en verantwoordelijkheden van het EMA kunnen worden opgedragen, hangen af van hun concurrerende belangen en van de functies die zij uitoefenen. De desbetreffende beperkingen worden nader toegelicht in de beleidsdocumenten van het [EMA]."

### *Beleidsdocument inzake concurrerende belangen*

18 Punt 3.2.1 van het door het EMA gepubliceerde document „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts" („Beleidsdocument van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake concurrerende belangen van leden van de wetenschappelijke comités en deskundigen"), in de versie van 6 oktober 2016, die van toepassing is op de door rekwirante ingestelde bezwaarprocedure (hierna: „beleidsdocument inzake concurrerende belangen"), bepaalt:

„[…]

Directe belangen in de farmaceutische industrie zijn:

[…]

– Adviesverlening aan een bedrijf

– Functie als strategisch adviseur van een bedrijf

[…]

Indirecte belangen in de farmaceutische industrie zijn:

– Hoofdonderzoeker

[…]”

19 Punt 3.2.1.1 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen is als volgt verwoord:

„Onder ‚adviesverlening aan een farmaceutisch bedrijf’ wordt verstaan: iedere activiteit waarbij de betrokken deskundige aan een farmaceutisch bedrijf adviezen verleent (met inbegrip van individuele trainingen), ongeacht de contractuele afspraken of de vorm van vergoeding.

[…]

Onder‚functie als strategisch adviseur van een farmaceutisch bedrijf’ wordt verstaan: iedere activiteit waarbij de deskundige (met stemrecht/het recht om invloed uit te oefenen op het resultaat) deelneemt aan een (wetenschappelijk) adviescomité/een (wetenschappelijke) stuurgroep met als taak om advies te verstrekken/zijn opinie uit te spreken over de (toekomstige) strategie, de richting en de ontwikkeling van de activiteiten van farmaceutische bedrijven, waarbij het zowel om de algemene strategie als om de strategie met betrekking tot een product kan gaan, ongeacht de contractuele afspraken of de vorm van vergoeding.

[…]”

20 Punt 3.2.1.2 van dit beleidsdocument luidt als volgt:

„[…]

Onder ‚hoofdonderzoeker’ wordt verstaan: een onderzoeker die verantwoordelijk is voor de coördinatie van onderzoekers in verschillende centra die deelnemen aan een door de farmaceutische industrie geïnitieerde/gesponsorde klinische proef in meerdere centra, of de hoofdonderzoeker van een door de farmaceutische industrie geïnitieerde/gesponsorde klinische proef in één centrum, of de coördinerende (hoofd)onderzoeker die het verslag van de klinische studie ondertekent.

[…]”

21 In punt 3.2.2 van dat beleidsdocument is bepaald:

„[…]

Onder ‚rivaliserend product’ wordt verstaan: een geneesmiddel dat gericht is op een soortgelijke patiëntenpopulatie, hetzelfde klinische doel heeft (namelijk de behandeling, preventie of diagnose van een specifieke aandoening) en concurrentie op de markt kan vormen.

[…]”

22 In punt 4.1 van hetzelfde beleidsdocument staat te lezen:

„Het beleidsdocument strekt er hoofdzakelijk toe te waarborgen dat de leden van de wetenschappelijke comités en de deskundigen die aan de werkzaamheden van het [EMA] deelnemen, overeenkomstig de vereisten van het [Unierecht] geen belangen hebben in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Dit moet worden afgewogen tegen de noodzaak om te beschikken over de beste (gespecialiseerde) wetenschappelijke expertise voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen […]

[…]”

23 Punt 4.2.1.1 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen luidt als volgt:

„Op het gebied van belangenverklaringen kunnen drie belangenniveaus worden onderscheiden:

‚opgegeven directe belangen’ (belangenniveau 3);

‚opgegeven indirecte belangen’ (belangenniveau 2);

‚geen opgegeven belangen’ (belangenniveau 1).

De klemtoon ligt hoofdzakelijk op de directe belangen in de farmaceutische industrie, die leiden tot de meest uitgesproken beperkingen op deelname aan de werkzaamheden van het [EMA].

Indirecte belangen in de farmaceutische industrie zullen in aanmerking worden genomen door middel van risicobeperkende maatregelen, teneinde het best mogelijke evenwicht te bereiken tussen de beperking van de betrokkenheid bij de werkzaamheden van het [EMA] en de noodzaak om over de beste (gespecialiseerde) wetenschappelijke expertise te beschikken.

[…]”

24 Punt 4.2.1.2 van dit beleidsdocument bepaalt:

„[…]

Specifiek geval van rivaliserende producten

In het specifieke geval van rivaliserende producten (voorheen ‚concurrerende producten’ genoemd) wordt een tweeledige aanpak gevolgd:

Het begrip ‚rivaliserende producten’ betreft situaties waarin er slechts een zeer gering aantal (één of twee) rivaliserende producten bestaat. […]

Voor brede indicaties geldt dat potentiële belangen door het bestaande concurrentievolume voldoende worden afgezwakt, aangezien veel middelen voor dezelfde indicatie worden toegelaten.

Wanneer er sprake is van slechts een gering aantal rivaliserende producten zoals hierboven aangegeven, betreffen de gevolgen de voorzitters en vicevoorzitters van de wetenschappelijke comités en de werkgroepen, alsook voor de rapporteurs of andere leden met een leidinggevende of coördinerende rol, of de formeel aangewezen peer reviewers.”

25 Punt 4.4 van hetzelfde beleidsdocument is als volgt verwoord:

„De gevolgen van de toepassing van de in dit beleidsdocument uiteengezette beginselen wat de toelaatbare belangen betreft zijn samengevat in bijlage I. Leden van wetenschappelijke comités en deskundigen die mogen worden betrokken bij aangelegenheden betreffende geneesmiddelen'.

[…]"

26 Bijlage I bij het beleidsdocument inzake concurrerende belangen bevat een tabel die voor elke soort deelname aan de beoordeling van geneesmiddelen in het kader van de EMA-procedures vermeldt welke beperkingen gelden al naargelang van de aard van de opgegeven belangen en de periode gedurende welke die belangen hebben bestaan.

27 Wat met name deskundigen betreft die een bestaand belang als „hoofdonderzoeker" in de zin van dit beleidsdocument hebben opgegeven, blijkt uit deze tabel dat zij, wanneer het gaat om een voor een geneesmiddel relevant belang, enkel lid van een WAG of een ad-hocdeskundigengroep mogen zijn indien hun deelname daarin als volgt wordt beperkt:

„Alleen betrokkenheid bij de besprekingen over procedures met betrekking tot het geneesmiddel in kwestie, dat wil zeggen geen deelname aan de eindberaadslaging en de eventuele stemming over het geneesmiddel."

28 Wat deskundigen betreft die een bestaand belang als consultant of strategisch adviseur van een farmaceutisch bedrijf hebben opgegeven, maakt die tabel een onderscheid tussen het geval waarin dit belang bestaat in het verstrekken van algemeen advies of advies met betrekking tot meerdere geneesmiddelen en het geval waarin dat belang bestaat in het verstrekken van adviesdiensten met betrekking tot een individueel geneesmiddel. In het eerste geval is iedere deelname aan een WAG of een ad-hocdeskundigengroep verboden. In het tweede geval wordt de mogelijkheid om lid van een WAG of een ad-hocdeskundigengroep te zijn enkel als volgt beperkt:

„Geen betrokkenheid bij procedures met betrekking tot het geneesmiddel in kwestie, dat wil zeggen geen deelname aan de besprekingen, de eindberaadslaging en de eventuele stemming over het geneesmiddel."

## Voorgeschiedenis van het geding

29 De voorgeschiedenis van het geding is door het Gerecht uiteengezet in de punten 2 tot en met 12 van het bestreden arrest en kan ten behoeve van de onderhavige procedure als volgt worden samengevat.

30 Op 26 juni 2018 heeft D & A Pharma overeenkomstig verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB 2006, L 92, blz. 6), bij het EMA een aanvraag voor een voorwaardelijke VHB voor Hopveus ingediend.

31 Hopveus, dat natriumoxybaat als werkzame stof bevat, is bestemd voor de behandeling van alcoholverslaving.

32 Op 17 oktober 2019 heeft het CHMP een ongunstig advies over deze aanvraag uitgebracht.

33 Op 29 oktober 2019 heeft D & A Pharma overeenkomstig artikel 9, lid 2, van verordening nr. 726/2004 een bezwaarschrift tegen het advies van het CHMP (hierna: „bezwaar") ingediend.

34 Het CHMP heeft met het oog daarop een ad-hocdeskundigengroep bijeengeroepen.

35 Nadat het CHMP op 30 april 2020 nogmaals een ongunstig advies had uitgebracht, heeft de Commissie bij het litigieuze besluit de aanvraag voor een voorwaardelijke VHB afgewezen.

**Procedure bij het Gerecht en bestreden arrest**

36 D & A Pharma heeft beroep ingesteld tegen de Commissie en het EMA, waarbij zij heeft verzocht het litigieuze besluit nietig te verklaren en te gelasten dat na deze nietigverklaring de WAG Psychiatrie zou worden bijeengeroepen in dezelfde samenstelling als ten tijde van het bezwaar.

37 In de punten 21 en 22 van het bestreden arrest heeft het Gerecht geconstateerd dat het litigieuze besluit door de Commissie was vastgesteld en dat het beroep bijgevolg niet-ontvankelijk was voor zover het tegen het EMA was gericht. Het Gerecht heeft niettemin de rechtmatigheid van de procedure bij het EMA onderzocht, aangezien de Commissie zich had gebaseerd op het advies van het CHMP, dat een integrerend deel van het EMA uitmaakt.

38 D & A Pharma heeft ter onderbouwing van dat beroep zes middelen aangevoerd. Met het eerste middel stelde zij dat er een procedurefout was begaan omdat het CHMP met het oog op de heroverweging van de VHB-aanvraag voor Hopveus een ad-hocdeskundigengroep en niet de WAG Psychiatrie had bijeengeroepen. Met het tweede middel voerde zij een gebrek aan onpartijdigheid bij twee leden van deze deskundigengroep aan (hierna respectievelijk „deskundige A" en „deskundige B" of, samen, „deskundigen A en B" genoemd). Het derde middel betrof een procedurefout doordat de regels inzake de werking van die groep niet zijn gevolgd en een inbreuk op het beginsel van contradictoir onderzoek van de VHB-aanvraag. Het vierde tot en met het zesde middel hadden betrekking op een onjuiste rechtsopvatting, kennelijke beoordelingsfouten en inbreuken op het beginsel van gelijke behandeling.

39 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht deze middelen ongegrond verklaard en het beroep bijgevolg verworpen.

**Procedure bij het Hof en conclusies van partijen**

40 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 2 mei 2022, heeft D & A Pharma de onderhavige hogere voorziening ingesteld.

41 Met deze hogere voorziening verzoekt rekwirante het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– het bij het Gerecht ingestelde beroep tot, met name, nietigverklaring van het litigieuze besluit zelf af te doen, en

– de Commissie en het EMA te verwijzen in de kosten.

42 De Commissie en het EMA verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening af te wijzen, en

– rekwirante te verwijzen in de kosten.

43 Ingevolge een verzoek dat rekwirante op 9 augustus 2022 heeft ingediend, heeft de president van het Hof haar toegestaan een memorie van repliek in te dienen.

44 Nadat de Commissie en het EMA hun memories van dupliek hadden ingediend, is de schriftelijke behandeling van de onderhavige zaak op 25 november 2022 afgesloten.

45 Op 14 april 2023 heeft rekwirante verzocht om heropening van de schriftelijke behandeling. Ter ondersteuning van dit verzoek heeft zij aangevoerd over aanvullende informatie te beschikken die zij belangrijk achtte voor een goed begrip van het dossier, namelijk een proefschrift over de doeltreffendheid van natriumoxybaat in de behandeling van alcoholverslaving en de beoordeling van dit proefschrift door de jury waaraan het was voorgelegd.

46 Dat verzoek is op de volgende gronden door de president van de Vierde kamer van het Hof afgewezen.

47 Artikel 128, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, dat is opgenomen in de titel die gewijd is aan de rechtstreekse beroepen, bepaalt dat de partijen bij wijze van uitzondering nog bewijs kunnen overleggen of kunnen aanbieden hun stellingen nader te bewijzen nadat de schriftelijke behandeling is afgesloten, wat ertoe kan leiden dat een termijn wordt vastgesteld waarbinnen de andere partij ten aanzien van dit bewijs een standpunt kan innemen. Het Reglement voor de procesvoering bevat echter geen soortgelijke bepaling voor de hogere voorzieningen aangezien het Hof daarbij in beginsel niet bevoegd is om dergelijke bewijzen te onderzoeken, tenzij deze door het Gerecht onjuist zijn opgevat, wat per definitie niet mogelijk is in het geval van nieuwe bewijzen die voor het eerst voor het Hof worden aangevoerd.

48 Aangezien rekwirante in het kader van de onderhavige hogere voorziening niet aanvoert dat het Gerecht de ter beoordeling voorgelegde feiten en bewijzen onjuist heeft opgevat, door in weerwil van deze feiten en bewijzen te oordelen dat natriumoxybaat niet doeltreffend is in de behandeling van alcoholverslaving, is het Hof overigens niet bevoegd om die kwestie te onderzoeken. Hieruit volgt dat de aanvullende informatie die rekwirante inroept in ieder geval niet ter zake dienend is.

49 Bijgevolg heeft de president van de Vierde kamer beslist dat het verzoek om heropening van de schriftelijke behandeling diende te worden verworpen zonder dat hoefde te worden ingegaan op de vraag die rekwirante in dat verzoek had opgeworpen, namelijk of de niet-toepasselijkheid van artikel 128, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering in hogere voorzieningen onder sommige omstandigheden strijdig kan zijn met het in artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”) neergelegde recht op een doeltreffende voorziening in rechte.

## Hogere voorziening

50 Rekwirante voert ter ondersteuning van haar hogere voorziening twee middelen aan. Met haar eerste middel stelt zij dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de beslissing van het CHMP om de WAG Psychiatrie niet bijeen te roepen niet onrechtmatig was, en dat het de feiten juridisch onjuist heeft gekwalificeerd door te oordelen dat die beslissing geen invloed kon hebben op de strekking van het litigieuze besluit. Met haar tweede middel stelt zij dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en de feiten juridisch onjuist heeft gekwalificeerd doordat het in het kader van zijn onderzoek betreffende het vereiste van objectieve onpartijdigheid heeft geoordeeld dat de deskundigen A en B geen belangenconflict hadden.

### *Argumenten van partijen*

51 In het eerste onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening, dat als eerste dient te worden onderzocht, verwijt rekwirante het Gerecht blijk te hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het bewijs te eisen van partijdigheid of persoonlijke vooringenomenheid van de deskundigen A en B.

52 Dienaangaande wijst rekwirante erop dat partijdigheid of persoonlijke vooringenomenheid een gebrek aan subjectieve onpartijdigheid uitmaakt. Aangezien zij een gebrek aan objectieve onpartijdigheid had ingeroepen, had het Gerecht volgens haar moeten onderzoeken of er voldoende waarborgen bestonden om iedere gerechtvaardigde twijfel over de onpartijdigheid van deze deskundigen uit te sluiten.

53 Anders dan het Gerecht in de punten 132 en 133 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, geldt dit vereiste van objectieve onpartijdigheid voor alle personen die betrokken zijn bij een administratieve procedure en niet enkel voor personen met bijzondere verantwoordelijkheden.

54 Het Gerecht heeft zich ten onrechte gebaseerd op de invloed die de deskundigen A en B mogelijk zouden hebben uitgeoefend – wat niet kan worden nagegaan aangezien de beraadslagingen van deskundigengroepen vertrouwelijk zijn –, terwijl het had moeten onderzoeken of de banden van die deskundigen met de farmaceutische industrie aanleiding konden geven tot gerechtvaardigde twijfel over hun onpartijdigheid.

55 Volgens het tweede onderdeel van het tweede middel komt boven op die onjuiste rechtsopvatting, die een inbreuk op het in artikel 41 van het Handvest neergelegde recht op behoorlijk bestuur oplevert, een onjuiste juridische kwalificatie van de feiten, aangezien het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat de deskundigen A en B geen belangenconflict hadden.

56 Bij zijn onderzoek van de situatie van deze deskundigen heeft het Gerecht met name het begrip „rivaliserend product” onjuist uitgelegd.

57 Bovendien is het Gerecht voorbijgegaan aan de inhoud van bijlage I bij het beleidsdocument inzake concurrerende belangen. Volgens rekwirante blijkt uit deze bijlage I onder meer dat personen die, zoals deskundige A, advies verlenen voor meerdere geneesmiddelen geen lid mogen zijn van een deskundigengroep die door het CHMP wordt geraadpleegd.

58 Wat deskundige B betreft wijst rekwirante erop dat hij hoofdonderzoeker was voor het geneesmiddel AD 04, dat is ontwikkeld door de onderneming Adial Pharmaceuticals. Toen deskundige B deelnam aan de ad-hocdeskundigengroep die is bijeengeroepen om Hopveus te beoordelen, liep er volgens rekwirante bij het EMA een onderzoek naar AD 04. Dit geneesmiddel is nu net bedoeld voor de behandeling van alcoholverslaving en rivaliseert dus met Hopveus aangezien het hetzelfde klinische doel heeft en gericht is op een soortgelijke patiëntenpopulatie. Punt 103 van het bestreden arrest bevat volgens rekwirante een onjuiste rechtsopvatting omdat het ertoe leidt dat er een kunstmatig onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen voor de behandeling van een en dezelfde aandoening, waardoor het begrip „rivaliserend product" zijn nuttige werking verliest.

59 Ook punt 104 van het bestreden arrest bevat een onjuiste rechtsopvatting omdat het erop neerkomt dat alleen deskundigen die hebben gewerkt aan het product waar de bezwaarprocedure betrekking op heeft geen lid mogen zijn van de deskundigengroep die wordt geraadpleegd, terwijl deskundigen die hebben gewerkt aan een rivaliserend product dat wel mogen.

60 Rekwirante is van mening dat het beleidsdocument inzake concurrerende belangen in strijd is met het uit artikel 41 van het Handvest voortvloeiende vereiste van objectieve onpartijdigheid mocht het, zoals het Gerecht heeft geoordeeld, aldus moeten worden uitgelegd dat de hoofdonderzoeker voor een product mag deelnemen aan de deskundigengroep die beoordeelt of er voor een rivaliserend product een VHB kan worden afgeleverd. De uitlegging van dat beleidsdocument door het Gerecht kan dan ook niet worden gevolgd.

61 De Commissie en het EMA voeren aan dat het in artikel 41 van het Handvest neergelegde vereiste van onpartijdigheid tot uitdrukking komt in artikel 63, lid 2, van verordening nr. 726/2004 en in de gedragscode van het EMA, die krachtens deze laatste bepaling is opgesteld. Dat de Uniewetgever heeft beslist het EMA de bevoegdheid te geven om dit artikel 63, lid 2, toe te passen geeft volgens hen uiting aan het feit dat dit bureau het best in staat is om de belangen die in het spel zijn te beoordelen. Zij stellen dat het EMA een zeer gedetailleerde afweging heeft gemaakt tussen de noodzaak van onpartijdigheid en de noodzaak van een hoog niveau van deskundigheid. Deze afweging komt tot uitdrukking in bijlage I bij het beleidsdocument inzake concurrerende belangen.

62 Het argument van rekwirante dat het Gerecht het middel betreffende schending van de objectieve onpartijdigheid heeft onderzocht aan de hand van het criterium dat geldt voor de beoordeling van de subjectieve onpartijdigheid, berust op een onjuiste lezing van het bestreden arrest.

63 Met name heeft het Gerecht volgens hen in de punten 130 en 131 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat de conclusies van de ad-hocdeskundigengroep door alle leden ervan collectief zijn goedgekeurd en dat het collegialiteitsbeginsel de objectieve onpartijdigheid van de geformuleerde adviezen waarborgt. Deze beoordeling is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof die voortvloeit uit de arresten van 1 juli 2008, Chronopost en La Poste/UFEX e.a. (C-341/06 P en C-342/06 P, EU:C:2008:375), en 19 februari 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlement (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Uit de punten 34 en 38 van het arrest van 27 maart 2019, August Wolff en Remedia/Commissie (C-680/16 P, EU:C:2019:257), volgt weliswaar dat het collegialiteitsbeginsel op zichzelf niet volstaat om de twijfels weg te nemen over de onpartijdigheid van een deskundige met een doorslaggevende rol in de deskundigengroep, maar in casu hebben de deskundigen A en B in de ad-hocdeskundigengroep geen dergelijke rol gespeeld.

65 Het Gerecht heeft ook terecht geoordeeld dat geen van de concurrerende belangen van deskundige A of deskundige B kon leiden tot een belangenconflict.

66 Wat deskundige B betreft betogen de Commissie en het EMA dat er ten tijde van de vergadering van de ad-hocdeskundigengroep over Hopveus nog geen VHB-aanvraag was ingediend voor AD 04. In ieder geval heeft het Gerecht geen fout begaan door te oordelen dat AD 04 en Hopveus geen rivaliserende producten waren aangezien AD 04 gericht is op patiënten die hun alcoholgebruik enkel wensen te beperken.

67 De Commissie en het EMA voegen hieraan toe dat, zelfs als AD 04 zou moeten worden beschouwd als een product dat met Hopveus rivaliseert, het beleidsdocument inzake concurrerende belangen duidelijk stelt dat het voor een deskundige die heeft meegewerkt aan de ontwikkeling van een geneesmiddel niet verboden is om lid te zijn van deskundigengroepen die door het CHMP worden bijeengeroepen om een rivaliserend product te onderzoeken. Het Gerecht heeft in punt 104 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat deskundige B enkel geen deel van een dergelijke groep had kunnen uitmaken indien de bezwaarprocedure betrekking zou hebben gehad op het product waarvoor hij hoofdonderzoeker was.

68 Wat deskundige A betreft, voeren de Commissie en het EMA aan dat zijn concurrerende belangen, zoals zijn activiteiten als consultant voor de farmaceutische bedrijven Lundbeck en Jansen, niet tot een belangenconflict leidden.

69 Dienaangaande heeft het EMA ter terechtzitting voor het Hof benadrukt dat deskundige A bij het opgeven van zijn concurrerende belangen duidelijk had vermeld op welke individuele geneesmiddelen zijn consultancy-activiteiten voor de bedrijven Lundbeck en Jansen betrekking hadden. De rol van deze deskundige bestaat niet in het verstrekken van algemeen advies of advies met betrekking tot meerdere geneesmiddelen in de zin van bijlage I bij het beleidsdocument inzake concurrerende belangen maar wel in het verlenen van advies met betrekking tot een individueel geneesmiddel in de zin van deze bijlage I. Hieruit volgt dat deskundige A lid mocht zijn van iedere door het CHMP bijeengeroepen deskundigengroep, met als enige uitzondering groepen die geneesmiddelen onderzoeken waar zijn consultancy-activiteiten betrekking op hebben.

70 Rekwirante heeft overigens geen exceptie van onwettigheid van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen opgeworpen. Het Gerecht heeft zich dan ook terecht beperkt tot de vaststelling dat de deelname van de deskundigen A en B aan de ad-hocdeskundigengroep volgens dit beleidsdocument niet verboden was, en dat dit document, waarin de belangen die in het spel zijn gedetailleerd zijn onderzocht, is opgesteld op grond van de bevoegdheid die artikel 63, lid 2, van verordening nr. 726/2004 daartoe verleent.

### *Beoordeling door het Hof*

71 Met het eerste onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening verwijt rekwirante het Gerecht blijk te hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het bewijs te eisen van partijdigheid of persoonlijke vooringenomenheid van de deskundigen A en B.

72 Dienaangaande dient eraan te worden herinnerd dat het in artikel 41 van het Handvest erkende grondrecht op behoorlijk bestuur luidens de bewoordingen van lid 1 van dit artikel inhoudt dat eenieder er recht op heeft dat de instellingen, organen en instanties van de Unie zijn zaken onpartijdig behandelen.

73 Dit vereiste van onpartijdigheid bestaat uit een subjectieve en een objectieve component. Deze laatste component, waar rekwirante zich op beroept, vereist dat alle instellingen, organen en instanties van de Unie voldoende waarborgen bieden om elke gerechtvaardigde twijfel omtrent een eventuele vooringenomenheid uit te sluiten (zie in die zin arresten van 27 maart 2019, August Wolff en Remedia/Commissie, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punt 27, en 12 januari 2023, HSBC Holdings e.a./Commissie, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punt 77).

74 Het Hof heeft reeds vastgesteld dat de objectieve onpartijdigheid van het CHMP, en dus van het EMA, in gevaar komt wanneer een overlapping van functies bij een van zijn leden kan leiden tot een belangenconflict, ongeacht het persoonlijke gedrag van dat lid. Een dergelijk gebrek kan de rechtmatigheid aantasten van het besluit dat aan het eind van de procedure door de Commissie wordt genomen (zie in die zin arrest van 27 maart 2019, August Wolff en Remedia/Commissie, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punten 28 en 30).

75 De objectieve onpartijdigheid van het CHMP komt ook in gevaar wanneer een deskundige die een belangenconflict heeft deel uitmaakt van de deskundigengroep die door dit comité wordt geraadpleegd in het kader van de heroverweging die leidt tot het advies van het EMA en het besluit van de Commissie over de VHB-aanvraag.

76 Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat de opinie die de door het CHMP bijeengeroepen deskundigengroep formuleert een potentieel beslissende invloed heeft op het advies van het EMA en, via dit advies, op het besluit van de Commissie. Elk lid van die groep kan in voorkomend geval een aanzienlijke invloed uitoefenen op de vertrouwelijke besprekingen en beraadslagingen die binnen die groep plaatsvinden. Wanneer een persoon die een belangenconflict heeft, deelneemt aan een deskundigengroep die door het CHMP wordt geraadpleegd, ontstaat bijgevolg een situatie waarin er onvoldoende waarborgen worden geboden om elke gerechtvaardigde twijfel omtrent een eventuele vooringenomenheid uit te sluiten, in de zin van de in punt 73 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak.

77 In tegenstelling tot wat het Gerecht in de punten 130 tot en met 132 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, maakt een belangenconflict bij een lid van de deskundigengroep die door het CHMP wordt geraadpleegd de procedure dus wezenlijk ongeldig. Het feit dat deze deskundigengroep aan het eind van haar besprekingen en beraadslagingen haar advies collegiaal formuleert, kan dit gebrek niet verhelpen. Die collegialiteit kan namelijk de invloed die het lid met een belangenconflict mogelijkerwijs binnen die groep uitoefent niet opheffen en kan evenmin de twijfels over de onpartijdigheid van diezelfde groep wegnemen, die gerechtvaardigd zijn doordat dit lid aan de besprekingen heeft kunnen deelnemen.

78 Aan deze overwegingen wordt niet afgedaan door de beginselen die het Hof heeft ontwikkeld in de arresten van 1 juli 2008, Chronopost en La Poste/UFEX e.a. (C-341/06 P en C-342/06 P, EU:C:2008:375), en 19 februari 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlement (C-308/07 P, EU:C:2009:103), waar de Commissie en het EMA zich op beroepen. Anders dan in de onderhavige zaak ging het in de zaken die tot die arresten hebben geleid niet om een belangenconflict dat kon voortvloeien uit activiteiten van de betrokken persoon die losstaan van die welke hij uitoefent in het kader van procedures bij een instelling, een orgaan of een instantie van de Unie.

79 Aan de overwegingen in de punten 75 tot en met 77 van het onderhavige arrest wordt evenmin afgedaan door de omstandigheid dat de leden van de deskundigengroep waarvan de deelname in het licht van het vereiste van objectieve onpartijdigheid ter discussie wordt gesteld, in die groep

geen leidende of coördinerende rol vervullen. Anders dan het Gerecht in de punten 131 en 132 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, kan immers niet worden aangenomen dat enkel de leden die een dergelijke taak hebben het verloop of de uitkomst van de procedure significant kunnen beïnvloeden.

80 Overigens kan van personen van wie de zaken door een instelling, een orgaan of een instantie van de Unie worden behandeld niet worden verlangd dat zij ter onderbouwing van hun betoog dat er in een administratieve procedure van de Unie niet aan het vereiste van objectieve onpartijdigheid is voldaan, concrete aanwijzingen van partijdigheid verstrekken, zoals uitlatingen die de betrokken deskundige binnen de deskundigengroep waarvan hij deel uitmaakt heeft gedaan of standpunten die hij in dat verband heeft geformuleerd. De objectieve onpartijdigheid wordt immers los van het concrete gedrag van de betrokken persoon beoordeeld. In ieder geval zijn uitlatingen en standpunten die in het kader van de werkzaamheden van die groep worden geformuleerd vertrouwelijk. Zoals het Gerecht in punt 132 van het bestreden arrest heeft erkend, kan onmogelijk worden nagegaan welke invloed de betrokken deskundigen hebben uitgeoefend. Dat rekwirante in casu geen bewijzen heeft kunnen aanbrengen van een concrete uitlating of een concreet standpunt van deskundige A of deskundige B is dan ook irrelevant om te beoordelen of het middel betreffende schending van het vereiste van objectieve onpartijdigheid gegrond is, zodat het Gerecht in punt 133 van het bestreden arrest het tweede middel van rekwirante ter ondersteuning van haar beroep tot nietigverklaring ten onrechte op die grond heeft afgewezen.

81 Uit het voorgaande blijkt dat het eerste onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening gegrond is.

82 Er moet echter worden vastgesteld dat de hierboven genoemde punten 130 tot en met 133 van het bestreden arrest, die de onjuiste rechtsopvattingen bevatten die rekwirante in het eerste onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening aanvoert, slechts één van de twee gronden vormen waarop de redenering van het Gerecht berust. Het Gerecht heeft namelijk in de punten 99 tot en met 129 van zijn arrest geoordeeld dat de deskundigen A en B volgens het beleidsdocument inzake concurrerende belangen geen belangenconflict hadden ten tijde van hun deelname aan de besprekingen en de beraadslagingen van de ad-hocdeskundigengroep die in het kader van de heroverweging van de VHB-aanvraag voor Hopveus door het CHMP is geraadpleegd, en dat dit beleidsdocument toereikend was om te waarborgen dat aan het uit artikel 41 van het Handvest voortvloeiende vereiste van objectieve onpartijdigheid werd voldaan.

83 Bijgevolg moet worden ingegaan op het tweede onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening, waarin rekwirante betoogt dat het Gerecht eveneens blijk heeft gegeven van onjuiste rechtsopvattingen door te oordelen dat de concurrerende belangen van deze deskundigen geen belangenconflict opleverden.

84 In dit verband dient eraan te worden herinnerd dat de Uniewetgever ervoor heeft gekozen om voor het vereiste van onpartijdigheid van de EMA-deskundigen essentiële criteria vast te stellen in verordening nr. 726/2004 en vervolgens dat bureau te belasten met de toepassing daarvan (zie in die zin arrest van 22 juni 2023, Duitsland en Estland/Pharma Mar en Commissie, C-6/21 P en C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 50).

85 Dienaangaande dient het EMA een afweging te maken tussen enerzijds het in artikel 63, lid 2, van verordening nr. 726/2004 bedoelde vereiste van zowel onpartijdigheid als onafhankelijkheid van zijn deskundigen, en anderzijds het in artikel 57, lid 1, van die verordening bedoelde openbaar belang, namelijk de noodzaak om te beschikken over het best mogelijke wetenschappelijk advies

over alle voorgelegde vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik (arrest van 22 juni 2023, Duitsland en Estland/Pharma Mar en Commissie, C-6/21 P en C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 51).

86 Om het EMA in staat te stellen de opgedragen doelstelling efficiënt na te streven, alsmede vanwege de ingewikkelde technische evaluaties die het moet maken, komt de ruime beoordelingsmarge die dit bureau wordt toegekend met name tot uiting in de vaststelling van de criteria die moeten gelden voor de onpartijdigheid en onafhankelijkheid van de personen die meewerken aan de opstelling van zijn wetenschappelijke adviezen (arrest van 22 juni 2023, Duitsland en Estland/Pharma Mar en Commissie, C-6/21 P en C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 52).

87 Niettegenstaande deze ruime beoordelingsmarge en het gewicht van het hierboven genoemde openbaar belang dient het EMA bij de uitoefening van zijn bevoegdheden krachtens artikel 51, lid 1, van het Handvest evenwel de daarin vermelde rechten en beginselen te eerbiedigen.

88 Met name dient het zich te houden aan de vereisten van artikel 52, lid 1, van het Handvest. Volgens deze bepaling moeten beperkingen op de uitoefening van de in het Handvest erkende rechten en vrijheden bij wet worden gesteld en moeten zij de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden eerbiedigen, en kunnen er met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel slechts beperkingen worden gesteld indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

89 Hieruit volgt dat het EMA tegelijk het in artikel 57, lid 1, van verordening nr. 726/2004 bedoelde algemeen belang in acht moet nemen – wat blijkens de in punt 85 van het onderhavige arrest aangehaalde arrest kan rechtvaardigen dat het vereiste van objectieve onpartijdigheid van de bij de behandeling van een VHB-aanvraag betrokken personen, dat voortvloeit uit het grondrecht op behoorlijk bestuur, wordt genuanceerd – en de wezenlijke inhoud van dat grondrecht alsook het evenredigheidsbeginsel moet eerbiedigen. Met name kan niet worden aanvaard dat het EMA, onder het voorwendsel dat het wil zorgen voor een zo groot mogelijk aantal beschikbare deskundigen, voorziet in beperkingen op de uitoefening van hun opdracht die ontoereikend zijn om in het kader daarvan een onpartijdige procedure te waarborgen. Dat zou met name het geval zijn indien deskundigen die blijkens hun activiteiten een bestaand belang hebben met betrekking tot een product dat rivaliseert met het product waarvoor een VHB is aangevraagd, zonder enige beperking of nuancering lid mogen zijn van de deskundigengroep die door het CHMP is bijeengeroepen met het oog op de heroverweging van die VHB-aanvraag.

90 De in het beleidsdocument inzake concurrerende belangen geformuleerde criteria, die leiden tot de in de tabel in bijlage I bij dit document genoemde beperkingen en nuanceringen, moeten dan ook met name stroken met het gewicht van de verschillende daarin genoemde concurrerende belangen (zie in die zin arrest van 22 juni 2023, Duitsland en Estland/Pharma Mar en Commissie, C-6/21 P en C-16/21 P, EU:C:2023:502, punt 53).

91 In het licht van de overwegingen in de punten 84 tot en met 90 van het onderhavige arrest moet worden onderzocht of het Gerecht in casu, bij de beoordeling van de grieven van rekwirante aangaande de deelname van de deskundigen A en B aan de ad-hocdeskundigengroep die het CHMP in het kader van de heroverweging van de VHB-aanvraag voor Hopveus heeft geraadpleegd, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting.

92 Wat de deelname van deskundige B betreft, die het Gerecht als eerste heeft onderzocht, blijkt uit de punten 99, 100, 103 en 105 van het bestreden arrest dat deze deskundige ten tijde van de werkzaamheden van de ad-hocdeskundigengroep voor Hopveus „hoofdonderzoeker" was, in de zin van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen, bij de Europese klinische proef van fase 3 met AD 04. Dit product is ontwikkeld door het bedrijf Adial Pharmaceuticals en de therapeutische indicatie ervan is, net zoals die van Hopveus, de bestrijding van alcoholverslaving.

93 Zoals blijkt uit punt 3.2.1.2 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen is een hoofdonderzoeker in de zin van dit document een persoon die een door de farmaceutische industrie geïnitieerde/gesponsorde activiteit uitoefent.

94 Om na te gaan of deskundige B uit de ad-hocdeskundigengroep had moeten worden geweerd, heeft het Gerecht eerst en vooral onderzocht of AD 04 moest worden beschouwd als een product dat met Hopveus „rivaliseert".

95 Aangezien in punt 4.2.1.2 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen wordt verduidelijkt dat „concurrerende producten" voortaan „rivaliserende producten" worden genoemd, dient te worden geoordeeld dat het Gerecht met het begrip „concurrerend product" doelt op een „rivaliserend product" in de zin van dit document. Het Gerecht heeft in de punten 101 en 102 van het bestreden arrest overigens uitdrukkelijk verwezen naar de punten van dat document die betrekking hebben op het begrip „rivaliserend product".

96 In punt 103 van het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat AD 04 en Hopveus geen rivaliserende producten waren aangezien AD 04 gericht was op „patiënten die hun alcoholgebruik wensen te beheersen maar niet volledig willen of kunnen afzien van het drinken", terwijl Hopveus diende om „patiënten te ondersteunen die proberen volledig te stoppen met het drinken van alcohol".

97 In punt 3.2.2 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen wordt het begrip „rivaliserend product" gedefinieerd als „een geneesmiddel dat gericht is op een soortgelijke patiëntenpopulatie, hetzelfde klinische doel heeft (namelijk de behandeling, preventie of diagnose van een specifieke aandoening) en concurrentie op de markt kan vormen".

98 Hoewel deze definitie in casu wordt toegepast op een procedure inzake heroverweging van een VHB-aanvraag, en geen producten betreft die reeds op de markt beschikbaar zijn, komt hierin niettemin het criterium naar voren dat in de rechtspraak van het Hof wordt gehanteerd om te beoordelen of twee geneesmiddelen op een bepaalde markt met elkaar concurreren. Volgens deze rechtspraak is dat het geval wanneer deze geneesmiddelen voor dezelfde therapeutische indicatie verwisselbaar of substitueerbaar zijn [zie in die zin onder meer arresten van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., C-179/16, EU:C:2018:25, punten 51 en 65, en 30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 129].

99 Om vast te stellen of AD 04 en Hopveus, allebei geneesmiddelen die zijn ontwikkeld voor de behandeling van alcoholverslaving, wanneer zij in de handel worden gebracht met elkaar zouden kunnen concurreren, moet dus worden onderzocht in hoeverre zij al dan niet onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn.

100 Bij deze beoordeling of twee geneesmiddelen die gericht zijn op patiënten die voor dezelfde aandoening worden behandeld, onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn, mag niet alleen worden uitgegaan van de objectieve kenmerken van die geneesmiddelen [zie in die zin arrest van

30 januari 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, punt 129 en aldaar aangehaalde rechtspraak]. Vóór de betrokken producten in de handel worden gebracht zijn de omstandigheden van vraag en aanbod uiteraard niet bekend, maar het onderzoek of zij op de markt met elkaar kunnen concurreren moet berusten op een algemene beoordeling van alle gegevens die in aanmerking kunnen worden genomen om na te gaan of de patiënten en de voorschrijvende artsen het ene geneesmiddel als een goed alternatief voor het andere zouden kunnen beschouwen.

101 Door uit te sluiten dat AD 04 en Hopveus op de markt met elkaar kunnen concurreren omdat die geneesmiddelen verschillende klinische doeleinden hebben en gericht zijn op verschillende patiëntengroepen – het eerste op mensen die hun alcoholgebruik wensen te beperken en het tweede op mensen die zonder meer met alcohol willen stoppen –, heeft het Gerecht geen dergelijke algemene beoordeling verricht.

102 Dienaangaande moet in aanmerking worden genomen dat het enkele verschil in kracht van de therapeutische werking tussen twee geneesmiddelen voor de behandeling van dezelfde aandoening, bepaalde patiënten die aan deze aandoening lijden er juist toe kan aanzetten om in het kader van hun behandeling het ene geneesmiddel door het andere te vervangen afhankelijk van de evolutie van hun symptomen of op grond van overwegingen van hun voorschrijvende artsen in verband met de therapeutische geschiktheid en werkzaamheid ervan.

103 Hieruit volgt dat het Gerecht heeft verzuimd om de mogelijkheid dat voornoemde producten met elkaar zouden gaan concurreren, te beoordelen in het licht van alle daartoe relevante gegevens, met name de omstandigheid dat de evolutie van de behandeling van een patiënt diens arts ertoe kan brengen om gedurende deze behandeling afwisselend beide geneesmiddelen voor te schrijven, al naargelang van de symptomen en op grond van overwegingen van therapeutische geschiktheid en werkzaamheid.

104 Door te oordelen dat AD 04 en Hopveus op de markt niet met elkaar kunnen concurreren zonder een algemene beoordeling van alle relevante gegevens te verrichten, heeft het Gerecht bijgevolg blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting.

105 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het feit dat het Gerecht in punt 102 van het bestreden arrest verwijst naar punt 4.2.1.2 van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen, luidens hetwelk „[het] begrip‚rivaliserende producten' [situaties betreft] waarin er slechts een zeer gering aantal (één of twee) rivaliserende producten bestaan", en waarbij de gevolgen van een dergelijke situatie overigens enkel „de voorzitters en vicevoorzitters van de wetenschappelijke comités en de werkgroepen, alsook de rapporteurs of andere leden met een leidinggevende of coördinerende rol, of de formeel aangewezen peer reviewers" betreffen.

106 Dienaangaande dient te worden vastgesteld – zonder dat het Hof zich hoeft uit te spreken over de vraag of punt 4.2.1.2 van dit beleidsdocument de werkingssfeer van de beginselen inzake rivaliserende producten en het vereiste van objectieve onpartijdigheid mogelijk te veel beperkt – dat het Gerecht zich bij de beoordeling die het in punt 103 van het bestreden arrest heeft verricht niet heeft gebaseerd op dit punt 4.2.1.2 maar op de elementen die zijn vermeld in punt 96 van het onderhavige arrest.

107 Los van punt 102 van het bestreden arrest heeft het Gerecht in punt 103 daarvan blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, ook al zet het in punt 104 uiteen dat – gesteld al dat AD 04 en Hopveus rivaliserende producten zijn – de deelname van deskundige B aan de vergadering van de

ad-hocdeskundigengroep voor Hopveus niet verboden is aangezien het beleidsdocument inzake concurrerende belangen de deelname van een hoofdonderzoeker aan de door het CHMP geraadpleegde ad-hocdeskundigengroep alleen verbiedt op het ogenblik van de eindberaadslaging en de stemming in het kader van een bezwaarprocedure betreffende hetzelfde product als dat waarvoor die deskundige als hoofdonderzoeker optreedt.

108 Punt 104 van het bestreden arrest bevat namelijk zelf een onjuiste rechtsopvatting zodat dit op zichzelf niet zou volstaan om te oordelen dat het dictum van het bestreden arrest niettegenstaande de onjuiste rechtsopvatting in punt 103 ervan rechtens gerechtvaardigd is.

109 In dat punt 104 heeft het Gerecht het beleidsdocument inzake concurrerende belangen aldus uitgelegd dat een deskundige die hoofdonderzoeker is voor een product waarvan de ontwikkeling door de farmaceutische industrie wordt geïnitieerd en/of gesponsord en dat rivaliseert met het product dat het voorwerp uitmaakt van een procedure inzake heroverweging van een VHB-aanvraag bij het EMA, lid mag zijn van de deskundigengroep die het CHMP in het kader van deze procedure raadpleegt.

110 In hetzelfde punt 104 heeft het Gerecht dit beleidsdocument tevens aldus uitgelegd dat een hoofdonderzoeker eveneens lid mag zijn van een deskundigengroep die het CHMP zou bijeenroepen in geval van heroverweging van een VHB-aanvraag voor het product voor de ontwikkeling waarvan hij optreedt als hoofdonderzoeker, op de enkele voorwaarde dat hij zich op het ogenblik van de eindberaadslaging en de stemming terugtrekt uit de werkzaamheden van deze groep.

111 Deze overwegingen van het Gerecht moeten worden gelezen in samenhang met de punten 127 tot en met 129 van het bestreden arrest, luidens welke de overeenstemming van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen met het beginsel van objectieve onpartijdigheid, zoals dat voortvloeit uit artikel 41 van het Handvest, niet ter discussie kon worden gesteld aangezien het EMA alle belangenconflicten die zich zouden kunnen voordoen gedetailleerd heeft onderzocht, en rekwirante geen exceptie van onwettigheid van dit beleidsdocument heeft opgeworpen krachtens artikel 277 VWEU.

112 Het Gerecht heeft weliswaar terecht geoordeeld dat de rechtmatigheid van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen niet hoefde te worden onderzocht aangezien rekwirante niet opwierp dat dit onrechtmatig was, maar het mocht er niet aan voorbijgaan dat het EMA bij de uitoefening van zijn bevoegdheden aan het Handvest is gebonden en zijn beleidsdocument dus in overeenstemming daarmee moet uitleggen en toepassen.

113 In casu kan de risicobeperkende maatregel in de zin van punt 4.2.1.1, derde alinea, van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen, die krachtens bijlage 1 bij dit document geldt voor deskundigen met een bestaand belang als hoofdonderzoeker en luidens welke zulke deskundigen in procedures betreffende het „betrokken geneesmiddel” „alleen bij de besprekingen” mogen worden betrokken, wat wil zeggen dat zij enkel niet mogen deelnemen aan de „eindberaadslaging en de stemming”, ongeacht de strekking van het begrip „betrokken geneesmiddel” dat in die maatregel wordt gehanteerd maar niet wordt gedefinieerd, niet aldus worden uitgelegd en toegepast dat een dergelijke deskundige mag deelnemen aan de werkzaamheden van een deskundigengroep die het CHMP raadpleegt in het kader van een procedure inzake heroverweging van een VHB-aanvraag voor een product dat rivaliseert met een

product waarvoor deze deskundige tegelijk, op initiatief van en/of gesponsord door de farmaceutische industrie, de hoofdonderzoeker is. Anders zou de bescherming van de objectieve onpartijdigheid op onevenredige wijze worden beperkt.

114 Een dergelijke deelname zou naar haar aard geen waarborg kunnen bieden dat de betrokken procedure op een onpartijdige manier verloopt. In dit verband volstaat het om op te merken dat er voor de onderneming waarvoor die deskundige, op haar initiatief en/of door haar gesponsord, zijn activiteit als hoofdonderzoeker uitoefent, een aanzienlijk commercieel belang gemoeid kan zijn met een weigering van een VHB voor het rivaliserende product waarop de heroverweging betrekking heeft. De deelname van die laatste aan de deskundigengroep die door het CHMP in het kader van die heroverweging wordt geraadpleegd, zou een gerechtvaardigde twijfel omtrent een eventuele vooringenomenheid doen rijzen.

115 Hieruit volgt dat punt 104 van het bestreden arrest een onjuiste rechtsopvatting bevat aangezien het Gerecht het beleidsdocument inzake concurrerende belangen heeft uitgelegd op een wijze die onverenigbaar is met het beginsel van objectieve onpartijdigheid, zoals dit uit artikel 41, lid 1, van het Handvest voortvloeit.

116 De beperkingen in de zin van punt 4.2.1.1, tweede alinea, van het beleidsdocument inzake concurrerende belangen, die krachtens bijlage I bij dit document gelden voor deskundigen die een bestaand belang hebben opgegeven als consultant of als strategisch adviseur voor individuele geneesmiddelen van een of meerdere farmaceutische bedrijven kunnen, anders dan het Gerecht in punt 119 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, evenmin aldus worden uitgelegd en toegepast dat een dergelijke deskundige – behoudens wanneer het gaat om de voorzitter, de vicevoorzitter, de rapporteur of een ander lid met een leidinggevende of coördinerende rol in voornoemde deskundigengroep – lid mag zijn van een ad-hocdeskundigengroep die het CHMP bijeenroept met het oog op de heroverweging van de VHB-aanvraag voor een product dat met een van die individuele geneesmiddelen rivaliseert. Deze uitlegging, die het Gerecht bij zijn onderzoek van de deelname van deskundige A aan de omtrent Hopveus geraadpleegde ad-hocdeskundigengroep heeft gegeven, is namelijk ook in strijd met het beginsel van objectieve onpartijdigheid.

117 Uit alle voorgaande overwegingen blijkt dat het tweede onderdeel van het tweede middel van de hogere voorziening eveneens gegrond is.

118 Bijgevolg dient het bestreden arrest te worden vernietigd zonder dat het eerste middel van de hogere voorziening hoeft te worden onderzocht, behalve voor zover dat arrest het beroep niet-ontvankelijk verklaart waar het tegen het EMA is gericht. Aangezien het Gerecht het beroep niet-ontvankelijk heeft verklaard voor zover het tegen het EMA is gericht en deze beoordeling, die in het dictum is bevestigd, niet is betwist in het kader van de hogere voorziening, heeft het bestreden arrest voor dat gedeelte gezag van gewijsde (zie naar analogie arrest van 4 maart 2021, Commissie/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punten 109 en 110).

## Beroep bij het Gerecht

119 Wanneer de zaak in staat van wijzen is, kan het Hof krachtens artikel 61, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie de zaak zelf afdoen.

120 In casu is het Hof van oordeel dat het de onderhavige zaak dient af te doen. Deze is in staat van wijzen aangezien het beroep tot nietigverklaring dat rekwirante bij het Gerecht heeft ingesteld, is gebaseerd op middelen waarover voor dit laatste de standpunten zijn uitgewisseld en waarvan het onderzoek niet vereist dat enige extra maatregel tot organisatie van de procesgang of van instructie van het dossier wordt vastgesteld (zie in die zin arrest van 8 september 2020, Commissie en Raad/Carreras Sequeros e.a., C-119/19 P en C-126/19 P, EU:C:2020:676, punt 130).

121 Zoals in punt 38 van het onderhavige arrest is opgemerkt, heeft D & A Pharma ter ondersteuning van haar beroep voor het Gerecht zes middelen aangevoerd.

122 Alvorens deze middelen ten gronde te onderzoeken, dient te worden herinnerd aan de vaststellingen in punt 118 van het onderhavige arrest, waaruit blijkt dat het beroep niet-ontvankelijk is voor zover het tegen het EMA is gericht.

123 In die omstandigheden dient het Hof het beroep tot nietigverklaring af te doen binnen de grenzen van het geding zoals dat bij het Hof aanhangig is.

***Argumenten van partijen***

124 Met het eerste middel van haar beroep voert D & A Pharma aan dat het litigieuze besluit is vastgesteld na een onregelmatige procedure omdat het CHMP niet mocht weigeren om in het kader van de bezwaarprocedure de WAG Psychiatrie te raadplegen.

125 Uit artikel 62, lid 1, laatste volzin, van verordening nr. 726/2004, alsook uit de bewoordingen van artikel 11 van het reglement van orde van het CHMP en uit punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure, volgt dat het CHMP, wanneer de aanvrager van de heroverweging daarom verzoekt, een WAG moet raadplegen, mits het betrokken product behoort tot een therapeutisch domein waarvoor een dergelijke deskundigengroep bevoegd is. Aangezien het in casu gaat om een geneesmiddel voor de behandeling van een psychiatrische aandoening, had dan ook de WAG Psychiatrie moeten worden bijeengeroepen.

126 Deze verplichting geldt ook wanneer de kernleden van de WAG van het betrokken therapeutisch domein alleen geen afdoende expertise kunnen bieden. Wanneer er een weloverwogen advies over specifieke problemen nodig is, kunnen er namelijk aanvullende deskundigen aan de kerngroep worden toegevoegd.

127 Deze regels maken het mogelijk om te zorgen voor continuïteit en samenhang van de adviezen over geneesmiddelen die behoren tot hetzelfde therapeutisch domein. Zij waarborgen aldus het best mogelijke wetenschappelijk advies, overeenkomstig de in artikel 57, lid 1, van verordening nr. 726/2004 genoemde taak van het EMA.

128 D & A Pharma benadrukt dat zij meermaals bij het CHMP heeft aangedrongen op bijeenroeping van de WAG Psychiatrie, in het bijzonder nadat de ad-hocdeskundigengroep die het CHMP initieel had bijeengeroepen, naar aanleiding van onregelmatigheden waarover zij had geklaagd was ontbonden. In een e-mail van 6 maart 2020 heeft het EMA echter meegedeeld dat het CHMP had beslist een tweede ad-hocdeskundigengroep bijeen te roepen, waarmee het dus bleef weigeren in te gaan op haar verzoek om de WAG Psychiatrie te raadplegen.

129 De Commissie betoogt dat de toepasselijke regelgeving de aanvragers van een VHB niet het recht verleent om van het CHMP te eisen dat het wetenschappelijk panel van hun keuze wordt geraadpleegd. Dat zij dat recht niet hebben is in overeenstemming met het doel van deze regelgeving, namelijk de volksgezondheid beschermen. Om overeenkomstig artikel 57, lid 1, van verordening nr. 726/2004, gelezen in het licht van overweging 19 ervan, het best mogelijke wetenschappelijk advies te kunnen verstrekken moet het CHMP, afhankelijk van de specifieke kenmerken van het betrokken product, de meest geschikte deskundigengroep bijeenroepen.

130 Wat punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure betreft, betoogt de Commissie dat er niettegenstaande wat in dit punt wordt bepaald niet systematisch een WAG kan worden geraadpleegd wanneer er voor het betrokken therapeutisch domein geen WAG is opgericht. Alcoholverslaving kan weliswaar worden aangemerkt als een psychiatrische stoornis, maar is een aandoening die raakt aan meerdere medische disciplines.

131 De Commissie preciseert dat Hopveus alcoholverslaving beoogt te bestrijden. De beoordeling van geneesmiddelen voor de behandeling van deze aandoening vereist een gespecialiseerde bijdrage van deskundigen op het gebied van verslavingsleer.

132 Bovendien behoren de comorbiditeiten waarmee alcoholverslaving gepaard kan gaan, zoals leverziekten en neurologische complicaties, niet tot het domein van de psychiatrie.

133 Rekwirante stelt ook ten onrechte dat de raadpleging van ad-hocdeskundigengroepen afbreuk doet aan de samenhang van de adviezen. Dienaangaande wijst de Commissie erop dat de WAG Psychiatrie slechts één keer is geraadpleegd over een geneesmiddel voor de behandeling van alcoholverslaving. In ieder geval kan de noodzaak om samenhangende adviezen te verstrekken niet afdoen aan het recht, of zelfs de verplichting, van het CHMP om de deskundigengroep te raadplegen die het meest geschikt is om het best mogelijke wetenschappelijk advies te verstrekken. Overigens kan er geen sprake zijn van een probleem van samenhang aangezien de leden van de WAG Psychiatrie in casu zijn uitgenodigd om deel te nemen aan de vergadering van de ad-hocdeskundigengroep, en drie van hen op die uitnodiging zijn ingegaan.

### *Beoordeling door het Hof*

134 Zoals blijkt uit artikel 56 van verordening nr. 726/2004, kan het CHMP, dat onder het EMA ressorteert, in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen WAG's oprichten en daaraan bepaalde taken delegeren aangaande de opstelling van de in artikel 5 van deze verordening bedoelde adviezen.

135 Uit deze twee artikelen, gelezen in hun onderlinge samenhang, volgt dat het CHMP, dat onder meer de adviezen van het EMA over VHB-aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik formuleert, voor het opstellen van een dergelijk advies de WAG kan raadplegen die het heeft opgericht voor het therapeutisch domein waartoe het product waarvoor een VHB wordt aangevraagd behoort.

136 In artikel 62, lid 1, laatste volzin, van die verordening staat te lezen dat de aanvrager in geval van bezwaar tegen het advies het CHMP kan vragen om een WAG te raadplegen. Zoals wordt bevestigd in artikel 11, lid 2, van het reglement van orde van het CHMP, bestaat die mogelijkheid met name wanneer bezwaar wordt aangetekend tegen een ongunstig advies over een VHB-aanvraag.

137 Verordening nr. 726/2004 en het reglement van orde van het CHMP maken geen melding van een verplichting voor het CHMP om op dat verzoek om een WAG te raadplegen in te gaan. Bijgevolg kan niet bij voorbaat worden uitgesloten dat dit comité over een discretionaire bevoegdheid beschikt om te beoordelen of de WAG die in voorkomend geval is opgericht voor het therapeutisch domein waar het product waarvoor een VHB wordt aangevraagd toe behoort, moet worden geraadpleegd.

138 Uit punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure die het EMA heeft gepubliceerd, blijkt evenwel uitdrukkelijk dat dit bureau zelf grenzen heeft gesteld aan deze beoordelingsbevoegdheid.

139 Het is juist dat de eerste alinea van dit punt 6.1, luidens welke „[het] besluit tot raadpleging van een WAG in het kader van een bezwaarprocedure […] onder meer [afhangt] van het CHMP of van het verzoek van de aanvrager dat de WAG door het CHMP wordt geraadpleegd", op zichzelf niet leidt tot de conclusie dat het CHMP in geval van een dergelijk verzoek een WAG moet raadplegen.

140 De bewoordingen van deze alinea worden evenwel verduidelijkt in de tweede alinea van dat punt 6.1. Daarin staat dat het wenselijk is dat het CHMP zo spoedig mogelijk in kennis wordt gesteld van het verzoek om raadpleging van een WAG, dat dit verzoek met redenen moet worden omkleed, en dat het CHMP in het geval van een dergelijk verzoek „steeds de WAG [raadpleegt]".

141 In de derde alinea van hetzelfde punt 6.1 wordt hieraan toegevoegd dat op een therapeutisch domein waar geen WAG voor is opgericht, het advies van aanvullende deskundigen „[wordt] ingewonnen middels raadpleging van een ad-hocdeskundigengroep".

142 Aldus volgt uit punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure, die door het EMA zijn gepubliceerd, dat dit bureau zich ertoe verbindt dat het CHMP steeds een WAG zal raadplegen wanneer de aanvrager van de heroverweging daartoe tijdig een met redenen omkleed verzoek indient. Hieruit blijkt ook dat te dien einde de WAG moet worden bijeengeroepen die is opgericht voor het therapeutisch domein waar het product dat aan de orde is toe behoort, en dat er een ad-hocdeskundigengroep wordt bijeengeroepen wanneer er voor dat domein geen WAG is opgericht.

143 Wil het geen afbreuk doen aan de rechten die de aanvrager van de heroverweging aan het Unierecht ontleent, dan moet het CHMP als bevoegd comité van het EMA de door dit bureau vastgestelde gedragsregels, waaronder met name punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure, naleven. Uit vaste rechtspraak volgt immers dat instellingen, organen of instanties van de Unie door gedragsregels vast te stellen en via de publicatie ervan te kennen te geven dat deze voortaan op de betrokken gevallen zullen worden toegepast, zelf grenzen aan de uitoefening van hun beoordelingsbevoegdheid stellen, en in beginsel niet van deze regels kunnen afwijken zonder dat hieraan in voorkomend geval een sanctie wordt verbonden wegens schending van algemene rechtsbeginselen zoals het gelijkheidsbeginsel of het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen (zie in die zin onder meer arresten van 11 september 2008, Duitsland e.a./Kronofrance, C-75/05 P en C-80/05 P, EU:C:2008:482, punt 60, en 10 november 2022, Commissie/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punt 35).

144 Wanneer daartoe tijdig een met redenen omkleed verzoek wordt ingediend, is het CHMP volgens punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure dan ook verplicht de WAG bijeen te roepen die is opgericht voor het therapeutisch domein waartoe het betrokken product behoort, of, alleen als er voor dat domein geen WAG is opgericht, een ad-hocdeskundigengroep te raadplegen.

145 In het geval van een dergelijk verzoek is het dan ook de taak van het CHMP om te beoordelen of de therapeutische indicatie van het betrokken product ten minste hoofdzakelijk behoort tot een therapeutisch domein waar een WAG voor is opgericht.

146 Aangezien het hierbij gaat om een beoordeling van wetenschappelijke aard, dient de toetsing door de Unierechter beperkt te blijven tot de vraag of deze beoordeling daadwerkelijk is verricht en of daarbij geen sprake is geweest van een kennelijke fout of misbruik van bevoegdheid, dan wel of de betrokken autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden (zie naar analogie arrest van 9 maart 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

147 Gelet op de grenzen die het EMA aan zijn eigen beoordelingsbevoegdheid heeft gesteld, die in de punten 140 tot en met 145 van het onderhavige arrest nader zijn bepaald en die het CHMP op dezelfde wijze in acht moet nemen, dient te worden geoordeeld dat dit comité de grenzen van die beoordelingsbevoegdheid klaarblijkelijk overschrijdt wanneer het met name beslist om een ad-hocdeskundigengroep bijeen te roepen ook al heeft het vastgesteld dat de therapeutische indicatie van het betrokken product ten minste hoofdzakelijk behoort tot een therapeutisch domein waar er een WAG voor is opgericht, of wanneer het niet wegens het ontbreken van een WAG voor het therapeutisch domein waartoe dat product behoort tot bijeenroeping van een ad-hocdeskundigengroep beslist, maar op grond van gegevens die al te maken hebben met de behandeling ten gronde van het bezwaar door het CHMP, zoals de vragen die het aan de deskundigen wil voorleggen, of op grond van hypothetische overwegingen, zoals de veronderstelling dat een ad-hocdeskundigengroep beter in staat zou zijn om die vragen te beantwoorden dan de bestaande WAG.

148 Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat uit artikel 56, lid 2, van verordening nr. 726/2004, gelezen in samenhang met de delen IV en VII van het reglement van orde van de WAG's, volgt dat de raadpleging van de WAG die is opgericht voor het therapeutisch domein waartoe het betrokken product behoort het CHMP de mogelijkheid biedt een advies te verkrijgen dat is opgesteld door de vaste deskundigen van die WAG, die verschillende denkrichtingen en Europese therapeutische praktijken op dat gebied vertegenwoordigen en met name expertise op het gebied van methodologie van klinische proeven en biostatistiek aanbrengen. Daarnaast kunnen aan deze zogenaamde „kerngroep" van de WAG nog deskundigen worden toegevoegd die gespecialiseerd zijn in specifieke problemen die aan de orde komen in de vragen die het CHMP wil voorleggen.

149 De raadpleging van een dergelijke groep van deskundigen, die is samengesteld uit een eerste groep die dankzij zijn vast karakter en zijn evenwichtige samenstelling zorgt voor continuïteit en samenhang in de behandeling van de dossiers die behoren tot het therapeutisch domein waarvoor de WAG is opgericht, en een tweede groep met aanvullende deskundigen die gespecialiseerd zijn in specifieke problemen die aan de orde komen in het kader van de heroverweging, waarborgt in alle dossiers die tot dat domein behoren dat „het best mogelijke wetenschappelijk advies" wordt opgesteld, zodat het EMA zijn taak kan vervullen overeenkomstig artikel 57, lid 1, van verordening nr. 726/2004.

150 In die omstandigheden kan het bijeenroepen van een ad-hocdeskundigengroep in een domein waar een WAG voor is opgericht, op grond dat het CHMP van mening is dat een ad-hocdeskundigengroep beter in staat zou zijn om zijn vragen te beantwoorden dan de bestaande WAG, in voorkomend geval versterkt met aanvullende deskundigen, niet worden aanvaard. Anders wordt afbreuk gedaan aan het nuttig effect van de oprichting van WAG's, aan de verbintenissen die het EMA in punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure is aangegaan en aan de samenhang in de behandeling van VHB-aanvragen.

151 Deze conclusie vindt steun in punt 6.1, vierde alinea, van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure. Zoals de advocaat-generaal in punt 68 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, volgt uit deze bepaling dat de beslissing van het CHMP of een vaste dan wel een ad-hocdeskundigengroep wordt geraadpleegd in beginsel voorafgaat aan de opstelling van de lijst met aan de deskundigen voor te leggen vragen. Ook daarom kan de inhoud van die vragen geen criterium vormen voor de beoordeling of een bestaande WAG dan wel een ad-hocdeskundigengroep moet worden bijeengeroepen. Welk soort deskundigengroep dient te worden geraadpleegd mag enkel afhangen van de vraag of de therapeutische indicatie van het betrokken product behoort tot een therapeutisch domein waar een WAG voor is opgericht. Zoals blijkt uit deel VII, punt 4, van het reglement van orde van de WAG's, kan de inhoud van de door het CHMP gestelde vragen evenwel, in geval van bijeenroeping van een WAG, bepalen of er aanvullende deskundigen aan die groep moeten worden toegevoegd.

152 In casu blijkt uit de bij het beroep gevoegde stukken dat het CHMP naar aanleiding van het bezwaar van D & A Pharma, waarbij om raadpleging van een deskundigengroep werd verzocht, een ad-hocdeskundigengroep heeft samengeroepen, maar dat de werkzaamheden van deze groep zijn stopgezet voordat zij een advies heeft kunnen formuleren. Het CHMP heeft vervolgens beslist een andere ad-hocdeskundigengroep bijeen te roepen. Dienaangaande heeft het EMA in een e-mail van 6 maart 2020 aan D & A Pharma willen verduidelijken waarom het CHMP had beslist om, anders dan D & A Pharma vroeg, die andere ad-hocdeskundigengroep en niet de WAG Psychiatrie bijeen te roepen.

153 Uit deze e-mail bleek om te beginnen dat het EMA van mening was dat er in casu „specifieke wetenschappelijke of klinische vragen" aan de orde waren. Voorts verduidelijkte het EMA dat de leden van de ad-hocdeskundigengroep zouden worden geselecteerd op basis van hun competentie om de vragen van het CHMP te beantwoorden en dat dit comité vond dat het, gelet op het specifieke karakter van die vragen, beter was om een dergelijke groep te raadplegen in plaats van de WAG Psychiatrie. Ten slotte gaf het EMA aan dat de leden van die WAG niettemin zouden worden uitgenodigd om, mits zij beschikbaar waren, deel te nemen aan de vergadering van de ad-hocdeskundigengroep die was gepland voor 6 april 2020.

154 Zoals is uiteengezet in de punten 142 tot en met 145 van het onderhavige arrest, volgt echter uit de eigen gedragscode van het EMA, meer bepaald punt 6.1 van de richtsnoeren betreffende de bezwaarprocedure, dat het CHMP, wanneer de therapeutische indicatie van het betrokken product hoofdzakelijk behoort tot een therapeutisch domein waar een WAG voor is opgericht, die WAG dient te raadplegen indien er tijdig een met redenen omkleed verzoek in die zin wordt ingediend, en dat het die groep in voorkomend geval kan aanvullen met deskundigen die gespecialiseerd zijn in de specifieke problemen die aan de orde komen in de vragen die het CHMP aan de WAG wil voorleggen.

155 Zoals de advocaat-generaal in punt 59 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, betwist noch de Commissie noch het EMA dat de behandeling van alcoholverslaving tot het therapeutisch domein van de psychiatrie behoort, zoals overigens wordt bevestigd door de internationale classificatie van ziekten die is opgesteld door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Hieruit volgt dat het CHMP rekwirantes verzoek om raadpleging van de WAG Psychiatrie niet mocht afwijzen om de redenen die het EMA in zijn e-mail van 6 maart 2020 heeft opgeven.

156 Aangezien evenmin wordt betwist dat de beslissing van het CHMP om een ad-hocdeskundigengroep bijeen te roepen is genomen nadat rekwirante in een duidelijk en met voldoende redenen omkleed verzoek had gevraagd om de WAG Psychiatrie te raadplegen, dient te worden vastgesteld dat het CHMP een dergelijke beslissing – waarbij rekwirantes verzoek dus werd afgewezen – slechts had mogen nemen indien het na een uitvoerig onderzoek en zonder kennelijke vergissingen te hebben begaan zou hebben vastgesteld dat de therapeutische indicatie van Hopveus, namelijk de bestrijding van alcoholverslaving, niet hoofdzakelijk tot het therapeutisch domein van de psychiatrie behoorde. Uit de stukken in het dossier, in het bijzonder de e-mail van het EMA van 6 maart 2020, blijkt echter dat het CHMP geen dergelijk onderzoek heeft uitgevoerd en geen dergelijke vaststelling heeft gedaan.

157 Hieruit volgt dat de beslissing om een ad-hocdeskundigengroep bijeen te roepen in de plaats van de WAG Psychiatrie een gebrek in de procedure tot vaststelling van het in artikel 5, lid 2, en artikel 9 van verordening nr. 726/2004 bedoelde advies van het EMA oplevert. Bijgevolg vertoont de procedure tot vaststelling van het litigieuze besluit zelf een formeel gebrek.

158 Volgens vaste rechtspraak levert de niet-inachtneming van de procedureregels voor de vaststelling van een bezwarende handeling een schending van wezenlijke vormvoorschriften op in de zin van artikel 263, tweede alinea, VWEU, zodat de Unierechter, indien hij vaststelt dat de bestreden handeling niet op regelmatige wijze is vastgesteld, daaraan de consequenties moet verbinden die voortvloeien uit de schending van een wezenlijk vormvoorschrift, en die handeling dus nietig moet verklaren (zie in die zin onder meer arresten van 24 juni 2015, Spanje/Commissie, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punt 56, en 20 september 2017, Tilly-Sabco/Commissie, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punt 115). Aangezien het litigieuze besluit in casu is vastgesteld op grond van een advies van het EMA dat als nietig had moeten worden beschouwd, is dit besluit zelf nietig.

159 Bijgevolg dient het eerste middel van het beroep gegrond te worden verklaard en dient het litigieuze besluit nietig te worden verklaard overeenkomstig de conclusies die door D & A Pharma in die zin voor het Gerecht zijn geformuleerd, zonder dat de andere middelen van het beroep hoeven te worden onderzocht.

160 Daarentegen dient het beroep van D & A Pharma te worden verworpen voor zover zij in haar verzoekschrift het Gerecht heeft verzocht om, in geval van nietigverklaring van het litigieuze besluit, te gelasten dat de WAG Psychiatrie, samengesteld zoals op het ogenblik van het bezwaar, zou worden bijeengeroepen. Volgens vaste rechtspraak is de Unierechter immers niet bevoegd om in het kader van een op artikel 263 VWEU gebaseerde wettigheidstoetsing bevelen te geven aan de instellingen, organen en instanties van de Unie (zie in die zin onder meer arresten van 5 juli 1995, Parlement/Raad, C-21/94, EU:C:1995:220, punt 33, en beschikking van 22 september 2016, Gaki/Commissie, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punt 14).

## Kosten

161 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is of wanneer het Hof, bij gegrondheid ervan, de zaak zelf afdoet.

162 Ingevolge artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen voor zover dit is gevorderd. In artikel 138, lid 3, van dat Reglement – dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan eveneens van toepassing is op de procedure in hogere voorziening – is bepaald dat elke partij haar eigen kosten draagt indien de partijen onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Indien dit gelet op de omstandigheden van de zaak gerechtvaardigd voorkomt, kan het Hof beslissen dat een partij naast in haar eigen kosten ook in een deel van de kosten van de andere partij wordt verwezen.

163 In casu wordt de hogere voorziening gegrond verklaard. Het litigieuze besluit wordt nietig verklaard, en het bestreden arrest wordt vernietigd binnen de grenzen van het geding waarover het Hof heeft te beslissen. Zoals blijkt uit de punten 118 en 122 van het onderhavige arrest is het bestreden arrest definitief in zoverre het beroep niet-ontvankelijk is verklaard voor zover het tegen het EMA was gericht.

164 In die omstandigheden kan het EMA, ook al heeft het aan de procedure in hogere voorziening deelgenomen omdat het belang had bij de afwijzing ervan, niet worden geacht in het ongelijk te zijn gesteld en draagt het enkel zijn eigen kosten van de procedure in hogere voorziening.

165 Aangezien de Commissie niettegenstaande wat is uiteengezet in punt 160 van het onderhavige arrest zowel in de procedure bij Gerecht als in de procedure in hogere voorziening op de voornaamste punten in het ongelijk is gesteld, dient zij te worden verwezen in haar eigen kosten en die van rekwirante in verband met deze procedures.

166 Aangezien rekwirante in de procedure voor Gerecht in het ongelijk is gesteld voor zover haar beroep tegen het EMA is gericht, dient zij te worden verwezen in de kosten van dit laatste in verband met de procedure voor het Gerecht.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

1) **Het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 2 maart 2022, D & A Pharma/Commissie en EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), wordt vernietigd, behalve in zoverre het beroep niet-ontvankelijk is verklaard voor zover het tegen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) was gericht.**

2) **Het uitvoeringsbesluit van de Commissie van 6 juli 2020 tot weigering van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik Hopveus – natriumoxybaat krachtens verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018, wordt nietig verklaard.**

**3) Het beroep wordt verworpen voor het overige.**

**4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) wordt verwezen in de kosten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in verband met de procedure bij het Gerecht van de Europese Unie.**

**5) De Europese Commissie draagt haar eigen kosten in de procedure bij het Gerecht van de Europese Unie en in de procedure in hogere voorziening, evenals de kosten die Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) in die twee procedures heeft gemaakt.**

**6) Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) draagt zijn eigen kosten in verband met de procedure in hogere voorziening.**

ondertekeningen