Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 14 mars 2024*

”Överklagande – Humanläkemedel – Ansökan om godkännande för försäljning – Krav på att de experter som kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samråder med är oberoende – Artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Rätten till god förvaltning – Krav på objektiv opartiskhet – Kriterier för att kontrollera att det inte föreligger någon intressekonflikt – EMA:s policy avseende konkurrerande intressen – Verksamhet såsom ansvarig prövare, konsult eller strategisk rådgivare för läkemedelsindustrin – Rivaliserande produkter – Förfarande för förnyad prövning – Förordning (EG) nr 726/2004 – Artiklarna 56, 62 och 63 – EMA:s riktlinjer – Samråd med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter (SAG) eller en ad hoc-grupp med experter”

I mål C-291/22 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 2 maj 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), Paris (Frankrike), företrätt av V. Durget, E. Gouesse och N. Viguié, avocats,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Sipos och G. Wils, båda i egenskap av ombud,

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företrädd av C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr och S. Marino, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C. Lycourgos (referent) samt domarna O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin och L.S. Rossi,

generaladvokat: L. Medina,

* Rättegångsspråk: franska.

justitiesekreterare: handläggaren C. Di Bella,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 11 maj 2023,

och efter att den 7 september 2023 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (nedan kallat D & A Pharma) har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen D & A Pharmas talan om bland annat ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut av den 6 juli 2020 (nedan kallat det omtvistade beslutet) om avslag på ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Hopveus – natriumoxibat (nedan kallat Hopveus) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 (EUT L 4, 2019, s. 24) (nedan kallad förordning nr 726/2004).

Tillämpliga bestämmelser

Förordning nr 726/2004

2 I skälen 19 och 23 i förordning nr 726/2004 anges följande:

”(19) [Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA)] främsta uppgift bör vara att förse [Europeiska unionens] institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt [unions]lagstiftningen när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. …

…

(23) Hela ansvaret för att förbereda [EMA:s] yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. …”

3 I artikel 1 första stycket i denna förordning föreskrivs följande:

”Syftet med denna förordning är att inrätta unionsförfaranden för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och att inrätta [EMA] som ska utföra uppgifter som avser de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning och i annan relevant unionslagstiftning.”

4 I artikel 5 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”1. En kommitté för humanläkemedel [(nedan kallad CHMP)] inrättas härmed. Den skall ingå i [EMA].

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 eller andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom unionslagstiftningen, skall [CHMP] ha till uppgift att utarbeta [EMA:s] yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning. …

…”

5 Artikel 9 i samma förordning har följande lydelse:

”1. [EMA] skall skyndsamt underrätta sökanden om [CHMP] i sitt yttrande finner att

a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande i denna förordning,

…

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan sökanden skriftligen underrätta [EMA] om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I sådana fall skall sökanden utförligt redovisa skälen för sin begäran till [EMA] inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.

…

3. Inom 15 dagar efter det att [CHMP:s] slutliga yttrande antagits, skall [EMA] överlämna det till [Europeiska] kommissionen, medlemsstaterna och sökanden, tillsammans med en rapport med en redovisning av [CHMP:s] bedömning av läkemedlet samt skälen för [CHMP:s] överväganden.

…”

6 I artikel 10.2 i förordning nr 726/2004 föreskrivs följande:

”Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet från [CHMP]. …”

7 I artikel 56 i samma förordning stadgas följande:

”1. [EMA] skall bestå av

a) [CHMP], som skall utarbeta [EMA:s] yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

…

2. Kommittéerna i punkt 1 … i den här artikeln får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Den kommitté som avses i punkt 1 a i den här artikeln får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter [(nedan kallade SAG)] i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artikel 5.

…”

8 Artikel 57.1 i nämnda förordning har följande lydelse:

”[EMA] ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels … kvalitet, säkerhet och effekt …

I detta syfte ska [EMA], särskilt genom sina kommittéer, ha till uppgift att

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av unionsförfaranden för godkännande för försäljning,

…”

9 I artikel 62 i samma förordning föreskrivs följande:

”1. …

Om det lämnas in en begäran om förnyad prövning av något av dessa yttranden, om denna möjlighet anges i unionslagstiftningen, ska kommittén utse en annan rapportör och i förekommande fall en annan medrapportör, som inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för förnyad prövning får endast gälla de punkter i det ursprungliga yttrandet som i förväg angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att kommittén samråder med en [SAG].

2. Medlemsstaterna ska till [EMA] sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av utredning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller [SAG] inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

[EMA] ska upprätta och underhålla en förteckning över ackrediterade experter. Den förteckningen ska omfatta de nationella experter som avses i första stycket samt eventuella andra experter som utses av [EMA] eller kommissionen …

…”

10 Artikel 63.2 i förordning nr 726/2004 har följande lydelse:

”Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en

förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av [EMA] och som allmänheten på begäran skall kunna få tillgång till vid [EMA:s] kontor.

[EMA:s] uppförandekod skall innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel …

Ledamöterna … i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i [EMA:s] sammanträden eller arbetsgrupper skall vid varje sammanträde uppge huruvida deras särskilda intressen skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållandet till punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar skall göras tillgängliga för allmänheten.”

CHMP:s arbetsordning

11 I artikel 11.2 i dokumentet med titeln ”*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*” (”[CHMP] – arbetsordning”) (nedan kallat CHMP:s arbetsordning) föreskrivs följande:

”Den förnyade prövning av ett yttrande som föreskrivs i artikel 9.2 i förordning nr 726/2004 får endast avse de punkter i yttrandet som ursprungligen angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när [CHMP] antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att [CHMP] samråder med en [SAG] (om och när en sådan inrättats). I sådana fall ska [CHMP] inhämta ett yttrande från ytterligare tillgängliga experter.”

SAG:s arbetsordning

12 I avsnitt II tredje stycket i EMA:s dokument med rubriken ”*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*” (”Uppdrag, mål och arbetsordning för SAG och för ad hoc-grupper med experter”) (nedan kallad SAG:s arbetsordning) anges följande:

”Om frågorna avser ett terapeutiskt område för vilket ingen särskild SAG har inrättats, ska en ad hoc-grupp med experter bildas som ska verka inom ramen för en SAG:s uppdrag.”

13 Avsnitt IV i SAG:s arbetsordning har följande lydelse:

”…

SAG består av både en huvudgrupp – som säkerställer kontinuitet och samstämmighet inom gruppen – och ytterligare experter som kan kallas att delta i ett eller flera sammanträden som rör ett specifikt problem avseende vilket de förfogar över relevanta studier, utbildningar och yrkeserfarenhet. Dessa experter tillhandahåller på detta sätt från fall till fall ytterligare sakkunskap inom de specifika områdena.

…

Utseende av huvudgruppens ledamöter:

Tolv ledamöter ska väljas ut på grundval av deras kliniska och tekniska expertis och oberoende på det berörda området och ska utses för tre år.

Huvudgruppen ska återspegla en balanserad sammansättning av vetenskaplig expertis och ledamöterna bör därför ha studier, yrkesutbildningar och yrkeserfarenheter av skilda slag. Huvudgruppens sammansättning ska i möjligaste mån återspegla de olika europeiska tankeskolorna eller terapeutiska metoderna.

I huvudgruppen ska alltid ingå en expert på metoder för kliniska prövningar och biostatistik. En sådan expert kan ingå i mer än en SAG.

…”

14 I avsnitt VII punkt 4 i SAG:s arbetsordning föreskrivs följande:

”Ytterligare experters deltagande i SAG:s sammanträden

Ledamöter i CHMP, SAG:s ordförande och EMA ska föreslå ytterligare experter på grundval av deras sakkunskap inom det terapeutiska område eller det ämnesområde som ska behandlas av SAG vid sammanträdet, enligt CHMP:s förteckning över frågor till SAG.

…”

Riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning

15 I punkt 6.1 i dokumentet med titeln *”Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions”* (”Riktlinjer för förfarandet för förnyad prövning av CHMP:s yttranden”) (nedan kallade riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning) anges följande:

”Beslutet om samråd med en SAG med anledning av en begäran om förnyad prövning är bland annat beroende av CHMP eller av sökandens begäran att CHMP ska samråda med en SAG.

Om sökanden begär [samråd med] en SAG är det önskvärt att sökanden informerar CHMP om detta så snart som möjligt. En sådan begäran ska vara vederbörligen motiverad. Om sökanden inte har framställt någon begäran, ankommer det på CHMP att besluta om huruvida ett ytterligare expertutlåtande är erforderligt. Om sökanden begär samråd med en SAG ska CHMP systematiskt samråda med denna.

Inom ett terapeutiskt område inom vilket ingen SAG har inrättats kommer yttranden från ytterligare tillgängliga experter att inhämtas genom samråd med en ad hoc-grupp med experter.

Vid CHMP:s sammanträde, efter det att [EMA] mottagit [sökandens] skriftliga underrättelse eller utförliga skäl för begäran om förnyad prövning av yttrandet, ska CHMP besluta om samråd med en SAG och om dess sammansättning (vad gäller andra experter än SAG:s huvudgrupp) och anta en förteckning med frågor till aktuell SAG.

…”

EMA:s uppförandekod

16 Punkt 2.3.2 i EMA:s uppförandekod, som avses i artikel 63.2 tredje stycket i förordning nr 726/2004, har följande lydelse:

”Definitionen av vad som utgör ett intresse ska fastställas i EMA:s särskilda policydokument. …”

17 Punkt 2.3.3 i EMA:s uppförandekod har följande lydelse:

”Ledamöter i styrelsen och i de vetenskapliga kommittéerna, rapportörer och experter samt EMA:s personal ska, vid deltagande i EMA:s arbete, lämna in en undertecknad intresseförklaring. Det ska sedan göras en bedömning av de uppgivna intressena. De begränsningar som är tillämpliga såvitt gäller den berörda personens arbetsuppgifter inom ramen för EMA:s uppdrag och ansvar beror på vederbörandes konkurrerande intressen och specifika uppdrag. Närmare information om relevanta begränsningar ska anges i [EMA:s] policydokument.”

Policyn avseende konkurrerande intressen

18 I punkt 3.2.1 i den av EMA offentliggjorda handlingen med rubriken ”*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*” (”EMA:s policy för hantering av konkurrerande intressen hos ledamöter och experter i de vetenskapliga kommittéerna”), i dess lydelse av den 6 oktober 2016, som är tillämplig på sökandens begäran om förnyad prövning (nedan kallad policydokumentet avseende konkurrerande intressen, föreskrivs följande:

”…

De direkta intressena inom läkemedelsindustrin är följande:

…

– Konsultverksamhet för ett företag

– Strategisk rådgivande roll för ett företag

…

De indirekta intressena inom läkemedelsindustrin är följande:

– Ansvarig prövare

…”

19 Punkt 3.2.1.1 i policydokumentet avseende konkurrerande intressen har följande lydelse:

”Med ’konsultverksamhet för ett läkemedelsföretag’ avses all verksamhet där den aktuella experten tillhandahåller rådgivning (inklusive individuell utbildning) till ett läkemedelsföretag, oberoende av avtal och alla former av ersättning.

…

Med ’strategisk rådgivande roll för ett företag” avses all verksamhet där experten deltar (med rösträtt/inverkan på resultatet) i en (vetenskaplig) rådgivande kommitté/styrkommitté med uppgift att föreslå yttranden/uttrycka åsikter om (framtida) strategi, ledning och utveckling av läkemedelsföretags verksamhet, antingen vad gäller allmän strategi eller produktrelaterad strategi, oberoende av avtalsupplägg eller alla former av ersättning.

…”

20 Punkt 3.2.1.2 i detta policydokument har följande lydelse:

”…

Med ’ansvarig prövare’ avses en prövare som ansvarar för samordningen mellan prövare vid olika prövningsställen som deltar i en multicenterprövning som läkemedelsindustrin tagit initiativ till eller sponsrar eller den ansvarige prövaren för en prövning på ett enda ställe som läkemedelsindustrin tagit initiativ till eller sponsrar, eller den (ansvariga) samordnande prövare som undertecknat rapporten från den kliniska studien.

…”

21 I punkt 3.2.2 i nämnda policydokument föreskrivs följande:

”…

Med ’rivaliserande produkt’ avses ett läkemedel som riktar sig till en liknande patientgrupp med samma kliniska syfte (nämligen att behandla, förebygga eller diagnostisera en specifik sjukdom) och som medför att det finns en potentiell kommersiell konkurrens.

…”

22 I punkt 4.1 i samma policydokument anges följande:

”Huvudsyftet med policyn är att se till att ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna och de experter som deltar i [EMA:s] verksamhet inte har något intresse avseende läkemedelsindustrin som kan påverka deras opartiskhet, i enlighet med kraven i [unions]lagstiftningen. Detta måste vägas mot behovet av att säkerställa bästa möjliga vetenskapliga (specialist)expertis för utvärdering av och tillsyn över läkemedel …

…”

23 Punkt 4.2.1.1 i policydokumentet avseende konkurrerande intressen har följande lydelse:

”När det gäller intresseförklaringar kan tre intressenivåer anges:

’Uppgivna direkta intressen’ (det vill säga intressenivå 3).

’Uppgivna indirekta intressen’ (det vill säga intressenivå 2).

’Inget uppgivet intresse’ (det vill säga intressenivå 1).

Fokus ska läggas vid direkta intressen inom läkemedelsindustrin, vilket leder till de mest uttalade begränsningarna i fråga om deltagande i [EMA:s] verksamhet.

Indirekta intressen inom läkemedelsindustrin kommer att beaktas genom riskreducerande åtgärder för att uppnå bästa möjliga balans mellan begränsningen av deltagandet i [EMA:s] verksamhet och behovet av att förfoga över bästa möjliga vetenskapliga (specialist)expertis.

…”

24 I punkt 4.2.1.2 i detta policydokument föreskrivs följande:

”…

Specialfallet att det finns rivaliserande produkter

En metod med två nivåer tillämpas i det specifika fallet att det finns rivaliserande produkter (tidigare kallade konkurrerande produkter):

Begreppet rivaliserande produkter avser situationer där det endast finns ett mycket litet antal (1–2) rivaliserande produkter. …

När det gäller generella symptom innebär storleken på den existerande konkurrensen, med hänsyn till att ett stort antal produkter har erhållit tillstånd för samma symptom, en adekvat försvagning av de potentiella intressena.

Situationer som kännetecknas av att det endast finns ett mycket litet antal rivaliserande produkter, såsom anges ovan, får konsekvenser för de vetenskapliga kommittéernas och arbetsgruppernas (vice) ordförande och för rapportörer eller andra ledamöter som har en lednings- eller samordningsfunktion samt för officiellt utsedda sakkunniggranskare.”

25 Punkt 4.4 i det nämnda policydokumentet har följande lydelse:

”Konsekvenserna av tillämpningen av de principer som fastställs i detta policydokument i fråga om godtagbara intressen sammanfattas i bilaga I ’Ledamöter i vetenskapliga kommittéer och experter som har bemyndigats att delta i frågor rörande läkemedel’.

…”

26 Bilaga I till policydokumentet avseende konkurrerande intressen innehåller en tabell som, för varje typ av deltagande i utvärderingen av läkemedel inom ramen för förfarandena vid EMA, anger de begränsningar som ska tillämpas beroende på arten av de uppgivna intressena och den period under vilken dessa intressen förelegat.

27 Vad särskilt gäller experter som har uppgett att de har ett aktuellt intresse i egenskap av ”ansvarig prövare”, i den mening som avses i detta policydokument, framgår det av denna tabell att dessa kan vara ledamöter i en SAG eller en ad hoc-grupp med experter, under förutsättning att deras deltagande däri är begränsat på följande sätt, när det rör sig om ett läkemedel som berörs av det aktuella intresset:

”Deltagande endast i diskussioner om förfaranden som rör det berörda läkemedlet, det vill säga inget deltagande i slutliga överläggningar eller, i förekommande fall, i omröstningen om läkemedlet.”

28 Vad gäller experter som har uppgett att de har ett aktuellt intresse i egenskap av konsult eller strategisk rådgivare för ett läkemedelsföretag, görs det i nämnda tabell en åtskillnad mellan, å ena sidan, det fallet att detta intresse består i tillhandahållande av konsulttjänster som är allmänna eller omfattar flera läkemedel och, å andra sidan, det fallet att nämnda intresse består i tillhandahållande av konsulttjänster avseende ett enskilt läkemedel. I det första fallet är det förbjudet att på något sätt delta i en SAG eller ad hoc-grupp med experter, medan möjligheten att vara ledamot i en SAG eller en ad hoc-grupp med experter i det andra fallet endast omfattas av följande begränsning:

”Inget deltagande i de förfaranden som rör det berörda läkemedlet, det vill säga inget deltagande i diskussioner, slutliga överläggningar eller, i förekommande fall, omröstning om läkemedlet.”

Bakgrund till tvisten

29 Bakgrunden till tvisten har beskrivits av tribunalen i punkterna 2–12 i det överklagade beslutet och kan, såvitt är relevant i förevarande mål, sammanfattas enligt följande.

30 Den 26 juni 2018 gav D & A Pharma in en ansökan till EMA om ett villkorligt godkännande för försäljning av Hopveus enligt kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6).

31 Hopveus, vars aktiva substans är natriumoxibat, syftar till att motverka alkoholberoende.

32 Den 17 oktober 2019 lämnade CHMP ett negativt yttrande över denna ansökan.

33 Den 29 oktober 2019 inkom D & A Pharma med stöd av artikel 9.2 i förordning nr 726/2004 med en begäran om förnyad prövning av CHMP:s yttrande (nedan kallad begäran om förnyad prövning).

34 CHMP sammankallade för denna förnyade prövning en ad hoc-grupp med experter.

35 Efter det att CHMP avgett ett nytt negativt yttrande den 30 april 2020 avslog Europeiska kommissionen, genom det omtvistade beslutet, ansökan om villkorligt godkännande för försäljning.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

36 D & A Pharma väckte talan mot kommissionen och EMA och yrkade att det omtvistade beslutet skulle ogiltigförklaras och att det skulle förordnas att SAG psykiatri, efter denna ogiltigförklaring, skulle sammankallas med samma sammansättning som den hade vid tidpunkten för begäran om förnyad prövning.

37 I punkterna 21 och 22 i den överklagade domen konstaterade tribunalen att det omtvistade beslutet härrörde från kommissionen och att talan följaktligen inte kunde tas upp till prövning i den del den riktades mot EMA. Tribunalen prövade emellertid huruvida förfarandet vid EMA var lagenligt, eftersom kommissionen hade grundat sig på yttrandet från CHMP, som utgör en integrerad del av EMA.

38 D & A Pharma åberopade sex grunder till stöd för sin talan. Den första grunden avsåg ett förfarandefel, eftersom CHMP hade sammankallat en ad hoc-grupp med experter, och inte SAG psykiatri, för den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus. Den andra grunden avsåg bristande opartiskhet hos två ledamöter i denna ad hoc-grupp (nedan kallade expert A respektive expert B eller, tillsammans, experterna A och B). Den tredje grunden avsåg ett förfarandefel på grund av åsidosättande av reglerna för arbetet i den nämnda ad hoc-gruppen med experter och åsidosättande av principen om kontradiktorisk prövning av ansökan om godkännande för försäljning. Den fjärde, den femte och den sjätte grunden avsåg felaktig rättstillämpning, uppenbart felaktiga bedömningar och åsidosättande av principen om likabehandling.

39 I den överklagade domen fann tribunalen att det saknades fog för dessa grunder och ogillade därför talan.

Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

40 D & A Pharma gav in överklagandet i förevarande mål genom handling som inkom till domstolens kansli den 2 maj 2022.

41 Klaganden har yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– slutligt avgöra den talan som väckts vid tribunalen om, i synnerhet, ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet, och

– förplikta kommissionen och EMA att ersätta rättegångskostnaderna.

42 Kommissionen och EMA har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

43 På begäran av klaganden den 9 augusti 2022 tillät domstolens ordförande klaganden att inkomma med en replik.

44 Efter det att kommissionen och EMA inkommit med duplik avslutades den skriftliga delen av förfarandet i förevarande mål den 25 november 2022.

45 Den 14 april 2023 begärde klaganden att den skriftliga delen av förfarandet skulle återupptas. Till stöd för sin begäran åberopade klaganden ytterligare bevisning som ansågs vara viktig för förståelsen av målet, nämligen dels en doktorsavhandling om natriumoxibats effektivitet vid behandlingen av alkoholberoende, dels betygsnämndens bedömning av denna avhandling.

46 Begäran avslogs av ordföranden på domstolens fjärde avdelning av följande skäl.

47 I artikel 128.2 i domstolens rättegångsregler, som återfinns i den del av rättegångsreglerna som avser direkt talan, föreskrivs att parterna i målet undantagsvis får ge in bevis eller inkomma med bevisuppgift efter det att den skriftliga delen av förfarandet har avslutats, vilket kan leda till att en frist fastställs för den andra parten för att denne ska kunna ta ställning till denna bevisning. En liknande bestämmelse föreskrivs emellertid inte i rättegångsreglerna när det gäller överklaganden, eftersom domstolen i detta sammanhang i princip inte är behörig att pröva sådan bevisning, utom i det fall då tribunalen har missuppfattat bevisningen, vilket per definition inte kan vara fallet med ny bevisning som åberopas för första gången vid domstolen.

48 Eftersom klaganden i förevarande mål om överklagande inte har gjort gällande att tribunalen har missuppfattat de faktiska omständigheter och den bevisning som den haft att pröva, på så sätt att den trots dessa omständigheter och denna bevisning skulle ha slagit fast att natriumoxibat inte var effektivt vid behandlingen av alkoholberoende, är domstolen inte behörig att pröva denna fråga. Av detta följer att den kompletterande bevisning som klaganden har åberopat under alla omständigheter saknar relevans.

49 Ordföranden på domstolens fjärde avdelning beslutade därför att begäran om återupptagande av den skriftliga delen av förfarandet skulle avslås, utan att den fråga som klaganden tagit upp i sin begäran om återupptagande behövde prövas, det vill säga frågan huruvida den omständigheten att artikel 128.2 i domstolens rättegångsregler inte är tillämplig i mål om överklagande under vissa omständigheter kan strida mot rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

Prövning av överklagandet

50 Klaganden har åberopat två grunder till stöd för sitt överklagande. Som första grund görs gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att CHMP:s beslut att inte sammankalla SAG psykiatri inte var rättsstridigt och att tribunalen gjorde en felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna när den fann att detta beslut inte kunde påverka utgången i det omtvistade beslutet. Som andra grund görs gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning och felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna när den, vid sin prövning av kravet på objektiv opartiskhet, fann att det inte förelåg någon intressekonflikt med avseende på experterna A och B.

Parternas argument

51 I den första delen av den andra grunden för överklagandet, som ska prövas först, har klaganden kritiserat tribunalen för att ha gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att kräva bevis för att experterna A och B hade gett uttryck för partiskhet eller personliga förutfattade meningar.

52 Klaganden har i detta sammanhang erinrat om att partiskhet eller personliga förutfattade meningar innebär att det föreligger en bristande subjektiv opartiskhet. Eftersom klaganden hade åberopat en bristande objektiv opartiskhet, borde tribunalen ha prövat huruvida det fanns tillräckliga garantier för att utesluta varje form av legitima tvivel beträffande dessa experters opartiskhet.

53 Detta krav på objektiv opartiskhet är, i motsats till vad tribunalen slog fast i punkterna 132 och 133 i den överklagade domen, tillämpligt på alla personer som deltar i ett administrativt förfarande och inte endast på personer som getts ett särskilt ansvar.

54 Tribunalen grundade sig felaktigt på det eventuella inflytande som experterna A och B skulle ha utövat – vilket inte kan bedömas, eftersom expertgruppernas överläggningar är konfidentiella – trots att den borde ha undersökt huruvida de kopplingar som fanns mellan dessa experter och läkemedelsindustrin var sådana att de kunde ge upphov till objektivt befogade tvivel beträffande deras opartiskhet.

55 Enligt den andra delen av den andra grunden har denna felaktiga rättstillämpning, som påstås utgöra ett åsidosättande av rätten till god förvaltning enligt artikel 41 i stadgan, fördubblats genom en felaktig rättslig kvalificering av de faktiska omständigheterna, eftersom tribunalen felaktigt ansåg att det inte förelåg någon intressekonflikt med avseende på experterna A och B.

56 Vid sin undersökning av dessa experters situation gjorde tribunalen särskilt en felaktig tolkning av begreppet ”rivaliserande produkt”.

57 Tribunalen har dessutom missförstått innehållet i bilaga I till policydokumentet avseende konkurrerande intressen. Enligt klaganden framgår det av denna bilaga bland annat att personer som tillhandahåller konsulttjänster avseende flera läkemedel, såsom expert A, inte kan vara ledamöter i en expertgrupp som CHMP samråder med.

58 Vad gäller expert B har klaganden erinrat om att denne var ansvarig prövare för produkten AD 04, som utvecklats av bolaget Adial Pharmaceuticals. Vid den tidpunkt då expert B deltog i den ad hoc-grupp med experter som sammankallats för att utvärdera Hopveus, var AD 04 enligt klaganden föremål för ett prövningsförfarande vid EMA. AD 04 är emellertid avsett för behandling av alkoholberoende och är således en rivaliserande produkt i förhållande till Hopveus, då det kliniska syftet är detsamma och läkemedlen riktar sig till en liknande patientkrets. Punkt 103 i den överklagade domen är rättsligt felaktig, eftersom den innebär en konstlad åtskillnad mellan läkemedel som är avsedda för behandling av en och samma sjukdom och gör att definitionen av begreppet ”rivaliserande produkt” förlorar sin ändamålsenliga verkan.

59 Punkt 104 i den överklagade domen är även den rättsligt felaktig, eftersom den innebär att det endast är de experter som har arbetat med den produkt som är föremål för förfarandet för förnyad prövning som inte kan vara ledamöter i den expertgrupp med vilken samråd ska ske, medan experter som har arbetat med rivaliserande produkter kan vara ledamöter i denna grupp.

60 Klaganden anser att om policydokumentet avseende konkurrerande intressen skulle förstås på det sätt som tribunalen funnit, det vill säga att den ansvariga prövaren för en produkt får delta i den expertgrupp som bedömer huruvida en rivaliserande produkt kan erhålla ett godkännande för försäljning, strider detta policydokument mot kravet på objektiv opartiskhet i artikel 41 i stadgan. Tribunalens tolkning av nämnda policydokument kan således inte godtas.

61 Kommissionen och EMA har gjort gällande att kravet på opartiskhet i artikel 41 i stadgan återspeglas i artikel 63.2 i förordning nr 726/2004 och i EMA:s uppförandekod, som antagits med stöd av sistnämnda bestämmelse. Unionslagstiftarens beslut att ge EMA befogenhet att genomföra nämnda artikel 63.2 ger uttryck för att denna myndighet är den instans som är bäst lämpad att bedöma de intressen som står på spel. EMA har gjort en mycket detaljerad avvägning mellan behovet av opartiskhet och behovet av expertis på hög nivå. Bilaga I till policydokumentet avseende konkurrerande intressen ger uttryck för denna avvägning.

62 Klagandens argument att tribunalen prövade grunden avseende bristande objektiv opartiskhet på grundval av det kriterium som gäller för att bedöma huruvida det föreligger subjektiv opartiskhet grundas på en missuppfattning av den överklagade domen.

63 Tribunalen hade i synnerhet fog för att, i punkterna 130 och 131 i den överklagade domen, konstatera att ad hoc-gruppens slutsatser hade antagits gemensamt av samtliga ledamöter och att kollegialitetsprincipen garanterar en objektiv opartiskhet i de yttranden som avges. Denna bedömning är förenlig med domstolens praxis enligt domen av den 1 juli 2008, Chronopost och La Poste/UFEX m.fl. (C-341/06 P och C-342/06 P, EU:C:2008:375), och domen av den 19 februari 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/parlamentet (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Det framgår visserligen av punkterna 34 och 38 i domen av den 27 mars 2019, August Wolff och Remedia/kommissionen (C-680/16 P, EU:C:2019:257), att när en expert har en framträdande roll i expertgruppen, kan tvivlen avseende expertgruppens opartiskhet inte skingras enbart med hänvisning till kollegialitetsprincipen. I förevarande fall har experterna A och B emellertid inte haft någon sådan roll i ad hoc-gruppen med experter.

65 Tribunalen gjorde även en riktig bedömning när den fann att inget av de konkurrerande intressen som förelåg med avseende på expert A eller expert B kunde medföra att det förelåg en intressekonflikt.

66 Vad gäller expert B har kommissionen och EMA hävdat att det ännu inte hade getts in någon ansökan om godkännande för försäljning beträffande AD 04 vid den tidpunkt då ad hoc-gruppen med experter höll sitt sammanträde angående Hopveus. Under alla omständigheter var det inte fel av tribunalen att slå fast att AD 04 och Hopveus inte var rivaliserande produkter, eftersom de patienter som AD 04 riktar sig till endast vill begränsa sin alkoholkonsumtion.

67 Kommissionen och EMA har tillagt att även om AD 04 skulle betraktas som en rivaliserande produkt i förhållande till Hopveus, framgår det tydligt av policydokumentet avseende konkurrerande intressen att det inte är förbjudet för en expert som har bidragit till utvecklingen av ett läkemedel att vara ledamot i expertgrupper som CHMP sammankallar för att pröva en rivaliserande produkt. Tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 104 i den överklagade domen konstaterade att expert B skulle ha varit förhindrad att vara ledamot i en sådan grupp endast om förfarandet för förnyad prövning gällde den produkt för vilken han är ansvarig prövare.

68 Vad gäller expert A har kommissionen och EMA gjort gällande att expertens konkurrerande intressen, såsom dennes verksamhet som konsult för läkemedelsföretagen Lundbeck och Janssen, inte gav upphov till någon intressekonflikt.

69 EMA underströk vid förhandlingen vid domstolen att expert A i sin förklaring angående konkurrerande intressen tydligt hade angett vilka enskilda läkemedel som omfattades av hans konsultverksamhet för företagen Lundbeck och Janssen. Denna experts roll är inte att tillhandahålla allmänna konsulttjänster eller att tillhandahålla konsulttjänster som omfattar flera läkemedel, i den mening som avses i bilaga I till policydokumentet avseende konkurrerande intressen, utan att tillhandahålla konsulttjänster avseende ett enskilt läkemedel i den mening som avses i denna bilaga. Härav följer att expert A kunde vara ledamot i alla expertgrupper som sammankallas av CHMP, med undantag endast för sådana som prövar de läkemedel som berörs av hans konsultverksamhet.

70 Klaganden har för övrigt inte framställt någon invändning om rättsstridighet beträffande policydokumentet avseende konkurrerande intressen. Tribunalen har således med rätta begränsat sig till att konstatera att detta policydokument inte förbjöd experterna A och B från att delta i ad hoc-gruppen med experter och att nämnda policydokument, som innehåller en ingående analys av de intressen som står på spel, har antagits med stöd av bemyndigandet i artikel 63.2 i förordning nr 726/2004.

Domstolens bedömning

71 I den första delen av den andra grunden för överklagandet har klaganden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att kräva bevis för att experterna A och B var partiska eller hade personliga förutfattade meningar.

72 Den grundläggande rätten till en god förvaltning, som anges i artikel 41 i stadgan, omfattar enligt punkt 1 i denna bestämmelse rätten att få sina angelägenheter behandlade opartiskt av Europeiska unionens institutioner, organ och byråer.

73 Detta krav på opartiskhet har en subjektiv och en objektiv komponent. Den sistnämnda komponenten, som sökanden har åberopat, innebär att unionens institutioner, organ och byråer ska ge tillräckliga garantier för att varje form av legitimt tvivel om en eventuell förutfattad mening ska kunna uteslutas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 mars 2019, August Wolff och Remedia/kommissionen, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punkt 27, och dom av den 12 januari 2023, HSBC Holdings m.fl./kommissionen, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punkt 77).

74 Domstolen har redan haft tillfälle att konstatera att CHMP:s och därmed EMA:s objektiva opartiskhet äventyras när en intressekonflikt hos en av CHMP:s ledamöter kan uppstå till följd av överlappande uppdrag, och detta oberoende av ledamotens personliga uppträdande. En sådan brist på objektiv opartiskhet kan medföra att det beslut som kommissionen antar efter förfarandet blir rättsstridigt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 mars 2019, August Wolff och Remedia/kommissionen, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punkterna 28 och 30).

75 CHMP:s objektiva opartiskhet äventyras även när en expert som befinner sig i en intressekonflikt ingår i den expertgrupp som denna kommitté samråder med i samband med det förfarande för förnyad prövning som leder fram till EMA:s yttrande och kommissionens beslut angående ansökan om godkännande för försäljning.

76 Det ska i detta hänseende påpekas att den ståndpunkt som uttrycks av den expertgrupp som sammankallas av CHMP har en potentiellt avgörande inverkan på EMA:s yttrande och, genom detta yttrande, på kommissionens beslut. Varje ledamot i gruppen kan, i förekommande fall på ett betydande sätt, påverka gruppens diskussioner och överläggningar, vilka är konfidentiella.

Den omständigheten att en person som befinner sig i en intressekonflikt deltar i den expertgrupp som CHMP samråder med ger således upphov till en situation som inte ger tillräckliga garantier för att varje form av legitima tvivel om en eventuell förutfattad mening kan uteslutas, i den mening som avses i den rättspraxis som det erinrats om i punkt 73 ovan.

77 I motsats till vad tribunalen slog fast i punkterna 130–132 i den överklagade domen innebär en intressekonflikt hos en ledamot i den expertgrupp som CHMP samråder med följaktligen att förfarandet är behäftat med ett väsentligt fel. Den omständigheten att expertgruppen efter sina diskussioner och överläggningar kollegialt formulerar sin ståndpunkt innebär inte att ett sådant fel undanröjs. Denna kollegialitet kan nämligen inte neutralisera vare sig det inflytande som den ledamot som befinner sig i en intressekonflikt kan utöva inom nämnda grupp eller de legitima tvivel om gruppens opartiskhet som grundar sig på den omständigheten att denna ledamot har kunnat delta i diskussionerna.

78 Dessa överväganden påverkas inte av de principer som domstolen slog fast i domen av den 1 juli 2008, Chronopost och La Poste/UFEX m.fl. (C-341/06 P och C-342/06 P, EU:C:2008:375), och domen av den 19 februari 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/parlamentet (C-308/07 P, EU:C:2009:103), vilka åberopats av kommissionen och EMA. Till skillnad från förevarande mål rörde de mål som avgjordes genom nämnda domar inte en intressekonflikt som kan uppstå till följd av verksamhet som bedrivs av den berörda personen och som saknar samband med den verksamhet som personen bedriver inom ramen för förfaranden vid någon eller något av unionens institutioner, organ eller byråer.

79 Övervägandena i punkterna 75–77 ovan påverkas inte heller av den omständigheten att de ledamöter i expertgruppen vars deltagande har ifrågasatts med hänsyn till kravet på objektiv opartiskhet inte har en lednings- eller samordningsfunktion i denna grupp. I motsats till vad tribunalen angav i punkterna 131 och 132 i den överklagade domen kan det nämligen inte anses att endast de ledamöter som har en sådan funktion kan ha en betydande inverkan på förfarandets förlopp eller utgång.

80 Det kan inte heller krävas av personer vilkas angelägenheter behandlas av någon av unionens institutioner, organ eller byråer att de, till stöd för sitt argument att kravet på objektiv opartiskhet inte har iakttagits under ett av unionens administrativa förfaranden, lägger fram bevisning om konkreta indicier på partiskhet, såsom den berörda expertens uttalanden eller ställningstaganden i den expertgrupp som vederbörande tillhör. Den objektiva opartiskheten ska nämligen bedömas oberoende av den berörda personens specifika beteende. Under alla omständigheter är de uttalanden och ställningstaganden som görs inom ramen för denna grupps arbete konfidentiella. Såsom tribunalen konstaterade i punkt 132 i den överklagade domen är det omöjligt att slå fast vilket inflytande som de berörda experterna har haft. Den omständigheten att klaganden i förevarande fall inte har kunnat lägga fram bevis för ett konkret uttalande eller ställningstagande från expert A eller expert B saknar följaktligen relevans för bedömningen av huruvida det finns fog för grunden avseende åsidosättande av kravet på objektiv opartiskhet. Tribunalen gjorde således fel när den, i punkt 133 i den överklagade domen, bland annat grundade sig på denna omständighet för att dra slutsatsen att talan inte kunde vinna bifall på den andra grund som klaganden åberopat till stöd för sin talan om ogiltigförklaring.

81 Av det ovan anförda följer att det finns fog för den första delen av den andra grunden.

82 Domstolen konstaterar emellertid att de ovannämnda punkterna 130–133 i den överklagade domen, i vilka tribunalen gjorde sig skyldig till den felaktiga rättstillämpning som klaganden gjort gällande inom ramen för den första delen av den andra grunden för överklagandet, endast utgör en av de två grundvalarna för tribunalens resonemang. Tribunalen fann nämligen, i punkterna 99–129 i den överklagade domen, att experterna A och B enligt policyn om konkurrerande intressen inte befann sig i en intressekonflikt när de deltog i diskussioner och överläggningar i den ad hoc-kommitté med experter som CHMP samrådde med i samband med den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus, och att denna policy var tillräcklig för att säkerställa att kravet på objektiv opartiskhet i artikel 41 i stadgan iakttogs.

83 Domstolen ska därför pröva den andra delen av den andra grunden, genom vilken klaganden har gjort gällande att tribunalen även gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att dessa experters konkurrerande intressen inte innebar att det förelåg en intressekonflikt.

84 Det ska i detta sammanhang erinras om att unionslagstiftaren, vad gäller kravet på att EMA:s experter ska vara opartiska, har valt att fastställa grundläggande kriterier i förordning nr 726/2004 och att sedan anförtro denna myndighet uppgiften att tillämpa dessa kriterier (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen, C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 50).

85 I detta avseende ankommer det på EMA att göra en avvägning mellan, å ena sidan, det dubbla kravet på opartiskhet och oberoende för sina experter, såsom detta kommer till uttryck i artikel 63.2 i förordning nr 726/2004, och, å andra sidan, allmänintresset, vilket nämns i artikel 57.1 i förordningen, av att tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning ges i alla frågor som hänskjuts till myndigheten rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt (dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen, C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 51).

86 För att EMA på ett effektivt sätt ska kunna uppnå det uppsatta målet, och med hänsyn till de komplicerade tekniska bedömningar som myndigheten har att göra, när myndigheten getts ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Detta utrymme föreligger bland annat beträffande fastställandet av de kriterier som ska garantera opartiskhet och oberoende hos de personer som medverkar till utarbetandet av myndighetens vetenskapliga yttranden (dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen, C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 52).

87 Trots detta stora utrymme för skönsmässig bedömning och vikten av det ovannämnda allmänintresset är EMA enligt artikel 51.1 i stadgan emellertid skyldig att vid utövandet av sina befogenheter iaktta de rättigheter och principer som nämns i stadgan.

88 EMA är i synnerhet bunden av kraven i artikel 52.1 i stadgan. I denna bestämmelse anges att varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Vidare anges att begränsningar, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast får göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

89 Av detta följer att EMA, även om den ska handla i linje med det mål av allmänintresse som avses i artikel 57.1 i förordning nr 726/2004, vilket, såsom framgår av den rättspraxis som det erinrats om i punkt 85 ovan, kan motivera en mildring av kravet på objektiv opartiskhet hos de personer som deltar i handläggningen av en ansökan om godkännande för försäljning, vilket är ett krav som följer av den grundläggande rätten till god förvaltning, ska EMA emellertid iaktta det väsentliga innehållet i denna grundläggande rättighet och proportionalitetsprincipen. Det kan i synnerhet inte godtas att denna myndighet, under förevändning av att den vill maximera antalet tillgängliga experter, föreskriver begränsningar i utövandet av deras uppdrag som förefaller otillräckliga för att säkerställa ett opartiskt förfarande när de utövar detta uppdrag. Så skulle bland annat vara fallet om det vore tillåtet för experter, vars verksamhet innebär att de har ett aktuellt intresse i en rivaliserande produkt i förhållande till den produkt som är föremål för en ansökan om godkännande för försäljning, att utan begränsningar eller riskreducerande åtgärder vara ledamöter i den expertgrupp som CHMP sammankallar för att göra en förnyad prövning av denna ansökan.

90 Det är därför viktigt att de kriterier som anges i policydokumentet avseende konkurrerande intressen och som leder till de begränsningar och riskreducerande åtgärder som räknas upp i tabellen i bilaga I till det dokumentet står i proportion till bland annat vikten av de respektive konkurrerande intressen som avses (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen, C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 53).

91 Det är mot bakgrund av de skäl som anges i punkterna 84–90 ovan som det ska prövas huruvida tribunalen i förevarande fall gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning vid sin bedömning av klagandens invändningar avseende deltagandet av experterna A och B i den ad hoc-grupp med experter som CHMP samrådde med i samband med den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus.

92 Vad gäller expert B:s deltagande, som tribunalen prövade först, framgår det av punkterna 99, 100, 103 och 105 i den överklagade domen att denna expert, vid tidpunkten för arbetet rörande Hopveus i ad hoc-gruppen, var ”ansvarig prövare”, i den mening som avses i policydokumentet avseende konkurrerande intressen, för den europeiska kliniska fas 3-prövningen av AD 04. Denna produkt har utvecklats av företaget Adial Pharmaceuticals och dess terapeutiska indikation består, i likhet med Hopfeus, i att motverka alkoholberoende.

93 Såsom framgår av punkt 3.2.1.2 i policydokumentet avseende konkurrerande intressen är en ansvarig prövare, i den mening som avses i detta dokument, en person som utövar en verksamhet som läkemedelsindustrin tagit initiativ till eller sponsrar.

94 För att avgöra huruvida expert B borde ha uteslutits från ad hoc-gruppen med experter undersökte tribunalen först huruvida AD 04 skulle kvalificeras som en ”konkurrerande produkt” till Hopveus.

95 Med hänsyn till preciseringen i punkt 4.2.1.2 i policydokumentet avseende konkurrerande intressen, enligt vilken ”konkurrerande produkter” hädanefter benämns ”rivaliserande produkter”, ska det anses att begreppet konkurrerande produkt, som tribunalen använt, avser begreppet ”rivaliserande produkt”, i den mening som avses i detta policydokument. Tribunalen hänvisade för övrigt uttryckligen, i punkterna 101 och 102 i den överklagade domen, till de punkter i nämnda policydokument som rör begreppet ”rivaliserande produkt”.

96 I punkt 103 i den överklagade domen bedömde tribunalen att AD 04 och Hopveus inte var rivaliserande produkter, eftersom AD 04 riktades till ”patienter som vill begränsa sin alkoholkonsumtion, men som inte kan eller inte vill helt avstå från att dricka”, medan Hopveus var avsett för att ”hjälpa patienter som vill avstå helt från alkohol”.

97 I punkt 3.2.2 i policydokumentet om konkurrerande intressen definieras begreppet ”rivaliserande produkt” som ett ”läkemedel som riktar sig till en liknande patientgrupp med samma kliniska syfte (nämligen att behandla, förebygga eller diagnostisera en specifik sjukdom) och som medför att det finns en potentiell kommersiell konkurrens”.

98 Även om denna definition i förevarande fall är tillämplig på ett förfarande för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning och inte avser produkter som redan finns på marknaden, återspeglar den likväl det kriterium som domstolen har slagit fast i sin praxis för att bedöma huruvida två läkemedel konkurrerar med varandra på en viss marknad. Enligt denna rättspraxis är detta fallet när dessa produkter är likvärdiga eller sinsemellan utbytbara för samma terapeutiska indikation (se bland annat, för ett liknande resonemang, dom av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, punkterna 51 och 65, och dom av den 30 januari 2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, punkt 129).

99 Det är således på grundval av en prövning som syftar till att fastställa huruvida AD 04 och Hopveus, vilka båda har utvecklats för att behandla alkoholberoende, vid försäljning är till den grad likvärdiga eller sinsemellan utbytbara att det kan anses finnas en potentiell kommersiell konkurrens.

100 Denna bedömning av likvärdigheten eller utbytbarheten mellan två produkter som är avsedda för en patientgrupp som behandlas för samma sjukdom ska inte grundas enbart på dessa produkters objektiva egenskaper (se, för ett liknande resonemang, dom av den 30 januari 2020, Generics (UK) m.fl., C-307/18, EU:C:2020:52, punkt 129 och där angiven rättspraxis). Efterfrågan och utbud av dessa produkter kan visserligen inte vara kända innan de släpps ut på marknaden. Undersökningen av den potentiella konkurrensen mellan de aktuella produkterna ska emellertid grunda sig på en helhetsbedömning av de faktorer som kan vara relevanta för att bedöma huruvida patienterna och deras förskrivande läkare skulle kunna se den ena produkten som ett godtagbart alternativ till den andra.

101 Genom att utesluta möjligheten till kommersiell konkurrens med hänvisning till att AD 04 och Hopveus har olika kliniska syften och riktar sig till olika patientgrupper, nämligen till patienter som har för avsikt att begränsa sin alkoholkonsumtion (AD 04) och till patienter som har för avsikt att helt sluta konsumera alkohol, har tribunalen underlåtit att göre en sådan helhetsbedömning.

102 Det förhållandet att den terapeutiska verkan av två produkter som är avsedda för behandling av samma sjukdom endast skiljer sig åt i intensitet kan i detta sammanhang anses vara ägnat att föranleda vissa patienter som lider av denna sjukdom att vid behandlingen ersätta den ena av dessa produkter med den andra beroende på hur deras symptom utvecklas eller de förskrivande läkarnas överväganden avseende terapeutisk lämplighet och produkternas effektivitet.

103 Av detta följer att tribunalen underlät att pröva huruvida dessa produkter kunde konkurrera med varandra med beaktande av samtliga för prövningen relevanta omständigheter, däribland den omständigheten att utvecklingen av behandlingen av en och samma patient kan föranleda läkaren att under denna behandling förskriva dessa två produkter växelvis, beroende på symptom och överväganden avseende terapeutisk lämplighet och produkternas effektivitet.

104 Tribunalen gjorde sig således skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att det inte fanns någon potentiell konkurrens mellan AD 04 och Hopveus, utan att göra en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter.

105 Denna slutsats påverkas inte av hänvisningen i punkt 102 i den överklagade domen till punkt 4.2.1.2 i policydokumentet avseende konkurrerande intressen, där det anges att ”[b]egreppet rivaliserande produkter avser situationer där det endast finns ett mycket litet antal (1–2) rivaliserande produkter”, och att ”[en sådan situation] får konsekvenser [endast] för de vetenskapliga kommittéernas och arbetsgruppernas (vice) ordförande och för rapportörer eller andra ledamöter som har en lednings- eller samordningsfunktion samt för officiellt utsedda sakkunniggranskare”.

106 Utan att det är nödvändigt att pröva huruvida punkt 4.2.1.2 i detta policydokument eventuellt på ett överdrivet sätt begränsar tillämpningsområdet för principerna om konkurrerande produkter och kravet på objektiv opartiskhet, kan konstateras att tribunalen i sin bedömning i punkt 103 i den överklagade domen inte grundade sig på nämnda punkt 4.2.1.2 utan på de omständigheter som nämns i punkt 96 ovan.

107 Den felaktiga rättstillämpning som tribunalen gjorde sig skyldig till i punkt 103 i den överklagade domen, oberoende av punkt 102 i samma dom, påverkar tribunalens resonemang, trots det i punkt 104 i nämnda dom gjorda uttalandet att även om det antas att AD 04 och Hopveus utgör rivaliserande produkter, är det inte förbjudet för expert B att delta i ad hoc-gruppens sammanträde avseende Hopveus, eftersom policydokumentet avseende konkurrerande intressen innebär att en ansvarig prövares deltagande i en expertgrupp som CHMP samråder med är förbjudet endast vad gäller de slutliga överläggningarna och omröstningen i ett förfarande för förnyad prövning som avser samma produkt som den som experten är ansvarig prövare för.

108 Punkt 104 i den överklagade domen är nämligen även den behäftad med en felaktig rättstillämpning, vilket innebär att den i sig inte är tillräcklig för att det ska anses finnas rättsligt stöd för domslutet i den överklagade domen trots den felaktiga rättstillämpning som återfinns i punkt 103 i samma dom.

109 I nämnda punkt 104 tolkade tribunalen policydokumentet avseende konkurrerande intressen så, att en expert som är ansvarig prövare för en produkt vars utveckling läkemedelsindustrin har tagit initiativ till och/eller sponsrat och som är en rival till den produkt som är föremål för ett förfarande för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning vid EMA, kan vara ledamot i den expertgrupp som CHMP samråder med i detta förfarande för förnyad prövning.

110 I nämnda punkt 104 tolkade tribunalen detta policydokument även så, att en ansvarig prövare dessutom kan vara ledamot i den expertgrupp som CHMP samråder med vid en förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning avseende den produkt för vars

utveckling han eller hon är verksam i egenskap av ansvarig prövare, under förutsättning endast att forskaren avstår från att delta i gruppens arbete under de slutliga överläggningarna och omröstningen.

111 Dessa av tribunalen gjorda överväganden ska läsas tillsammans med punkterna 127–129 i den överklagade domen, där tribunalen konstaterade att det inte fanns skäl att ifrågasätta att policydokumentet avseende konkurrerande intressen var förenligt med principen om objektiv opartiskhet, såsom den följer av artikel 41 i stadgan, eftersom EMA hade gjort en ingående analys av samtliga situationer med intressekonflikter som kan uppstå, och klaganden inte hade framställt någon invändning om rättsstridighet beträffande detta policydokument enligt artikel 277 FEUF.

112 Även om tribunalen hade fog för att anse att det inte fanns anledning att pröva lagenligheten av policydokumentet avseende konkurrerande intressen, eftersom klaganden inte hade gjort gällande någon sådan rättsstridighet, kunde den däremot inte bortse från att EMA vid utövandet av sina befogenheter är bunden av stadgan och således under alla omständigheter måste tolka och tillämpa sitt policydokument i överensstämmelse med stadgan.

113 Oberoende av vilken innebörd uttrycket ”berört läkemedel” ska ges – vilket uttryck förekommer i beskrivningen av den riskreducerande åtgärd, i den mening som avses i punkt 4.2.1.1 tredje stycket i policydokumentet avseende konkurrerande intressen, som enligt bilaga I till detta policydokument ska tillämpas på experter som har ett aktuellt konkurrerande intresse i egenskap av ansvarig prövare – kan denna riskreducerande åtgärd, enligt vilken experterna i förfaranden avseende det ”berörda läkemedlet” får delta ”endast i diskussioner”, vilket innebär att det endast är förbjudet för dem att delta i ”slutliga överläggningar och omröstningen”, i förevarande fall inte, utan att på ett oproportionerligt sätt begränsa skyddet för den objektiva opartiskheten, tolkas eller tillämpas på så sätt att en sådan expert får delta i arbetet i en expertgrupp som CHMP samråder med i förfarandet för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning som har getts in för en rivaliserande produkt i förhållande till den produkt för vilken experten samtidigt är verksam som ansvarig prövare i ett förfarande som läkemedelsindustrin har tagit initiativ till eller sponsrar.

114 Ett sådant deltagande är till sin natur sådant att det inte kan garantera att det aktuella förfarandet för förnyad prövning genomförs på ett opartiskt sätt. Det är i detta sammanhang tillräckligt att påpeka att ett avslag på en ansökan om godkännande för försäljning för den rivaliserande produkt som är föremål för förnyad prövning kan vara av betydande kommersiellt intresse för det företag som tagit initiativ till och/eller sponsrar en sådan experts verksamhet som ansvarig prövare. En sådan experts deltagande i den expertgrupp som CHMP samråder med i samband med denna förnyade prövning ger upphov till legitima tvivel om huruvida det föreligger en eventuell förutfattad mening.

115 Härav följer att punkt 104 i den överklagade domen innehåller en felaktig rättstillämpning, eftersom tribunalens tolkning av policydokumentet avseende konkurrerande intressen är oförenlig med principen om objektiv opartiskhet, såsom den följer av artikel 41.1 i stadgan.

116 På samma sätt kan de begränsningar – i den mening som avses i punkt 4.2.1.1 andra stycket i policydokumentet avseende konkurrerande intressen – som genom bilaga I till detta dokument är tillämpliga på experter som har uppgett att de har ett aktuellt intresse i egenskap av konsult eller strategisk rådgivare beträffande enskilda läkemedel från ett eller flera läkemedelsföretag, i motsats till vad tribunalen funnit i punkt 119 i den överklagade domen, inte tolkas och tillämpas på så sätt att en sådan expert kan, såvida han eller hon inte är ordförande, vice ordförande,

rapportör eller en annan ledamot med en lednings- eller samordningsfunktion i den nämnda expertgruppen, vara ledamot i den ad hoc-grupp med experter som sammankallas av CHMP för den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning för en rivaliserande produkt till ett av dessa enskilda läkemedel. En sådan tolkning, som tribunalen gjort inom ramen för sin bedömning av expert A:s deltagande i arbetet i den ad hoc-grupp med experter med vilka samråd skett angående Hopveus, är nämligen även oförenlig med principen om objektiv opartiskhet.

117 Av det ovan anförda följer att det finns fog även för den andra delen av den andra grunden för överklagandet.

118 Den överklagade domen ska följaktligen upphävas, utan att det är nödvändigt att pröva den första grunden för överklagandet, utom i den del det i denna dom fastställs att talan mot EMA inte kan tas upp till prövning. Eftersom tribunalen fastställde att talan inte kunde tas upp till prövning i den mån den riktades mot EMA och denna bedömning, som omfattas av domslutet, inte har bestritts inom ramen för överklagandet, har denna del av den överklagade domen nämligen vunnit rättskraft (se, analogt, dom av den 4 mars 2021, kommissionen/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punkterna 109 och 110).

Talan i målet vid tribunalen

119 Om en tvist är färdig för avgörande kan domstolen enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol själv slutligt avgöra denna.

120 I förevarande fall anser domstolen att det är lämpligt att den slutligt avgör tvisten. Tvisten är färdig för avgörande, eftersom klagandens talan om ogiltigförklaring vid tribunalen vilar på grunder som varit föremål för ett kontradiktoriskt förfarande vid tribunalen och vars prövning inte kräver någon ytterligare åtgärd för processledning eller bevisupptagning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 september 2020, kommissionen och rådet/Carreras Sequeros m.fl., C-119/19 P och C-126/19 P, EU:C:2020:676, punkt 130).

121 Såsom har påpekats i punkt 38 ovan åberopade D & A Pharma sex grunder till stöd för sin talan vid tribunalen.

122 Innan dessa grunder prövas i sak ska erinras om de konstateranden som gjorts i punkt 118 ovan, av vilka det framgår att talan ska anses inte kunna tas upp till prövning i den del den riktar sig mot EMA.

123 Under dessa omständigheter ska domstolen slutligt ta ställning till sökandens talan om ogiltigförklaring inom ramen för den tvist som fortfarande är anhängig vid domstolen.

Parternas argument

124 D & A Pharma har genom den första grunden till stöd för sin talan gjort gällande att det omtvistade beslutet meddelades efter ett rättsstridigt förfarande, eftersom CHMP inte kunde vägra att samråda med SAG psykiatri i samband med förfarandet för förnyad prövning.

125 Det följer enligt bolaget av artikel 62.1 sista meningen i förordning nr 726/2004 och av lydelsen av artikel 11 i CHMP:s arbetsordning samt av punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning att CHMP ska samråda med en SAG, när den som ansöker om förnyad prövning begär det, förutsatt att den aktuella produkten omfattas av en sådan expertgrupps terapeutiska kompetensområde. Eftersom det i förevarande fall rör sig om en produkt som är avsedd för behandling av en psykiatrisk sjukdom, var det följaktligen SAG psykiatri som borde ha sammankallats.

126 Denna skyldighet föreligger även när ledamöterna i SAG:s huvudgrupp på det aktuella terapeutiska området inte ensamma kan tillhandahålla en uttömmande expertis. När det krävs ett informerat yttrande beträffande specifika problem kan ytterligare experter nämligen läggas till i huvudgruppen.

127 Dessa regler gör det möjligt att bevara kontinuiteten och samstämmigheten i de yttranden som avges avseende läkemedel inom samma terapeutiska område. De garanterar således bästa möjliga vetenskapliga rådgivning, i enlighet med det uppdrag som EMA har enligt artikel 57.1 i förordning nr 726/2004.

128 D & A Pharma har understrukit att bolaget upprepade gånger insisterade på att CHMP skulle samråda med SAG psykiatri, i synnerhet efter det att den ad hoc-grupp med experter som ursprungligen hade sammankallats av CHMP hade upplösts till följd av felaktigheter som bolaget hade påtalat. I ett e-postmeddelande från EMA av den 6 mars 2020 angav denna myndighet att CHMP hade beslutat att sammankalla en andra ad hoc-grupp med experter och vidhöll därmed sitt beslut att inte tillmötesgå begäran om samråd med SAG psykiatri.

129 Kommissionen har gjort gällande att den tillämpliga lagstiftningen inte ger de som ansöker om godkännande för försäljning rätt att kräva att CHMP samråder med en av dem vald vetenskaplig grupp. Avsaknaden av en sådan rätt är förenlig med syftet med denna lagstiftning, som är att skydda folkhälsan. För att CHMP, i enlighet med artikel 57.1 i förordning nr 726/2004, jämförd med skäl 19 i samma förordning, ska kunna ge bästa möjliga vetenskapliga rådgivning, är det nödvändigt att CHMP sammankallar den expertgrupp som är mest lämpad härför med hänsyn till den aktuella produktens särskilda egenskaper.

130 Vad gäller punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning har kommissionen gjort gällande att trots vad som föreskrivs i denna punkt kan samråd med en SAG inte ske systematiskt när det inte inrättats någon SAG på det aktuella terapeutiska området. Även om alkoholberoende kan betecknas som en psykiatrisk störning är det en sjukdom som omfattas av flera medicinska ämnesområden.

131 Kommissionen har preciserat att Hopveus är avsett för behandling av alkoholberoende. Utvärderingen av produkter som är avsedda för behandling av denna sjukdom kräver specialistkunskaper hos experter på området för beroendemedicin.

132 Den samsjuklighet som alkoholberoende kan åtföljas av, såsom leversjukdomar och neurologiska komplikationer, omfattas inte av psykiatrins område.

133 Det saknas även fog för sökandens påstående att samråd med ad hoc-grupper med experter är till men för yttrandenas samstämmighet. Kommissionen har i detta avseende påpekat att SAG psykiatri endast har konsulterats en enda gång för ett läkemedel som var avsett för behandling av alkoholberoende. Under alla omständigheter kan behovet av samstämmiga yttranden inte inverka

menligt på CHMP:s befogenhet eller skyldighet att samråda med den expertgrupp som är mest lämpad att ge bästa möjliga vetenskapliga rådgivning. Eftersom ledamöterna i SAG psykiatri i förevarande fall inbjudits att delta i ad hoc-gruppens sammanträde och tre ledamöter i denna SAG accepterat denna inbjudan, kan det för övrigt inte föreligga något samstämmighetsproblem.

Domstolens bedömning

134 Såsom framgår av artikel 56 i förordning nr 726/2004 får CHMP, som är en del av EMA, vid utvärderingen av vissa typer av läkemedel eller behandlingar inrätta SAG och till dessa delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av de yttranden som avses i artikel 5 i förordningen.

135 Vid en sammantagen läsning av dessa båda artiklar framgår att CHMP, som bland annat formulerar EMA:s yttranden avseende ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel, vid utarbetandet av ett sådant yttrande får samråda med den SAG som CHMP har inrättat på det terapeutiska område som den produkt för vilken godkännande för försäljning har sökts tillhör.

136 I artikel 62.1 sista meningen i nämnda förordning preciseras att sökanden, vid en begäran om förnyad prövning av ett yttrande, får begära att CHMP samråder med en SAG. Såsom bekräftas i artikel 11.2 i CHMP:s arbetsordning finns denna möjlighet bland annat vid en ansökan om förnyad prövning då det avgetts ett negativt yttrande avseende en ansökan om godkännande för försäljning.

137 I förordning nr 726/2004 och CHMP:s arbetsordning nämns inte någon skyldighet för CHMP att bevilja en sådan begäran om samråd med en SAG. Det kan således inte utan vidare uteslutas att denna kommitté har ett utrymme för skönsmässig bedömning i frågan huruvida det i förekommande fall är lämpligt att samråda med den SAG som har inrättats på det område som den med ansökan om godkännande för försäljning avsedda produkten tillhör.

138 Det framgår emellertid uttryckligen av punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, såsom de offentliggjorts av EMA, att EMA själv har begränsat detta utrymme för skönsmässig bedömning.

139 Det första stycket i punkt 6.1, där det anges att ”[b]eslutet om samråd med en SAG för en begäran om förnyad prövning bland annat [är] beroende av CHMP eller av CHMP:s begäran om samråd med en SAG”, gör det visserligen inte i sig möjligt att dra slutsatsen att det åligger CHMP att samråda med en SAG om så begärs.

140 Innebörden av detta stycke preciseras emellertid i andra stycket i nämnda punkt 6.1. I detta anges att det är önskvärt att CHMP så snart som möjligt underrättas om en begäran om samråd med en SAG, att denna begäran ska vara vederbörligen motiverad och att CHMP, om en sådan begäran framställs, ”systematiskt ska samråda med SAG”.

141 I tredje stycket i nämnda punkt 6.1 tilläggs att inom ett terapeutiskt område för vilket ingen SAG har inrättats ska ett yttrande från ytterligare tillgängliga experter ”inhämtas genom samråd med en ad hoc-grupp med experter”.

142 Det följer således av punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, vilka offentliggjorts av EMA, att EMA förbinder sig att låta CHMP systematiskt samråda med en SAG när den som ansöker om förnyad prövning i god tid ger in en vederbörligen motiverad begäran om

sådant samråd. Det framgår även att den SAG som konsulteras för detta ändamål ska vara den som har inrättats på det terapeutiska område som den aktuella produkten tillhör och att en ad hoc-grupp med experter ska sammankallas om ingen SAG har inrättats på detta område.

143 För att inte riskera att åsidosätta de rättigheter som den som ansöker om förnyad prövning har enligt unionsrätten, ska CHMP, i egenskap av behörig kommitté vid EMA, tillämpa de förhållningsregler som denna myndighet har fastställt, däribland punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyadprövning. Det följer nämligen av fast rättspraxis att unionens institutioner, organ och byråer som antar förhållningsregler och som genom att de offentliggör dessa tillkännager att de hädanefter kommer att tillämpa dessa regler på de fall som avses i desamma, själva begränsar sitt utrymme för skönsmässig bedömning, varför de i princip inte kan avvika från dessa regler utan att riskera att sanktionsåtgärder vidtas mot dem på grund av att de, i förekommande fall, har åsidosatt allmänna rättsprinciper, såsom principen om likabehandling eller principen om skydd för berättigade förväntningar (se, bland annat, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, Tyskland m.fl./Kronofrance, C-75/05 P och C-80/05 P, EU:C:2008:482, punkt 60, och dom av den 10 november 2022, kommissionen/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punkt 35).

144 I enlighet med punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning medför varje vederbörligen motiverad och i god tid framställd begäran om samråd med en SAG att CHMP är skyldig att samråda med den SAG som inrättats inom det terapeutiska område som den aktuella produkten tillhör eller, för det fall ingen SAG har inrättats inom detta område, samråda med en ad hoc-grupp med experter.

145 Om en sådan begäran framställs ankommer det således på CHMP att bedöma huruvida den terapeutiska indikationen för den aktuella produkten åtminstone huvudsakligen tillhör ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats.

146 Eftersom denna bedömning är av vetenskaplig art ska unionsdomstolens prövning begränsas till en kontroll av att nämnda bedömning verkligen har gjorts och att det inte har förekommit något uppenbart fel eller maktmissbruk eller att gränserna för utrymmet för skönsmässig bedömning inte uppenbart har överskridits (se, analogt, dom av den 9 mars 2023, PlasticsEurope/Echa, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punkt 46 och där angiven rättspraxis).

147 På grund av den begränsning av EMA:s utrymme för skönsmässig bedömning som myndigheten själv har ålagt sig, vars omfattning har preciserats i punkterna 140–145 ovan och som på samma sätt är bindande för CHMP, ska det anses att CHMP uppenbart överskrider gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning i bland annat det fallet att den beslutar att sammankalla en ad hoc-grupp med experter, trots att den har konstaterat att den terapeutiska indikationen för den aktuella produkten i vart fall till övervägande del omfattas av ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats, eller när den beslutar att sammankalla en ad hoc-grupp med experter, inte på grund av att det inte har inrättats någon SAG inom det terapeutiska område som denna produkt tillhör, utan på grund av omständigheter som redan omfattas av CHMP:s handläggning i sak av begäran om förnyad prövning, såsom de frågor som CHMP avser att ställa till experterna, eller på grund av hypotetiska överväganden, såsom den omständigheten att en ad hoc-grupp med experter påstås vara mer lämpad att besvara dessa frågor än den SAG som inrättats.

148 Det ska i detta sammanhang påpekas att det av artikel 56.2 i förordning nr 726/2004, jämförd med avsnitten IV och VII i SAG:s arbetsordning, följer att ett samråd med den SAG som inrättats på det terapeutiska område som den aktuella produkten tillhör gör det möjligt för CHMP att erhålla

ett utlåtande som utarbetats av de ständiga experterna i denna SAG, vilka företräder olika europeiska tankeskolor och behandlingsmetoder på detta område och bland annat tillhandahåller expertis om metoder för kliniska prövningar och biostatistik. Dessutom kan en SAG:s så kallade huvudgrupp kompletteras med ytterligare experter som är specialiserade på behandlingen av specifika problem som nämns i de frågor som CHMP avser att ställa.

149 Samråd med en sådan samling experter bestående av dels en grupp som genom sin beständiga och väl avvägda sammansättning säkerställer kontinuitet och enhetlighet i handläggningen av ärendena på det terapeutiska område för vilket SAG:en har inrättats, dels ytterligare experter som är specialiserade på behandlingen av specifika problem som aktualiserats i samband med den förnyade prövningen, säkerställer att ”bästa möjliga vetenskapliga rådgivning” kan lämnas i alla ärenden på detta område och gör det därigenom möjligt för EMA att fullgöra sitt uppdrag i enlighet med artikel 57.1 i förordning nr 726/2004.

150 Under dessa omständigheter kan ett sammankallande, på ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats, av en ad hoc-grupp med experter inte godtas enbart på grund av att CHMP anser att en sådan ad hoc-grupp skulle vara mer lämpad att besvara dess frågor än den SAG som inrättats, i förekommande fall förstärkt med ytterligare experter, eftersom detta skulle undergräva den ändamålsenliga verkan av inrättandet av SAG, EMA:s åtaganden enligt punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning och enhetligheten i handläggningen av ansökningar om godkännande för försäljning.

151 Denna bedömning har stöd i punkt 6.1 fjärde stycket i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning. Såsom generaladvokaten i huvudsak har påpekat i punkt 68 i sitt förslag till avgörande framgår det av denna bestämmelse att den tidpunkt då CHMP beslutar vilken typ av expertgrupp, fast eller ad hoc, som samråd ska ske med, i princip föregår den tidpunkt då CHMP bestämmer vilka frågor som ska ställas till experterna. Även av detta skäl kan innehållet i dessa frågor inte utgöra ett kriterium för att bedöma om det finns anledning att sammankalla en inrättad SAG i stället för en ad hoc-grupp. Beslutet om vilken typ av expertgrupp som ska konsulteras ska endast fattas på grundval av huruvida den terapeutiska indikationen för produkten i fråga hör till ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats. Innehållet i CHMP:s frågor kan emellertid, såsom framgår av punkt 4 i avsnitt VII i SAG:s arbetsordning, vara avgörande för huruvida det vid sammankallande av en SAG är lämpligt att komplettera denna med ytterligare experter.

152 I förevarande fall framgår det av de handlingar som bifogats den ansökan genom vilken talan väckts att CHMP, till följd av den begäran om förnyad prövning som D & A Pharma gav in och som innehöll en begäran om samråd med en expertgrupp, sammankallade en ad hoc-grupp, vars arbete emellertid avbröts innan denna grupp kunde formulera en ståndpunkt. CHMP beslutade därefter att sammankalla en annan ad hoc-grupp med experter. EMA ville i ett e-postmeddelande av den 6 mars 2020 som var ställt till D & A Pharma klargöra skälen till att CHMP, i motsats till vad D & A Pharma hade begärt, hade beslutat att sammankalla denna andra ad hoc-grupp i stället för SAG psykiatri.

153 Av detta e-postmeddelande framgick för det första att EMA ansåg att det i förevarande fall fanns ”specifika vetenskapliga eller kliniska frågor som var under diskussion”. Myndigheten preciserade vidare att ledamöterna i ad hoc-gruppen skulle väljas ut på grundval av deras kompetens för att besvara CHMP:s frågor och att CHMP ansåg att det var lämpligare, med hänsyn till frågornas

specifika karaktär, att samråda med en sådan grupp och inte med SAG psykiatri. Slutligen angav EMA att ledamöterna i SAG likväl skulle kontaktas för att de, i mån av tillgänglighet, skulle delta i ad hoc-gruppens sammanträde, som var planerat till den 6 april 2020.

154 Såsom har angetts i punkterna 142–145 ovan följer det av EMA:s egen uppförandekod, och närmare bestämt av punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, att när den terapeutiska indikationen för den aktuella produkten till övervägande del hör till det terapeutiska område för vilket en SAG har inrättats, ankommer det på CHMP att, vid en vederbörligen motiverad och i rätt tid framställd begäran härom, samråda med denna SAG, och i förekommande fall komplettera denna med experter som är specialiserade på hanteringen av de specifika problem som aktualiseras genom de frågor som CHMP avser att ställa till SAG.

155 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 59 i sitt förslag till avgörande har varken kommissionen eller EMA bestritt den omständigheten, vilken för övrigt är förenlig med den internationella klassificering av sjukdomar som fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO), att motverkandet av alkoholberoende hör till psykiatrins terapeutiska område. Härav följer att CHMP inte kunde neka klaganden samråd med SAG psykiatri med hänsyn till de skäl som EMA har framfört i sitt e-postmeddelande av den 6 mars 2020.

156 Eftersom det inte heller har ifrågasatts att CHMP:s beslut att sammankalla en ad hoc-grupp med experter fattades efter det att klaganden hade framställt sin klart formulerade och tillräckligt motiverade begäran om att samråd skulle ske med SAG psykiatri, konstaterar domstolen att denna kommitté inte hade rätt att fatta ett sådant beslut – och följaktligen avslå klagandens begäran – förrän efter det att kommittén, efter en ingående bedömning i vilket inget uppenbart fel begåtts, hade konstaterat att den terapeutiska indikationen för Hopveus, det vill säga motverkande av alkoholberoende, inte till övervägande del hörde till psykiatrins terapeutiska område. Det framgår emellertid av handlingarna i målet, särskilt av EMA:s e-postmeddelande av den 6 mars 2020, att CHMP varken har gjor en sådan bedömning eller ett sådant konstaterande.

157 Härav följer att beslutet att sammankalla en ad hoc-grupp med experter i stället för SAG psykiatri utgör ett fel i förfarandet för EMA:s antagande av det yttrande som avses i artiklarna 5.2 och 9 i förordning nr 726/2004. Följaktligen är även förfarandet för antagande av det omtvistade beslutet behäftat med ett formellt fel.

158 Det följer i detta avseende av fast rättspraxis att underlåtenhet att iaktta handläggningsreglerna för antagande av en rättsakt som går någon emot utgör ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter i den mening som avses i artikel 263 andra stycket FEUF, varför unionsdomstolen, om den konstaterar att den angripna rättsakten inte har antagits på ett korrekt sätt, ska dra konsekvenserna av att en väsentlig formföreskrift har åsidosatts och följaktligen ogiltigförklara denna rättsakt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 juni 2015, Spanien/kommissionen, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punkt 56, och av den 20 september 2017, Tilly-Sabco/kommissionen, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punkt 115). Eftersom det omtvistade beslutet i förevarande fall antogs på grundval av ett yttrande från EMA som borde ha betraktats som ogiltigt, är även detta beslut ogiltigt.

159 Det finns följaktligen fog för den första grunden, varför det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras, i enlighet med de yrkanden härom som D & A Pharma framställt vid tribunalen, utan att det är nödvändigt att pröva de övriga grunderna för talan.

160 Talan ska däremot ogillas i den mån som D & A Pharma i sin ansökan till tribunalen har yrkat att det, för det fall det omtvistade beslutet ogiltigförklaras, ska förordnas att SAG psykiatri ska sammankallas i den sammansättning som den hade vid tidpunkten för begäran om förnyad prövning. Det följer nämligen av fast rättspraxis att unionsdomstolen, vid en lagenlighetprövning enligt artikel 263 FEUF, saknar behörighet att utfärda föreläggande mot unionens institutioner, organ och byråer (se, bland annat, för ett liknande resonemang, dom av den 5 juli 1995, parlamentet/rådet, C-21/94, EU:C:1995:220, punkt 33, och beslut av den 22 september 2016, Gaki/kommissionen, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punkt 14).

Rättegångskostnader

161 När överklagandet avvisas eller ogillas, eller när överklagandet bifalls och domstolen själv slutligt avgör saken, ska domstolen enligt artikel 184.2 i rättegångsreglerna besluta om rättegångskostnaderna.

162 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som är tillämplig i mål om överklagande med stöd av artikel 184.1 i dessa regler, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. I artikel 138.3 i rättegångsreglerna, vilken enligt artikel 184.1 i dessa även ska tillämpas i mål om överklagande, föreskrivs att om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, ska vardera parten bära sina rättegångskostnader. Domstolen får emellertid besluta att en part – förutom att bära sina rättegångskostnader – delvis ska ersätta den andra partens rättegångskostnader, om det framstår som skäligt med hänsyn till omständigheterna i målet.

163 I förevarande fall bifalls överklagandet. Det omtvistade beslutet ogiltigförklaras, och den överklagade domen upphävs i den del som tvisten har prövats av domstolen. Såsom framgår av punkterna 118 och 122 ovan har den överklagade domen vunnit laga kraft i den del den innebär att talan mot EMA avvisas.

164 Under dessa omständigheter kan EMA, även om den har deltagit i överklagandeförfarandet på grundval av ett intresse av att överklagandet ogillas, i den mening som avses i artikel 172 i rättegångsreglerna, inte anses ha tappat målet om överklagande utan ska endast bära sina egna rättegångskostnader i målet om överklagande.

165 Eftersom kommissionen, trots vad som angetts i punkt 160 ovan, i allt väsentligt har tappat såväl målet vid tribunalen som målet om överklagande, ska den bära sina rättegångskostnader och förpliktas att ersätta klagandens rättegångskostnader i dessa mål.

166 Eftersom klaganden har tappat målet vid tribunalen i den del det avsåg talan mot EMA, ska klaganden förpliktas att ersätta EMA:s rättegångskostnader i målet vid tribunalen.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), upphävs, utom i den del den innebär att talan mot Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) avvisas.

2) Kommissionens genomförandebeslut av den 6 juli 2020 om avslag på ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Hopveus – natriumoxibat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018, ogiltigförklaras.

3) Talan ogillas i övrigt.

4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) ska ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i målet vid Europeiska unionens tribunal.

5) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader i målet vid Europeiska unionens tribunal och i målet om överklagande samt ersätta de kostnader som uppkommit för Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) i dessa båda mål.

6) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska bära sina rättegångskostnader i målet om överklagande.

Underskrifter