ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
JEAN RICHARD DE LA TOUR
της 12ης Ιανουαρίου 2023 [1]

Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας (C-6/21 P),
Δημοκρατία της Εσθονίας (C-16/21 P)
κατά
Pharma Mar SA,

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

«Αίτηση αναιρέσεως – Δημόσια υγεία – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Aplidin – πλιτιδεψίνη – Προσφυγή ακυρώσεως – Έννοια της "φαρμακευτικής επιχείρησης" – Σύγκρουση συμφερόντων – Έννοια του "ανταγωνιστικού προϊόντος"»

I. Εισαγωγή

1. Στο πλαίσιο των δύο συνεκδικαζομένων αιτήσεων αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας (υπόθεση C-6/21 P) και η Δημοκρατία της Εσθονίας (υπόθεση C-16/21 P) ζητούν την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Οκτωβρίου 2020, Pharma Mar κατά Επιτροπής [2], με την οποία το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε την εκτελεστική απόφαση C(2018) 4831 τελικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 2018 [3], περί αρνήσεως χορηγήσεως στην εταιρία Pharma Mar SA άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) του φαρμάκου Aplidin – πλιτιδεψίνη, το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση.

2. Όπως υπέδειξε το Δικαστήριο, στις παρούσες προτάσεις δεν θα εξετάσω το ζήτημα του παραδεκτού των αιτήσεων αναιρέσεως. Στις προτάσεις αυτές θα εκθέσω τους λόγους για τους οποίους προτείνω στο Δικαστήριο να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

[1] Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

[2] Τ-594/18, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:512.

[3] Στο εξής: επίδικη απόφαση.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004

3. Οι αιτιολογικές σκέψεις 7, 8, 13, 19, 23 και 24 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων[4], όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012[5], έχουν ως εξής:

«(7) Η πείρα μετά την έκδοση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας [6] κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η θέσπιση μιας υποχρεωτικής κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας χορήγησης άδειας για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας και ιδίως για εκείνα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης αυτών των φαρμάκων στην [Ευρωπαϊκή Ένωση] και να διατηρηθεί, κατά συνέπεια, η εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας σε αυτήν την αξιολόγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο της εμφάνισης νέων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία και συναφείς κυτταρικές θεραπείες, ή η ετερόλογη σωματική θεραπεία. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί, ιδίως για να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό κλάδο.

(8) Με την προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα, θα πρέπει επίσης να καταστεί υποχρεωτική η διαδικασία αυτή για κάθε ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο περιέχει μια εντελώς νέα δραστική ουσία, δηλαδή ουσία για την οποία δεν έχει ακόμη δοθεί άδεια κυκλοφορίας στην [Ένωση] και η θεραπευτική της ένδειξη είναι η θεραπεία του συνδρόμου επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, του καρκίνου, νευροεκφυλιστικών ασθενειών ή διαβήτη. Τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος Κανονισμού η διαδικασία θα πρέπει να γίνει υποχρεωτική και για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία, και για τα οποία η θεραπευτική ένδειξη είναι για την θεραπεία αυτοανοσοποιητικών ασθενειών και για άλλες αυτοανοσοποιητικές δυσλειτουργίες και ιογενείς ασθένειες. […]

[…]

(13) Είναι ανάγκη, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες […]

[…]

4 ΕΕ 2004, L 136, σ. 1.

5 ΕΕ 2012, L 316, σ. 38, στο εξής: κανονισμός 726/2004.

6 ΕΕ 1987, L 15, σ. 38.

(19) Το κυριότερο καθήκον του [Ευρωπαϊκού] Οργανισμού [Φαρμάκων, στο εξής: Οργανισμός ή ΕΜΑ] θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνωμών του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της [Ένωσης] καθώς και στα κράτη μέλη, προκειμένου να ασκούν τις εξουσίες που τους ανατίθενται από […] [τη] νομοθεσία [της Ένωσης] στον τομέα των φαρμάκων, όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. Μόνον ύστερα από μια ενιαία επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, πραγματοποιούμενη από τον Οργανισμό, θα πρέπει να χορηγείται από την [Ένωση] άδεια κυκλοφορίας με ταχεία διαδικασία που να εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.

[…]

(23) Η αποκλειστική ευθύνη για την προετοιμασία των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ανατεθεί σε μια Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση [7]. […] Όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, το έργο αυτό είναι αρμοδιότητα της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα [8] […]

(24) Η ίδρυση του Οργανισμού θα επιτρέψει να ενισχυθεί ο επιστημονικός ρόλος και η ανεξαρτησία των επιτροπών αυτών, ιδίως μέσω της δημιουργίας μόνιμης τεχνικής και διοικητικής γραμματείας.»

4. Υπό τον τίτλο «Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – Αρμοδιότητες και διοικητική δομή», ο τίτλος IV του κανονισμού 726/2004 περιέχει το κεφάλαιο 1 σχετικά με τα «[κ]αθήκοντα του Οργανισμού», το οποίο αποτελείται από τα άρθρα 55 έως 66.

5. Το άρθρο 62, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τα ακόλουθα:

«Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63, παράγραφος 2, μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.

Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνωμόνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται απευθείας από τον Οργανισμό. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται.»

6. Το άρθρο 63, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού έχει ως εξής:

«Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα

7 Committee for Medicinal Products for Human Use, στο εξής: CHMP.

8 ΕΕ 2000, L 18, σ. 1.

ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρούνται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του Οργανισμού.

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αναφερόμενος ιδιαίτερα στην αποδοχή δώρων.

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.»

Β. Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΕΜΑ

7. Το τμήμα 2.3.3., δεύτερο εδάφιο, του European Medicines Agency Code of Conduct (κώδικα δεοντολογίας του [ΕΜΑ]) [9], της 16ης Ιουνίου 2016, προβλέπει τα ακόλουθα:

«Οι περιορισμοί που εφαρμόζονται [στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ή των επιστημονικών επιτροπών, τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες] ως προς τις ατομικές [τους] δραστηριότητες στο πλαίσιο του ρόλου και των αρμοδιοτήτων του ΕΜΑ τελούν σε συνάρτηση με τα εκάστοτε πρόσωπα και τον συγκεκριμένο ρόλο τους. Οι λεπτομέρειες των σχετικών περιορισμών καθορίζονται στα έγγραφα των πολιτικών του ΕΜΑ.»

Γ. Η πολιτική του ΕΜΑ

8. Το τμήμα 3.2.2., πρώτο και τέταρτο σημείο, της European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (πολιτικής του [ΕΜΑ] για την αντιμετώπιση των ανταγωνιστικών συμφερόντων των μελών των επιστημονικών επιτροπών και των εμπειρογνωμόνων) [10], της 6ης Οκτωβρίου 2016, έχει ως εξής:

«Νοείται ως "ανταγωνιστικό προϊόν" φάρμακο που απευθύνεται σε πανομοιότυπο πληθυσμό ασθενών με τον ίδιο κλινικό στόχο (ήτοι, τη θεραπεία, πρόληψη ή διάγνωση μιας συγκεκριμένης νόσου) και συνιστά δυνητικό εμπορικό ανταγωνιστή.

[…]

Νοείται ως "φαρμακευτική επιχείρηση" κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο έχει ως σκοπό την ανακάλυψη, ανάπτυξη, παραγωγή, εμπορία ή/και διανομή φαρμάκων. Για τους σκοπούς της παρούσας πολιτικής, ο ορισμός περιλαμβάνει τις επιχειρήσεις στις οποίες ανατίθενται συμβατικώς δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανακάλυψη, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και τη συντήρηση φαρμάκων (οι οποίες μπορεί να πραγματοποιούνται και εντός της επιχείρησης).

[9] EMA/385894/2012 rev.1.

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, στο εξής: πολιτική του ΕΜΑ.

Σε αυτό το πλαίσιο, οι οργανισμοί κλινικών ερευνών ή οι εταιρίες παροχής συμβουλών ή υπηρεσιών σχετικά με τις προαναφερόμενες δραστηριότητες εμπίπτουν στον ορισμό της φαρμακευτικής επιχείρησης.

Φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν εμπίπτουν στον ως άνω ορισμό, αλλά τα οποία i) ελέγχουν (δηλαδή κατέχουν πλειοψηφικό μερίδιο φαρμακευτικής επιχείρησης ή ασκούν σημαντική επιρροή στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων μιας τέτοιας επιχείρησης), ii) ελέγχονται από ή iii) τελούν υπό τον κοινό έλεγχο φαρμακευτικής επιχείρησης, λογίζονται ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις για τους σκοπούς της παρούσας πολιτικής.

Οι ανεξάρτητοι ερευνητές και τα ερευνητικά ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιριών, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος ορισμού.»

9. Το τμήμα 4.1. της πολιτικής του ΕΜΑ, το οποίο φέρει τον τίτλο «Στόχοι της πολιτικής», προβλέπει τα ακόλουθα:

«Ο κύριος στόχος της παρούσας πολιτικής είναι να διασφαλίσει ότι τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Οργανισμού δεν έχουν συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης. Εντούτοις, πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία σε σχέση με την ανάγκη εξασφάλισης άριστης επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης (ειδικευμένων ιατρών) για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. Για τον λόγο αυτό, είναι υψίστης σημασίας να επιδιωχθεί η βέλτιστη εξισορρόπηση μεταξύ της περιόδου ισχύος των περιορισμών για τα δηλωθέντα συμφέροντα και της διατήρησης των γνώσεων της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης.

Για την επίτευξη του στόχου αυτού καθώς και της προαναφερθείσας εξισορρόπησης, έμφαση δίδεται κατ' αρχάς στον χαρακτήρα του δηλωθέντος συμφέροντος προτού καθοριστεί η διάρκεια εφαρμογής οποιουδήποτε ενδεχόμενου περιορισμού.»

10. Το τμήμα 4.2.1.2. της εν λόγω πολιτικής έχει ως εξής:

«Η συμμετοχή του προσώπου στις δραστηριότητες του Οργανισμού περιορίζεται με βάση τρεις παράγοντες: τον χαρακτήρα του δηλωθέντος συμφέροντος, την περίοδο κατά την οποία ανέκυψε το συμφέρον αυτό, καθώς και το είδος της δραστηριότητας. Εφαρμόζεται η ακόλουθη μεθοδολογία: αρχικώς εξετάζεται ο χαρακτήρας του δηλωθέντος συμφέροντος στο πλαίσιο της συγκεκριμένης δραστηριότητας του Οργανισμού και στη συνέχεια καθορίζεται η διάρκεια εφαρμογής των περιορισμών.

Κατά κανόνα, η τρέχουσα […] απασχόληση σε φαρμακευτική επιχείρηση ή τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ασυμβίβαστα με τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του Οργανισμού. Εξαίρεση από τον γενικό αυτόν κανόνα συνιστά η έννοια του πραγματογνώμονα. Τα τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα είναι συμβατά με συμμετοχή του προσώπου ως πραγματογνώμονα.

Οι απαιτήσεις για τη συμμετοχή σε όργανα λήψης αποφάσεων (ήτοι, σε επιστημονικές επιτροπές) είναι αυστηρότερες σε σχέση με εκείνες που ισχύουν για τα συμβουλευτικά όργανα (ήτοι, τις [επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες [11]] και τις ad hoc ομάδες εμπειρογνωμόνων).

Οι απαιτήσεις είναι επίσης αυστηρότερες για τους προέδρους/αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών από ό,τι για τους προέδρους/αντιπροέδρους των λοιπών οργάνων και τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και των λοιπών οργάνων. Ομοίως, οι απαιτήσεις είναι αυστηρότερες για τους εισηγητές (ή για ισοδύναμο διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο) και τους επισήμως ορισμένους ομοτίμους αξιολογητές από ό,τι για τα λοιπά μέλη των επιστημονικών οργάνων.

Το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε συνάρτηση με το δηλωθέν άμεσο ή έμμεσο συμφέρον είναι είτε το τρέχον, είτε η τελευταία τριετία, είτε σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως αναφέρεται ανωτέρω, μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (βλ. τμήμα 4.2.1.1. για περισσότερες λεπτομέρειες). Όπως προαναφέρθηκε, πρώτα εξετάζεται ο χαρακτήρας του δηλωθέντος συμφέροντος πριν αποφασιστεί η διάρκεια των ενδεχόμενων περιορισμών. Ωστόσο, τα πρόσωπα διατηρούν τη δυνατότητα να δηλώνουν την ύπαρξη οποιουδήποτε συμφέροντος και πέραν των ανωτέρω χρονικά περιορισμένων περιόδων (ήτοι, κατά το τρέχον διάστημα ή εντός της τελευταίας τριετίας). Διατηρούν, επίσης, με δική τους πρωτοβουλία, τη δυνατότητα να περιορίσουν τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του Οργανισμού συνεπεία μιας τέτοιας δήλωσης.

Επιπλέον, αν μέλος επιστημονικής επιτροπής/ομάδας εργασίας/ΕΣΟ/ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων προτίθεται να αποδεχθεί (ανεξάρτητα από το αν του ζητείται ή όχι) επαγγελματική δραστηριότητα σε φαρμακευτική επιχείρηση (για παράδειγμα, με σχέση εργασίας) κατά τη διάρκεια της θητείας του (ανεξαρτήτως του αν έχει υπογραφεί ή όχι σύμβαση εργασίας με επιχείρηση), οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον Οργανισμό αμελλητί. Ο Οργανισμός απαγορεύει απολύτως στο μέλος να συμμετάσχει στις δραστηριότητες του Οργανισμού από την ημερομηνία της γνωστοποίησης. Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια για τους διορισμούς αρχή ότι το μέλος δεν μπορεί πλέον να συμμετέχει στις δραστηριότητες του Οργανισμού […].

Ειδικές περιπτώσεις ανταγωνιστικών προϊόντων

Στην ειδική περίπτωση ανταγωνιστικών προϊόντων (παλαιότερα γνωστών ως ανταγωνιζόμενων προϊόντων), ακολουθείται διττή προσέγγιση:

– Η έννοια των “ανταγωνιστικών προϊόντων” αφορά περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ελάχιστα (ένα έως δύο) ανταγωνιστικά προϊόντα. Το ίδιο θα ίσχυε και για το προϊόν με την ηγετική εμπορική ονομασία όταν εξετάζεται γενόσημο προϊόν.

– Όσον αφορά τις ευρείες ενδείξεις, δεδομένου ότι για την ίδια ένδειξη έχουν εγκριθεί πλείονα προϊόντα, ο υφιστάμενος όγκος του ανταγωνισμού αποδυναμώνει επαρκώς τα πιθανά συμφέροντα.

Σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται από μικρό μόνον αριθμό ανταγωνιστικών προϊόντων, όπως αναφέρεται ανωτέρω, οι συνέπειες αφορούν τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας, καθώς και τους εισηγητές και άλλα μέλη με διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο και τους επισήμως ορισμένους ομοτίμους αξιολογητές.»

[11] Στο εξής: ΕΣΟ.

III. Ιστορικό της διαφοράς

11. Η Pharma Mar είναι εταιρία δραστηριοποιούμενη στον τομέα της ογκολογικής έρευνας. Στις 16 Νοεμβρίου 2004 η εταιρία αυτή πέτυχε, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού 141/2000, τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου Aplidin ως ορφανού φαρμάκου για την αντιμετώπιση σοβαρής μορφής καρκίνου των οστών.

12. Στις 21 Σεπτεμβρίου 2016 η Pharma Mar υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Aplidin. Η διαδικασία αξιολόγησης της αιτήσεως αυτής από τον ΕΜΑ άρχισε στις 27 Οκτωβρίου 2016.

13. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η CHMP, η οποία προβαίνει, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, στη διατύπωση της γνώμης του ΕΜΑ για κάθε θέμα σχετικά, μεταξύ άλλων, με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, εξέδωσε, στις 14 Δεκεμβρίου 2017, αρνητική γνωμοδότηση με την οποία συνιστάται στην Επιτροπή να απορρίψει την υποβληθείσα από τη Pharma Mar αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, θεωρώντας, κατά κύριο λόγο, ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν είχαν αποδειχθεί επαρκώς και ότι, ως εκ τούτου, τα οφέλη δεν υπερτερούσαν σε σχέση με τους υφιστάμενους κινδύνους.

14. Στις 3 Ιανουαρίου 2018, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, η Pharma Mar υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση επανεξέτασης της από 14 Δεκεμβρίου 2017 γνώμης της CHMP. Επιπλέον, η εταιρία αυτή ζήτησε από τον ΕΜΑ να συμβουλευθεί μια ΕΣΟ σε σχέση με την επανεξέταση, σύμφωνα με το άρθρο 62, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού.

15. Κατά συνέπεια, η ΕΣΟ για την ογκολογία, αποτελούμενη από πέντε τακτικά μέλη και έξι εμπειρογνώμονες ως έκτακτα μέλη, καθώς και από δύο εκπροσώπους των ασθενών, πραγματοποίησε συνεδρίαση στις 7 Μαρτίου 2018, προκειμένου να απαντήσει στα επιμέρους ερωτήματα που της είχαν υποβληθεί.

16. Στις 22 Μαρτίου 2018 η CHMP επιβεβαίωσε την από 14 Δεκεμβρίου 2017 αρνητική γνώμη της επί της υποβληθείσας από τη Pharma Mar αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εν λόγω επιτροπή κατάρτισε συγχρόνως σχέδιο αποφάσεως της Επιτροπής για την απόρριψη της ως άνω αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Κατ' ακολουθίαν, η Επιτροπή εξέδωσε την επίμαχη απόφαση με την οποία απέρριψε την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Aplidin, βάσει του κανονισμού 726/2004. Κατά της αποφάσεως αυτής ασκήθηκε προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου επί της οποίας εκδόθηκε η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση.

IV. Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

17. Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την 1η Οκτωβρίου 2018, η Pharma Mar άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της επίδικης αποφάσεως.

18. Το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβαλλόταν έλλειψη αντικειμενικής αμεροληψίας δύο μελών της ΕΣΟ [12] σύμφωνα με τις διατάξεις της πολιτικής του ΕΜΑ ή με τη γενικότερη αρχή της αμεροληψίας βάσει του άρθρου 41, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης [13].

[12] Στο εξής: πρώτος εμπειρογνώμονας και δεύτερος εμπειρογνώμονας, αντίστοιχα, ή, από κοινού, οι δύο εμπειρογνώμονες.

[13] Στο εξής: Χάρτης.

19. Το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε, αρχικώς, τον ισχυρισμό περί συγκρούσεως συμφερόντων όσον αφορά τους δύο εμπειρογνώμονες με ταυτόχρονη απασχόληση σε πανεπιστημιακό ίδρυμα και σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο που συνεργάζονται στον τομέα της έρευνας και της εκπαίδευσης με κοινό προσωπικό και εξοπλισμό, μεταξύ άλλων στον τομέα της κλινικής έρευνας.

20. Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι το πανεπιστημιακό νοσοκομείο στεγάζει κέντρο κυτταρικής θεραπείας το οποίο ανταποκρίνεται στον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης» κατά την έννοια της πολιτικής του ΕΜΑ, καθόσον το κέντρο αυτό παρέχει ερευνητικό προσωπικό και υποδομές σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις, διενεργεί κλινικές δοκιμές κατόπιν αιτήματός τους και παρασκευάζει φάρμακα για λογαριασμό τους με υπεργολαβία. Δεχόμενο ότι η πολιτική του ΕΜΑ προέβλεπε την επέκταση του ορισμού της «φαρμακευτικής επιχείρησης» σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που ελέγχουν ή ελέγχονται από φαρμακευτική επιχείρηση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το πανεπιστημιακό νοσοκομείο που ελέγχει το κέντρο κυτταρικής θεραπείας πρέπει να λογίζεται και το ίδιο ως φαρμακευτική επιχείρηση, η δε Επιτροπή φέρει το βάρος της απόδειξης περί του αντιθέτου.

21. Το Γενικό Δικαστήριο προσέθεσε ότι το εν λόγω κέντρο κυτταρικής θεραπείας είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και την παραγωγή ανταγωνιστικού προϊόντος σε σχέση με το εξετασθέν από την ΕΣΟ, που συνιστά ορφανό φάρμακο για το οποίο δεν προσφέρεται εναλλακτική θεραπεία στην αγορά. Όμως, ο δεύτερος εμπειρογνώμονας δήλωσε, ως τρέχουσες δραστηριότητες, τη δραστηριότητα συμβούλου για το ως άνω ανταγωνιστικό προϊόν, καθώς και τις δραστηριότητες κύριου ερευνητή και ερευνητή για δύο άλλα ανταγωνιστικά προϊόντα.

22. Στη συνέχεια, το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε επί της επιρροής της φερόμενης συγκρούσεως συμφερόντων των δύο εμπειρογνωμόνων στην ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας.

23. Αφενός, αφού υπενθύμισε ότι η απαίτηση περί αμεροληψίας στην οποία υπόκεινται τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης ισχύει εξίσου για τους εμπειρογνώμονες των οποίων ζητήθηκε η συμβουλή, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η ΕΣΟ παρενέβη στη διαδικασία, στο πλαίσιο διασφάλισης που παρασχέθηκε προς τη Pharma Mar, επανεξέτασης της αιτήσεώς της από ομάδα εμπειρογνωμόνων υψηλής εξειδίκευσης στον τομέα των φαρμάκων και ότι, δεδομένου ότι η γνώμη της ελήφθη υπόψη από την CHMP, η ΕΣΟ μπόρεσε να επηρεάσει την εξέλιξη και την έκβαση της διαδικασίας που κατέληξε στην έκδοση της επίμαχης αποφάσεως.

24. Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι ο πρώτος εμπειρογνώμονας διέθετε και ο ίδιος αρμοδιότητες ως αντιπρόεδρος συνεδρίασης της ΕΣΟ, συμπεριλαμβανομένης της αρμοδιότητας να προτείνει εμπειρογνώμονες ως έκτακτα μέλη στα οποία συγκαταλεγόταν ο δεύτερος εμπειρογνώμονας.

V. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων

25. Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να επικυρώσει την επίδικη απόφαση και να απορρίψει την προσφυγή·

– επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο, και

– να καταδικάσει τη Pharma Mar στα δικαστικά έξοδα.

26. Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P, η Δημοκρατία της Εσθονίας ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, και

– να ορίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας.

27. Η Pharma Mar ζητεί να κηρυχθούν απαράδεκτες ή να απορριφθούν οι αιτήσεις αναιρέσεως και να καταδικαστούν οι αναιρεσείουσες στα δικαστικά έξοδα της αναιρετικής διαδικασίας.

28. Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 30ής Μαρτίου 2021, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-6/21 P και C-16/21 P προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

29. Με απόφαση της 8ης Ιουλίου 2021 και με διάταξη της 17ης Σεπτεμβρίου 2021, έγιναν δεκτές, αντιστοίχως, οι παρεμβάσεις του Βασιλείου των Κάτω Χωρών και του EMA υπέρ των αιτημάτων της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας και της Δημοκρατίας της Εσθονίας στις δύο συνεκδικαζόμενες διαδικασίες.

VI. Ανάλυση

30. Πριν εξετάσω τους λόγους αναιρέσεως, θα ήθελα να υπενθυμίσω εν συντομία ότι ο EMA έχει ευρεία κανονιστική εξουσία εναρμόνισης.

31. Ειδικότερα, αφενός, ο κανονισμός 726/2004, με τον οποίο συστάθηκε ο EMA, βασίζεται, ιδίως, στο άρθρο 95 ΕΚ, νυν άρθρο 114 ΣΛΕΕ, το οποίο αποσκοπεί στην εδραίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και το οποίο το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί ότι παρέχει στον νομοθέτη της Ένωσης διακριτική ευχέρεια που μπορεί να ασκηθεί «π.χ. για την επιλογή της καταλληλότερης τεχνικής για την εναρμόνιση, όταν η επιδιωκόμενη προσέγγιση απαιτεί να διεξαχθούν φυσικές, χημικές ή βιολογικές αναλύσεις και να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές εξελίξεις στον οικείο τομέα»[14]. Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 8 του ως άνω κανονισμού επικαλείται την «προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα». Επομένως, ο EMA διαθέτει ευρεία γενική εξουσία εναρμόνισης.

32. Αφετέρου, η πολιτική του EMA (περί συγκρούσεως συμφερόντων) μπορεί να συγκριθεί με την πολιτική που έχει διαμορφώσει ο EMA για τη διαφάνεια και την πρόσβαση στα έγγραφα[15]. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τη θεωρία, η πολιτική αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως κανονιστική ρύθμιση για την εφαρμογή του δικαιώματος πρόσβασης στα έγγραφα, το οποίο θεσπίζεται στο άρθρο 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ και στο άρθρο 42 του Χάρτη[16]. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο έχει κρίνει επανειλημμένως ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 73 του κανονισμού 726/2004, ο

[14] Απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2005, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (C-66/04, EU:C:2005:743, σκέψη 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Πολιτική του [EMA] για την πρόσβαση στα έγγραφα (όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση)] (EMA/110196/2006), της 30ής Νοεμβρίου 2010. Η πολιτική αυτή αντικαταστάθηκε από την European Medicines policy on access to documents (Πολιτική του [EMA] για την πρόσβαση στα έγγραφα) (EMA/729522/2016), της 4ης Οκτωβρίου 2018.

[16] Βλ. Kim, D., «Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?», *Medical Law Review*, Oxford University Press, Οξφόρδη, 2017, τ. 25, αριθ. 3, σ. 456 έως 483, ιδίως σ. 463.

ΕΜΑ καθορίζει τα της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 [17] και τα αποτυπώνει στην εν λόγω πολιτική [18]. Όπως και η πολιτική του ΕΜΑ (περί συγκρούσεως συμφερόντων), η πολιτική για τη διαφάνεια και την πρόσβαση στα έγγραφα προβλέπει έναν πίνακα αποτελεσμάτων ο οποίος επικαιροποιείται καταλλήλως με τα διδάγματα της πείρας που έχει αποκομίσει ο ΕΜΑ όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα [19].

33. Συνάγω, επομένως, το συμπέρασμα ότι ο κανονισμός 726/2004 αποτελεί αποτύπωση της αρχής της χρηστής διοίκησης καθώς και του άρθρου 42 του Χάρτη για το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα και, δεδομένου ότι η πολιτική του ΕΜΑ εγκρίθηκε βάσει του ίδιου ως άνω κανονισμού, αυτή μπορεί επίσης να εξετασθεί ως ρητή και εναρμονισμένη εφαρμογή του πρωτογενούς δικαίου.

34. Θα ήθελα να προσθέσω ότι αυτή η ευρεία εξουσία εναρμόνισης συμβαδίζει με μια ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά την πρόληψη της συγκρούσεως συμφερόντων υπέρ του ΕΜΑ. Ειδικότερα, όπως υπενθυμίζει ο ΕΜΑ στις παρατηρήσεις του, το άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, το οποίο εξουσιοδοτεί τον ΕΜΑ να καταρτίσει κώδικα δεοντολογίας για την πρόληψη της συγκρούσεως συμφερόντων, προστέθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά τη συζήτηση της νομοθετικής πρότασης, προκειμένου «να εξασφαλισθεί επαρκές επίπεδο ανοικτού πνεύματος και διαφάνειας, πράγμα ιδιαίτερα αναγκαίο στο φαρμακευτικό τομέα. Επιπλέον, πρέπει να προστεθεί μία νέα παράγραφος για τον κώδικα συμπεριφοράς» [20].

A. Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως στις υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P: παράβαση του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ για την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης»

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

35. Με τους πρώτους λόγους αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο, εξομοιώνοντας το πανεπιστημιακό νοσοκομείο στο σύνολό του με φαρμακευτική επιχείρηση της οποίας οι υπάλληλοι απαγορεύεται να είναι εμπειρογνώμονες, παρέβη το τμήμα 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ και προσέβαλε το δικαίωμα χρηστής διοίκησης που κατοχυρώνεται στο άρθρο 41, παράγραφος 1, του Χάρτη. Θεωρούν, υποστηριζόμενες από τον ΕΜΑ, ότι ο ΕΜΑ έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια για την κατάρτιση κώδικα δεοντολογίας σχετικά με την ανεξαρτησία των εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού 726/2004, καθόσον είναι η καταλληλότερη αρχή για την επίτευξη της ορθής στάθμισης ως προς τους κανόνες περί συγκρούσεως συμφερόντων, υπό το πρίσμα της ανάγκης να διατίθεται η βέλτιστη εμπειρογνωμοσύνη για την αξιολόγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

[17] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43).

[18] Βλ. αποφάσεις της 5ης Φεβρουαρίου 2018, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15, EU:T:2018:65, σκέψεις 58 και 59), της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC Therapeutics International κατά ΕΜΑ (T-718/15, EU:T:2018:66, σκέψεις 54 και 55), της 5ης Φεβρουαρίου 2018, MSD Animal Health Innovation και Intervet international κατά ΕΜΑ (T-729/15, EU:T:2018:67, σκέψεις 39 και 40), καθώς και της 25ης Σεπτεμβρίου 2018, Amicus Therapeutics UK και Amicus Therapeutics κατά ΕΜΑ (T-33/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:595, σκέψεις 48 και 49).

[19] Βλ. έγγραφο ΕΜΑ/127362/2006, Rev. 1, της 4ης Οκτωβρίου 2018.

[20] Βλ. σχέδιο νομοθετικού ψηφίσματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων [COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)], ενσωματωμένο στην έκθεση σχετικά με την ίδια πρόταση, της 7ης Οκτωβρίου 2002, το οποίο διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_EL.html. Βλ., ιδίως, τροπολογία 111 της ως άνω πρότασης.

Προσθέτουν ότι τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία, έστω και αν φιλοξενούν κέντρο κυτταρικής θεραπείας που πληροί τον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης», περιλαμβάνονται, λόγω της ερευνητικής τους αποστολής, στην κατηγορία των ανεξάρτητων ερευνητών και ερευνητικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιριών και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από τον ορισμό αυτό. Ο ΕΜΑ διευκρινίζει ότι ο ως άνω αποκλεισμός των ανεξάρτητων και λοιπών ερευνητών ισχύει ανεξαρτήτως του βαθμού ελέγχου ή ιδιοκτησίας τους από φαρμακευτική επιχείρηση. Προσθέτει ότι η ερμηνεία που υιοθέτησε το Γενικό Δικαστήριο θα είχε δυσανάλογες συνέπειες στην ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών, παρ' ότι οι εμπειρογνώμονες που προέρχονται από νοσοκομεία ή πανεπιστήμια υπόκεινται σε αυστηρούς κανόνες δεοντολογίας. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών συντάσσεται με την άποψη αυτή, επισημαίνοντας ότι η ερμηνεία που ακολούθησε το Γενικό Δικαστήριο περιορίζει δραστικά τη δυνατότητα πρόσληψης ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων και, επιπλέον, αποβαίνει εις βάρος των εμπειρογνωμόνων μιας ΕΣΟ που ορίζονται από τον ΕΜΑ και όχι όσων μετέχουν σε συνεδρίαση της ΕΣΟ κατόπιν αιτήματος φαρμακευτικής επιχείρησης.

36. Από την άλλη πλευρά, η Pharma Mar υποστηρίζει ότι το περιθώριο εκτιμήσεως του ΕΜΑ κατά την κατάρτιση πολιτικής περί συγκρούσεως συμφερόντων δεν είναι απεριόριστο και ότι επί περιπτώσεως μη προβλεπόμενης από την εν λόγω πολιτική (πανεπιστημιακά νοσοκομεία ή ανταγωνιστικά προϊόντα) πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές της νομολογίας σχετικά με την τήρηση της απαίτησης για αντικειμενική αμεροληψία, αρχές που αποσκοπούν στον αποκλεισμό κάθε εύλογης αμφιβολίας για πιθανή μεροληψία. Όμως, εν προκειμένω, το κέντρο κυτταρικής θεραπείας εντός του πανεπιστημιακού νοσοκομείου συμμετέχει στην ανάπτυξη ενός ανταγωνιστικού προϊόντος του Aplidin, χωρίς να δύναται ένας τρίτος παρατηρητής να εκτιμήσει με ευχέρεια κατά πόσον τηρείται η αντικειμενική αμεροληψία, δεδομένου ότι το κέντρο αυτό δεν είναι νομικώς διακριτό από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο και χωρίς η Επιτροπή να έχει αποδείξει την απουσία ελέγχου μεταξύ του πανεπιστημιακού νοσοκομείου και του κέντρου αυτού.

2. Εκτίμηση

37. Η ανάλυση του ως άνω λόγου αναιρέσεως απαιτεί την τοποθέτηση ως προς δύο στοιχεία: αφενός, το πεδίο εφαρμογής της έννοιας των «ερευνητικών ιδρυμάτων» που μνημονεύονται ως εξαιρούμενα από τον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης» στο τμήμα 3.2.2., τέταρτο σημείο, τέταρτο εδάφιο, της πολιτικής του ΕΜΑ και, αφετέρου, την εφαρμογή της προβλεπόμενης στο τρίτο εδάφιο του ως άνω τέταρτου σημείου έννοιας του «ελέγχου» στα πρόσωπα που εξαιρούνται από την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης».

38. Προτού εξετάσω τα δύο αυτά στοιχεία, θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι όλοι οι διάδικοι συμφωνούν ότι το επίμαχο εν προκειμένω κέντρο κυτταρικής θεραπείας συνιστά φαρμακευτική επιχείρηση, κατά την έννοια του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ, και ότι, κατά συνέπεια, οι εργαζόμενοι σε αυτό δεν μπορούν να οριστούν εμπειρογνώμονες βάσει του τμήματος 4.2.1.2., δεύτερο σημείο, της ως άνω πολιτικής.

39. Πρώτον, όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της έννοιας «ερευνητικά ιδρύματα», δεν αμφισβητείται ότι τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία δεν μνημονεύονται υπό την έννοια αυτή στον κατάλογο των οργανισμών που εξαιρούνται από τον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης» στο τμήμα 3.2.2., τέταρτο σημείο, τέταρτο εδάφιο, της πολιτικής του ΕΜΑ, όπου αναφέρονται μόνον «ανεξάρτητοι ερευνητές και ερευνητικά ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιριών». Εντούτοις, φρονώ ότι το γραμματικό αυτό επιχείρημα δεν επαρκεί για την επίλυση του ζητήματος.

40. Ειδικότερα, αφενός, ο ρητός στόχος της πολιτικής του ΕΜΑ υπενθυμίζεται στο τμήμα 4.1. και συνίσταται στη διασφάλιση της αμεροληψίας των εμπειρογνωμόνων με τη μη ύπαρξη συμφερόντων σχετιζόμενων με τη φαρμακευτική βιομηχανία, διατηρώντας παράλληλα την ανάγκη απόκτησης της καλύτερης εξειδικευμένης επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης. Συνεπώς, η πολιτική αυτή χαρακτηρίζεται από την εξισορρόπηση μεταξύ της απουσίας συγκρούσεως συμφερόντων, αφενός, και της απαίτησης για υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη, αφετέρου. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η εξαίρεση υπέρ των ερευνητικών ιδρυμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων, βασίζεται στην απαίτηση αυτή. Επιπλέον, η νομολογία απαιτεί η επιτροπή εμπειρογνωμόνων, για να δύναται να εκτελέσει την αποστολή της, να «αποτελείται από πρόσωπα που έχουν τις απαιτούμενες επιστημονικές γνώσεις στους διάφορους σχετικούς τομείς ή […] τα μέλη της [να] μπορούν να συμβουλευθούν πραγματογνώμονες οι οποίοι έχουν τις γνώσεις αυτές» [21].

41. Υπό την έννοια αυτή, η απαίτηση για επιστημονική ποιότητα θα δικαιολογούσε να λογίζονται τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία ως ερευνητικά ιδρύματα ή πανεπιστήμια.

42. Αφετέρου, τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία εξομοιώνονται, όπως και τα ερευνητικά ιδρύματα, με τους ερευνητικούς οργανισμούς στην αιτιολογική σκέψη 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/ΕΚ και 2001/29/ΕΚ [22], κατά την οποία «[ο]ι ερευνητικοί οργανισμοί σε ολόκληρη την Ένωση καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα οντοτήτων που έχουν ως πρωταρχικό στόχο τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας ή τον συνδυασμό της έρευνας με την παροχή εκπαιδευτικών υπηρεσιών. […] Θα πρέπει, για παράδειγμα, να καλύπτουν, επιπροσθέτως των πανεπιστημίων ή άλλων ιδρυμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και των βιβλιοθηκών τους, επίσης οντότητες όπως ερευνητικά ιδρύματα και νοσοκομεία που διεξάγουν έρευνα». Επομένως, στον τομέα της πνευματικής ιδιοκτησίας, το πανεπιστημιακό νοσοκομείο θεωρείται ερευνητικό ίδρυμα.

43. Κατά συνέπεια, είναι δυνατό να συναχθεί, από τον σκοπό της απαίτησης για επιστημονική ποιότητα και από τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης σε άλλον τομέα, το συμπέρασμα ότι τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία πρέπει να λογίζονται ως ερευνητικά ιδρύματα, κατά την έννοια του τμήματος 3.2.2., τέταρτο σημείο, τέταρτο εδάφιο, της πολιτικής του ΕΜΑ.

44. Δεύτερον, το επόμενο βήμα της συλλογιστικής είναι κατά πόσον τα ερευνητικά ιδρύματα που εξαιρούνται από τον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης» υπόκεινται στο κριτήριο της άσκησης ελέγχου ή της υπαγωγής σε έλεγχο ή του κοινού ελέγχου που προβλέπεται στο τμήμα 3.2.2., τέταρτο σημείο, τρίτο εδάφιο, της πολιτικής του ΕΜΑ. Συγκεκριμένα, η διάταξη αυτή αφορά φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν εμπίπτουν μεν στον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης», αλλά τα οποία ελέγχουν ή ελέγχονται από φαρμακευτική επιχείρηση ή τελούν υπό τον κοινό έλεγχό της και, ως εκ τούτου, θεωρούνται φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

45. Το εδάφιο αυτό αφορά πρόσωπα μη εμπίπτοντα, αφ' εαυτών, στον ορισμό της «φαρμακευτικής επιχείρησης», τα οποία, όμως, λόγω του ελέγχου τους, θεωρούνται ως τέτοια επιχείρηση στο πλαίσιο της πρόληψης της συγκρούσεως συμφερόντων. Το τμήμα 3.2.2., τέταρτο σημείο, τέταρτο εδάφιο, σχετικά με τους ανεξάρτητους ερευνητές και τα ερευνητικά ιδρύματα,

[21] Απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, Now Pharm κατά Επιτροπής (T-74/08, EU:T:2010:376, σκέψη 76), όσον αφορά διαδικασία χαρακτηρισμού ορφανών φαρμάκων.

[22] ΕΕ 2019, L 130, σ. 92.

θεσπίζει τον αντίστροφο κανόνα, ήτοι, ότι τα πρόσωπα ή οι οντότητες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις (και μέσω ελέγχου) εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του ορισμού αυτού.

46. Εν προκειμένω, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Δημοκρατία της Εσθονίας εξήγησε ότι, εάν βάσει του κριτηρίου του ελέγχου ενός κέντρου κυτταρικής θεραπείας θεωρηθεί το πανεπιστημιακό νοσοκομείο ως φαρμακευτική επιχείρηση, η ίδια δεν θα ήταν πλέον σε θέση να διατηρήσει τους εμπειρογνώμονες που προτείνονται επί του παρόντος στον ΕΜΑ, σύμφωνα με το άρθρο 62, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, δεδομένου ότι όλοι τους εξαρτώνται από το μοναδικό πανεπιστημιακό νοσοκομείο της χώρας. Ωστόσο, στο νοσοκομείο αυτό περιλαμβάνεται κέντρο κυτταρικής θεραπείας με 4 εργαζομένους, ενώ το ίδιο το νοσοκομείο απασχολεί 4 800 άτομα, συμπεριλαμβανομένων 200 ιατρών και 197 ειδικευόμενων[23]. Επομένως, το κριτήριο του ελέγχου αποκλείει στην πράξη σε πολύ μεγάλο αριθμό προσώπων, σε σχέση με τον αριθμό των προσώπων τα οποία πράγματι εργάζονται στη δομή που χαρακτηρίζεται ως «φαρμακευτική επιχείρηση», τη δυνατότητα να γίνουν εμπειρογνώμονες του ΕΜΑ, πράγμα που αποβαίνει εις βάρος της απαίτησης για επιστημονική εξειδίκευση. Κατά συνέπεια, ο αποκλεισμός του συνόλου του προσωπικού του νοσοκομείου, όπως και ο αποκλεισμός του συνόλου των εργαζομένων μιας φαρμακευτικής επιχείρησης, αποκλειστικά και μόνον λόγω της συμμετοχής τους σε μια δομή, φαίνεται να υπερβαίνει την εξισορρόπηση που επιδιώκεται με την πολιτική του ΕΜΑ περί συγκρούσεως συμφερόντων, μολονότι κύριος σκοπός του πανεπιστημιακού νοσοκομείου δεν είναι η παρασκευή φαρμάκων, σε αντίθεση με τη φαρμακευτική επιχείρηση.

47. Υπό το πρίσμα της διατύπωσης του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ, φρονώ ότι δεν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ των διαφόρων ειδών ελέγχου που προβλέπονται στο τέταρτο σημείο, τρίτο εδάφιο, του ίδιου τμήματος, καίτοι, στη συγκριμένη περίπτωση, υπό εξέταση τελεί μόνον ο έλεγχος από το νοσοκομείο του κέντρου κυτταρικής θεραπείας που χαρακτηρίζεται ως «φαρμακευτική επιχείρηση» και όχι ο έλεγχος νοσοκομείου από φαρμακευτική επιχείρηση, για παράδειγμα. Επομένως, η εκτίμηση ότι το κριτήριο του ελέγχου δεν ασκεί επιρροή στον χαρακτηρισμό ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου ως «φαρμακευτικής επιχείρησης» οδηγεί στον αποκλεισμό όλων των ειδών ελέγχου.

48. Πάντως, η ερμηνεία αυτή δεν οδηγεί στην απουσία οποιουδήποτε ελέγχου όσον αφορά ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων για το προσωπικό πανεπιστημιακού νοσοκομείου που απασχολείται εκτός του κέντρου κυτταρικής θεραπείας. Ειδικότερα, σε ατομικό επίπεδο, κάθε εμπειρογνώμονας του ΕΜΑ εξακολουθεί να υπόκειται στους κανόνες που διέπουν τη σύγκρουση συμφερόντων. Συνεπώς, διατηρείται η εξισορρόπηση μεταξύ της πρόληψης της συγκρούσεως συμφερόντων και του επιστημονικού επιπέδου των εμπειρογνωμόνων.

49. Ομοίως, είμαι της γνώμης ότι αρκεί η συγκεκριμένη υπηρεσία, καθώς και το απασχολούμενο σε αυτήν προσωπικό να μπορούν να διακρίνονται σαφώς, χωρίς να απαιτείται νομική αυτοτέλεια. Συγκεκριμένα, αφ' ης στιγμής η πρόληψη της συγκρούσεως συμφερόντων, όπως έχει θεσπιστεί από τον ΕΜΑ, βασίζεται εξ ολοκλήρου στις δηλώσεις των εμπειρογνωμόνων, δεν φαίνεται να καθίσταται πολυπλοκότερη η πληροφόρηση των τρίτων σχετικά με τη θέση που κατέχει ένας υπάλληλος σε νοσοκομείο, ο οποίος παρέχει σαφώς προσδιορισμένες υπηρεσίες, σε σχέση με άλλον οργανισμό. Εναπόκειται στον ΕΜΑ να μεριμνήσει ώστε από τις δηλώσεις των εμπειρογνωμόνων να προκύπτει εμφανώς εάν ένα πρόσωπο εργάζεται σε φαρμακευτική επιχείρηση κατά την έννοια της πολιτικής του.

[23] Αντιστοίχως, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας εξέθεσε ότι το μεγαλύτερο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Γερμανίας (το νοσοκομείο Charité στο Βερολίνο) απασχολεί 20 900 άτομα, εκ των οποίων μόνον τα 100 εργάζονται σε μονάδα παρασκευής φαρμάκων εμπορικού χαρακτήρα.

50. Από το σύνολο των ανωτέρω εκτιμήσεων συνάγω το συμπέρασμα ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι το πανεπιστημιακό νοσοκομείο συνιστά φαρμακευτική επιχείρηση αποκλειστικώς και μόνον λόγω του ελέγχου που ασκεί σε κέντρο κυτταρικής θεραπείας χαρακτηριζόμενο ως «φαρμακευτική επιχείρηση», κατά την έννοια του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ.

Β. Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P: παράβαση του βάρους απόδειξης

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

51. Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος της απόδειξης, προσάπτοντας στην Επιτροπή ότι δεν προσκόμισε αποδεικτικά στοιχεία για την ύπαρξη διακριτής νομικής δομής που να φιλοξενεί το κέντρο κυτταρικής θεραπείας και για την απουσία ελέγχου του νοσοκομείου επί του εν λόγω κέντρου, ενώ, ελλείψει αποδεικτικών στοιχείων για τον έλεγχο αυτό, το Γενικό Δικαστήριο δεν έπρεπε να χαρακτηρίσει το πανεπιστημιακό νοσοκομείο ως «φαρμακευτική επιχείρηση».

2. Εκτίμηση

52. Λαμβανομένης υπόψη της προτεινόμενης ερμηνείας του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ κατά την εξέταση του προηγούμενου λόγου αναιρέσεως, εκτιμώ ότι το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος απόδειξης, συμπεραίνοντας από την έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων για την απουσία ελέγχου του νοσοκομείου επί του κέντρου κυτταρικής θεραπείας την ύπαρξη ελέγχου του πρώτου επί του δεύτερου. Εν πάση περιπτώσει, ο λόγος αυτός αναιρέσεως μπορεί να θεωρηθεί αλυσιτελής, διότι το κριτήριο του ελέγχου δεν γίνεται δεκτό ως προς τα ερευνητικά ιδρύματα.

Γ. Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και του δεύτερου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P: παράβαση των διατάξεων για την έννοια του «ανταγωνιστικού προϊόντος»

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

53. Ο τρίτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P στηρίζονται στην παράβαση του τμήματος 4.2.1.2. της πολιτικής του ΕΜΑ για την έννοια των «ανταγωνιστικών προϊόντων».

54. Με το πρώτο σκέλος των ως άνω λόγων αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας, υποστηριζόμενες από τον ΕΜΑ, θεωρούν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν διαπίστωσε ότι ο δεύτερος εμπειρογνώμονας ήταν απλώς τακτικό μέλος της ΕΣΟ και δεν ενέπιπτε, υπό την ιδιότητά του αυτή, στον κανόνα περί συγκρούσεως συμφερόντων λόγω συμμετοχής στην ανάπτυξη ανταγωνιστικού προϊόντος. Διευκρινίζουν ότι, σύμφωνα με το παράρτημα 1 της πολιτικής του ΕΜΑ, οι περιορισμοί που συνδέονται με την ανάπτυξη ανταγωνιστικού προϊόντος αφορούν

μόνον ορισμένα πρόσωπα που ασκούν σαφώς οριζόμενες αρμοδιότητες, μεταξύ άλλων, τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών, λόγω του καθοριστικού τους ρόλου στην έκβαση της αξιολόγησης.

55. Αντιθέτως, η Pharma Mar υποστηρίζει ότι οι ως άνω λόγοι αναιρέσεως αφορούν ένα στοιχείο που περιελήφθη ως εκ περισσού στο σκεπτικό του Γενικού Δικαστηρίου και ότι σφάλμα ως προς το σημείο αυτό δεν ασκεί επιρροή. Επικουρικώς, προβάλλει ότι το πόρισμα σχετικά με τον πρώτο εμπειρογνώμονα δεν αμφισβητείται. Προσθέτει ότι το σκέλος αυτό είναι απαράδεκτο, καθόσον επιδιώκει μόνον τη νέα εξέταση των πραγματικών περιστατικών. Αμφισβητεί επίσης το γεγονός ότι ο δεύτερος εμπειρογνώμονας ήταν τακτικό μέλος της ΕΣΟ, διότι ορίστηκε ως έκτακτο μέλος, λόγω της σπανιότητας της νόσου, και ότι, για τον λόγο αυτό, ο διορισμός του έπρεπε να περιβάλλεται από μεγαλύτερα εχέγγυα σε σχέση με τον διορισμό τακτικού μέλους.

56. Το δεύτερο σκέλος των λόγων αναιρέσεως στρέφεται κατά της πλάνης περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο όσον αφορά την έννοια των «ανταγωνιστικών προϊόντων» του τμήματος 4.2.1.2. της πολιτικής του ΕΜΑ και της εσφαλμένης εφαρμογής της έννοιας αυτής. Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας, υποστηριζόμενες από τον ΕΜΑ, διευκρινίζουν ότι η πολιτική του ΕΜΑ προβλέπει κανόνα συγκρούσεως συμφερόντων για τον εμπειρογνώμονα που συμμετέχει στην ανάπτυξη ανταγωνιστικού προϊόντος μόνον εφόσον υπάρχουν ένα ή δύο ανταγωνιστικά προϊόντα για τη θεραπευτική ένδειξη για την οποία ζητείται η άδεια κυκλοφορίας. Προσθέτουν ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως επισήμανε ότι, καθόσον το Aplidin είναι ορφανό φάρμακο, δεν προσφερόταν στην αγορά καμία ή ελάχιστες εναλλακτικές θεραπείες. Ο ΕΜΑ διευκρινίζει ότι για την αιτούμενη θεραπευτική ένδειξη υπάρχουν τουλάχιστον δεκαπέντε φάρμακα και ότι, βάσει της διακριτικής του ευχέρειας, εκτιμά ότι τα ορφανά φάρμακα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες αξιολόγησης με τα λοιπά φάρμακα.

57. Η Pharma Mar υποστηρίζει ότι το σκέλος αυτό είναι αβάσιμο, δεδομένου ότι η εξακρίβωση μιας πιθανής συγκρούσεως συμφερόντων πρέπει, ελλείψει οποιασδήποτε αναφοράς στην πολιτική του ΕΜΑ για τα ορφανά φάρμακα, να είναι αυστηρότερη στην περίπτωση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα τέτοιο φάρμακο. Επικουρικώς, αμφισβητεί την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά τον αριθμό των ανταγωνιστικών προϊόντων του Aplidin.

2. Εκτίμηση

58. Κατ' αρχάς, διευκρινίζεται ότι, στο τμήμα 4.2.1.2. της πολιτικής του ΕΜΑ, η έννοια των «προϊόντων ανταγωνιστών» αντικαταστάθηκε από την έννοια των «ανταγωνιστικών προϊόντων».

59. Επιπλέον, το ως άνω τμήμα προβλέπει σαφώς ότι, όταν υπάρχουν μόνον ένα ή δύο ανταγωνιστικά προϊόντα, οι συνέπειες, από απόψεως συγκρούσεως συμφερόντων, «αφορούν τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας, καθώς και τους εισηγητές και λοιπά μέλη με διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο και τους επισήμως ορισμένους ομοτίμους αξιολογητές». Συνεπώς, η ενασχόληση με ανταγωνιστικό προϊόν δεν επαρκεί, αφ' εαυτής, για να χαρακτηρισθεί η περίσταση αυτή ως σύγκρουση συμφερόντων. Οι λόγοι αναιρέσεως αφορούν, επομένως, τις δύο σωρευτικές προϋποθέσεις του ως άνω κανόνα, ήτοι, αφενός, τη θέση που κατέχει ο συγκεκριμένος εμπειρογνώμονας στην ομάδα εργασίας και, αφετέρου, τον αριθμό των επίμαχων ανταγωνιστικών προϊόντων.

60. Πρώτον, η πολιτική του ΕΜΑ προβλέπει κανόνες μόνον για συγκεκριμένες θέσεις οι οποίες εξ ορισμού προσδίδουν στον κάτοχό τους μεγαλύτερη αποφασιστική βαρύτητα σε σχέση με ένα απλό μέλος. Επιπλέον, στο κείμενο δεν γίνεται διάκριση μεταξύ τακτικών και έκτακτων μελών, τα οποία θεωρούνται στο σύνολό τους ως απλά μέλη. Επομένως, ο δεύτερος εμπειρογνώμονας, ως έκτακτο μέλος της ΕΣΟ, δεν πληροί την πρώτη προϋπόθεση ώστε να δύνανται να τύχουν εφαρμογής οι κανόνες περί ανταγωνιστικών προϊόντων.

61. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο εφαρμόζοντας τους ειδικούς κανόνες περί ανταγωνιστικών προϊόντων, καίτοι ο δεύτερος εμπειρογνώμονας ήταν απλό μέλος της ΕΣΟ.

62. Δεύτερον, το γεγονός ότι το Aplidin είναι ορφανό φάρμακο δεν επαρκεί, αυτό καθεαυτό, για να θέσει σε εφαρμογή τους κανόνες περί ανταγωνιστικών προϊόντων, καθόσον η πολιτική του ΕΜΑ δεν προβλέπει ειδικούς κανόνες για τα ορφανά φάρμακα, θεωρώντας, στο πλαίσιο της διακριτικής του ευχέρειας που απορρέει από τις ευρείες εξουσίες εναρμόνισης που διαθέτει [24], ότι τα ορφανά φάρμακα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο κατά την εξέταση που προηγείται της κυκλοφορίας στην αγορά [25].

63. Αντιστρόφως, το γεγονός και μόνον ότι το CellProtect, ένα φάρμακο που παράγεται στο επίμαχο κέντρο κυτταρικής θεραπείας και για το οποίο παρέχει συμβουλές ο δεύτερος εμπειρογνώμονας, ανταποκρίνεται στον ορισμό του «ανταγωνιστικού προϊόντος» που προβλέπεται στο πρώτο σημείο του τμήματος 3.2.2. της πολιτικής του ΕΜΑ δεν επαρκεί για τη θέση σε εφαρμογή των ως άνω κανόνων. Επιπλέον, τα ανταγωνιστικά αυτά προϊόντα πρέπει να είναι ελάχιστα, ήτοι ένα ή δύο. Πλην όμως, από τις διαπιστώσεις του ίδιου του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 69 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως προκύπτει ότι υπάρχουν τρία ανταγωνιστικά προϊόντα του Aplidin επί των οποίων εργάζεται ο δεύτερος εμπειρογνώμονας (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Επιπροσθέτως, ο ΕΜΑ υπενθυμίζει ότι η υποβληθείσα στο Γενικό Δικαστήριο έκθεση της CHMP για το Aplidin αναφέρει ότι το θεραπευτικό τοπίο του πολλαπλού μυελώματος περιλαμβάνει τουλάχιστον δεκαπέντε φάρμακα.

64. Συνεπώς, κρίνοντας ότι το γεγονός της ενασχόλησης με ανταγωνιστικά προϊόντα, χωρίς να αποδεικνύεται η ύπαρξη μόνον ενός ή δύο τέτοιων προϊόντων, έθετε, αφ' εαυτού, τον δεύτερο εμπειρογνώμονα σε κατάσταση συγκρούσεως συμφερόντων, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο, μη λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι υπήρχαν δεκαπέντε φάρμακα για τη θεραπευτική ένδειξη που ζήτησε η Pharma Mar για το φάρμακό της, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

65. Συνεπώς, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P πρέπει να γίνουν δεκτοί στο σύνολό τους.

[24] Βλ. σημεία 30 έως 34 των παρουσών προτάσεων.

[25] Βλ. αιτιολογική σκέψη 8 και παράρτημα, σημεία 3 και 4, του κανονισμού 726/2004.

Δ. Επί του τέταρτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και του τρίτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P: μη αναγνώριση του ρόλου των εμπειρογνωμόνων και της επιρροής τους στην ΕΣΟ και έλλειψη αποφασιστικής επιρροής του δεύτερου εμπειρογνώμονα

1. Επιχειρήματα των διαδίκων

66. Ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και ο τρίτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P αφορούν την έλλειψη αποφασιστικής επιρροής των δύο εμπειρογνωμόνων. Η Δημοκρατία της Εσθονίας εκθέτει ότι, αφ' ης στιγμής το πανεπιστημιακό νοσοκομείο δεν θεωρείται φαρμακευτική επιχείρηση, η απλή περίσταση ότι ο πρώτος εμπειρογνώμονας, ο οποίος προήδρευσε συνεδρίασης της ΕΣΟ υπό την ιδιότητα του αντιπροέδρου της ομάδας, είναι υπάλληλος του νοσοκομείου αυτού δεν επαρκεί για τη συνδρομή περίπτωσης συγκρούσεως συμφερόντων. Όσον αφορά τον δεύτερο εμπειρογνώμονα, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας προβάλλουν ότι, ως τακτικό μέλος της ΕΣΟ, δεν είχε προεξάρχοντα ρόλο, η δε αμεροληψία της ΕΣΟ κατοχυρώνεται από τον συλλογικό της χαρακτήρα.

67. Αντιστρόφως, η Pharma Mar αμφισβητεί την ιδιότητα του δεύτερου εμπειρογνώμονα ως τακτικού μέλους, διότι διορίστηκε ως έκτακτο μέλος της ΕΣΟ λόγω της ανάγκης εξειδικευμένων γνώσεων.

2. Εκτίμηση

68. Καθόσον οι λόγοι για τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο αμφισβήτησε την αμεροληψία των δύο πραγματογνωμόνων, ήτοι η σχέση εργασίας τους με το πανεπιστημιακό νοσοκομείο και, στην περίπτωση του δεύτερου πραγματογνώμονα, το γεγονός της ενασχόλησής του με ανταγωνιστικά προϊόντα, δεν γίνονται δεκτοί βάσει του σκεπτικού που πρότεινα κατά την ανάλυση του πρώτου λόγου αναιρέσεως στις υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P, καθώς και του τρίτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και του δεύτερου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P, παρέλκει η εξέταση του τέταρτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P και του τρίτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P.

69. Εν κατακλείδι, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση είναι, κατ' εμέ, αναιρετέα.

VII. Επί της αναπομπής της υποθέσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου

70. Σύμφωνα με το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Δικαστήριο, σε περίπτωση αναιρέσεως της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, μπορεί είτε το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση, είτε να την αναπέμψει στο Γενικό Δικαστήριο για να την κρίνει.

71. Εν προκειμένω, εκτιμώ ότι το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα αναγκαία στοιχεία για να αποφανθεί οριστικά επί της ουσίας της προσφυγής, καθόσον αυτό συνεπάγεται την εξέταση στοιχείων τα οποία ούτε εκτιμήθηκαν από το Γενικό Δικαστήριο στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση ούτε συζητήθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου.

72. Ως εκ τούτου, εκτιμώ ότι πρέπει να αναπεμφθεί η υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και να επιφυλαχθεί το Δικαστήριο για τα δικαστικά έξοδα, ώστε το Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί επί της διαφοράς στο σύνολό της.

VIII. Πρόταση

73. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ως εξής:

1) Αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Οκτωβρίου 2020, Pharma Mar κατά Επιτροπής (T-594/18, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:512).

2) Αναπέμπει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.