Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
JEANA RICHARDA DE LA TOURA
przedstawiona w dniu 12 stycznia 2023 r.[1]

Sprawy połączone C-6/21 P i C-16/21 P

Republika Federalna Niemiec (C-6/21 P)
Republika Estońska (C-16/21 P)
przeciwko
Pharma Mar SA,

Komisji Europejskiej

Odwołanie – Zdrowie publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidinu (plitidepsyna) – Odwołanie – Pojęcie „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” – Konflikt interesów – Pojęcie „produktu konkurencyjnego” [produit rival]

I. Wprowadzenie

1. W dwóch połączonych odwołaniach Republika Federalna Niemiec (sprawa C-6/21 P) i Republika Estońska (sprawa C-16/21 P) wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 października 2020 r., Pharma Mar/Komisja[2], w którym stwierdził on nieważność decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej C(2018) 4831 final z dnia 17 lipca 2018 r.[3] odmawiającej wydania spółce Pharma Mar SA pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi o nazwie Aplidin (plitidepsyna).

2. Zgodnie z wnioskiem Trybunału nie będę poruszał kwestii dopuszczalności odwołań w niniejszej opinii. W opinii tej przedstawię powody, z uwagi na które proponuję Trybunałowi uchylenie zaskarżonego wyroku i skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd.

[1] Język oryginału: francuski.

[2] T-594/18, zwany dalej „zaskarżonym wyrokiem”, niepublikowany, EU:T:2020:512.

[3] Zwana dalej „sporną decyzją”.

II. Ramy prawne

A. Rozporządzenie nr 726/2004

3. Motywy 7, 8, 13, 19, 23 i 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków[4], zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r.[5] przewidują:

„(7) Doświadczenie nabyte od przyjęcia dyrektywy Rady 87/22/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii [6] pokazało, że niezbędne jest stworzenie scentralizowanej procedury udzielania pozwoleń, która będzie obowiązkowa w odniesieniu do produktów leczniczych wysokiej technologii, szczególnie tych wynikających z procesów biotechnologicznych w celu utrzymania wysokiego poziomu oceny naukowej tych produktów leczniczych w Unii Europejskiej i w ten sposób zachowania zaufania pacjentów oraz zawodów medycznych do tej oceny. Jest to szczególnie istotne w kontekście pojawiania się nowych terapii, takich jak terapia genowa i skojarzona terapia komórkowa oraz terapia ksenogeniczno-somatyczna. To podejście powinno być utrzymane, szczególnie w celu zapewnienia efektywnego działania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

(8) W związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych ta procedura powinna być dokonywana obowiązkowo w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych oraz wszelkich produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka, zawierających całkowicie nową aktywną substancję, to jest taką, która nie została jeszcze zatwierdzona w [Unii] i w odniesieniu do której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, rak, zaburzenia neurodegeneracyjne oraz cukrzyca. Cztery lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia niniejsza procedura powinna stać się obowiązkowa także w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających nową aktywną substancję i w odniesieniu do której wskazaniem terapeutycznym jest leczenie chorób autoimmunologicznych oraz innych dysfunkcji immunologicznych oraz chorób wirusowych. […]

[…]

(13) W interesie zdrowia publicznego decyzje o dopuszczeniu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podjęte na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych […].

[…]

4 Dz.U. 2004, L 136 s. 1.

5 Dz.U. 2012, L 316, s. 38; zwane dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”.

6 Dz.U. 1987, L 15, s. 38.

(19) Głównym zadaniem [Europejskiej Agencji Leków; zwanej dalej »Agencją« lub »EMA«] powinno być zapewnienie instytucjom [Unii] i państwom członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwiania im wykonywania władzy odnoszącej się do dopuszczenia i nadzoru produktów leczniczych nadanych im przez prawodawstwo [Unii] w dziedzinie produktów leczniczych. Wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych wysokiej technologii, stosującej możliwie najwyższe standardy, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznane przez [Unię] i powinno być to dokonane w drodze środków szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między [Komisją] i państwami członkowskimi.

[…]

(23) Wyłączna odpowiedzialność za przygotowanie opinii Agencji na wszelkie pytania dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna przysługiwać Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi [7]. […] W odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, zadania powinny spoczywać na Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych [8] […].

(24) Utworzenie Agencji umożliwi wzmocnienie pozycji naukowej i niezależności tych dwóch komitetów, w szczególności przez ustanowienie stałego sekretariatu techniczno-administracyjnego”.

4. Tytuł IV rozporządzenia nr 726/2004, zatytułowany „Europejska Agencja Leków – struktura administracyjna i obowiązki”, zawiera rozdział 1 dotyczący „[z]adań Agencji”, na który składają się przepisy art. 55–66.

5. Artykuł 62 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi:

„Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

Agencja przechowuje aktualną listę akredytowanych ekspertów. Lista zawiera ekspertów wskazanych w pierwszym akapicie i innych ekspertów powołanych bezpośrednio przez Agencję. Lista jest uaktualniana”.

6. Zgodnie z art. 63 ust. 2 przywołanego rozporządzenia:

„Członkowie Zarządu, członkowie Komitetu, sprawozdawcy i eksperci nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Podejmują oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem, są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej w biurach Agencji.

7 Zwany dalej „CHMP”.

8 Dz.U. 2000, L 18, s. 1.

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów.

Członkowie Zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji deklarują, na każdym posiedzeniu, o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności odnoszące się do punktów porządku dziennego. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości".

B. Kodeks postępowania EMA

7. Sekcja 2.3.3 akapit drugi European Medicines Agency Code of Conduct (kodeksu postępowania EMA)[9] z dnia 16 czerwca 2016 r. przewiduje:

„Ograniczenia, które będą stosowane [do członków Zarządu lub członków komitetów naukowych, sprawozdawców i ekspertów] w zakresie indywidualnych działań w kontekście roli i obowiązków EMA będą zależne od jednostek i ich poszczególnych ról. Szczegółowo poszczególne ograniczenia określone są w dokumentach dotyczących strategii [EMA]" [tłumaczenie nieoficjalne].

C. Strategia EMA

8. Zgodnie z sekcją 3.2.2 pkt 1 i 4 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts [Strategii [EMA] w przypadku konfliktu interesów dotyczącego członków i ekspertów komitetów naukowych[10] z dnia 6 października 2016 r.:

„Przez »produkt konkurencyjny« [produit rival] rozumieć należy: produkt leczniczy, który jest skierowany do identycznej grupy pacjentów z takim samym celem klinicznym (tj. leczenia, zapobiegania lub diagnozy określonej choroby) i który stanowi potencjalną konkurencję handlową [dla danego produktu leczniczego].

[…]

Przez »przedsiębiorstwo farmaceutyczne« rozumieć należy: każdą osobę fizyczną lub prawną, której celem jest odkrywanie, dopracowywanie, produkcja, sprzedaż lub dystrybucja produktów leczniczych. Do celów niniejszej strategii definicja ta obejmuje także przedsiębiorstwa, którym działania związane z odkrywaniem, dopracowywaniem, produkcją, sprzedażą i przechowywaniem produktów leczniczych (które mogą odbywać się także wewnętrznie) zostały powierzone w ramach umowy.

W tym zakresie jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi lub firmy konsultingowe, które przygotowują opinie lub świadczą usługi związane ze wskazanymi wyżej działaniami, mieszczą się w pojęciu przedsiębiorstwa farmaceutycznego.

9 EMA/385894/2012 rev.1.

10 EMA/626261/2014, Rev. 1, zwana dalej „strategią EMA".

Osoby fizyczne lub prawne, które nie mieszczą się w tej definicji, ale które i) kontrolują (to znaczy posiadają większość udziałów w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub wpływają w sposób znaczny na procesy decyzyjne takiego przedsiębiorstwa), ii) są kontrolowane lub iii) znajdują się we wspólnej kontroli przedsiębiorstwa farmaceutycznego, uznaje się za przedsiębiorstwa farmaceutyczne dla celów niniejszej strategii.

Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji".

9. Sekcja 4.1 strategii EMA, zatytułowana „Cele strategii", przewiduje:

„Głównym celem niniejszej strategii jest zapewnienie, aby członkowie komitetów naukowych i eksperci uczestniczący w działaniach Agencji nie mieli interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby podważyć ich bezstronność, zgodnie z wymogami prawa Unii. Należy jednak znaleźć równowagę pomiędzy [tym celem a] koniecznością zapewnienia najlepszej (specjalistycznej) wiedzy naukowej do oceny i nadzorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. To dlatego poszukiwanie optymalnej równowagi pomiędzy okresem refleksji nad zadeklarowanymi interesami i utrzymaniem wiedzy naukowej jest sprawą najwyższej wagi.

Dla osiągnięcia tego celu i znalezienia wspomnianej równowagi akcent kładzie się przede wszystkim na charakter zadeklarowanego interesu przed ustaleniem, na jaki okres zostaną zastosowane wszelkie ewentualne ograniczenia".

10. Sekcja 4.2.1.2 wspomnianej strategii ma następujące brzmienie:

„Zaangażowanie jednostki w działania Agencji ogranicza się z uwzględnieniem trzech kryteriów: charakteru zadeklarowanego interesu, okresu, w którym interes ten istniał, a także rodzaju działania. Stosuje się następującą metodologię: najpierw poddaje się ocenie charakter zadeklarowanego interesu w ramach konkretnej działalności Agencji przed ustaleniem okresu zastosowania jakichkolwiek ograniczeń.

Co do zasady, pozostawanie […] w stosunku zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub posiadanie aktualnych interesów finansowych w przemyśle farmaceutycznym sprzeciwiają się udziałowi w działaniach Agencji. Wyjątek od tej zasady dotyczy biegłego. Aktualne interesy finansowe są zgodne z zaangażowaniem w charakterze biegłego.

Wymogi dotyczące zasiadania w składzie organów decyzyjnych (tj. komitetów naukowych) są bardziej rygorystyczne niż te dotyczące organów konsultacyjnych (tj. [naukowych grup konsultacyjnych [11]] i powoływanych ad hoc grup ekspertów).

Bardziej rygorystyczne wymogi dotyczą również przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych niż przewodniczących i wiceprzewodniczących innych forów i do pozostałych członków komitetów naukowych i innych forów. Podobnie wymogi są bardziej rygorystyczne w odniesieniu do sprawozdawców (lub równoważnych funkcji zarządczych lub koordynacyjnych) oraz oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych niż w przypadku innych członków forów naukowych.

[11] Zwanych dalej „naukowymi grupami konsultacyjnymi".

Okres, który należy wziąć pod uwagę w zależności od bezpośredniego lub pośredniego zadeklarowanego interesu, to okres bieżący, okres [trzech] ostatnich lat lub w niektórych przypadkach, jak wskazano wcześniej, okres dłuższy (zob. sekcja 4.2.1.1 w celu uzyskania szczegółów). Jak wskazano wcześniej, charakter zadeklarowanego interesu będzie najpierw analizowany przed podjęciem decyzji o okresie zastosowania ewentualnych ograniczeń. Osoba może jednak zawsze zadeklarować jakikolwiek interes spoza tych okresów ograniczonych w czasie (to jest trwających lub z trzech ostatnich lat). Może ona zawsze również, z własnej inicjatywy, ograniczyć swój udział w działaniach Agencji w następstwie takiej deklaracji.

Poza tym, jeżeli członek komitetu naukowego, grupy roboczej, naukowej grupy konsultacyjnej lub powołanej ad hoc grupy ekspertów chciałby podjąć (na prośbę lub nie) działalność zawodową w przedsiębiorstwie farmaceutycznym (jako zatrudnienie) w trakcie trwania swojej kadencji (niezależnie od tego, czy podpisano umowę o pracę z przedsiębiorstwem), musi on niezwłocznie powiadomić o tym Agencję. Agencja ograniczy całkowicie udział takiego członka w działaniach Agencji od momentu złożenia deklaracji. Agencja informuje organ powołujący, że członek nie może dłużej uczestniczyć w jej działaniach […].

Szczególne przypadki produktów konkurencyjnych

W szczególnych przypadkach produktów konkurencyjnych [»produits rivaux«] (uprzednio określanych mianem »produktów konkurujących« [»produits concurrents«]) stosuje się podejście dwuetapowe:

– Pojęcie »produktów konkurencyjnych« odnosi się do sytuacji, w których istnieje jedynie niewielka liczba (jeden lub dwa) produktów konkurencyjnych. Podobne podejście należałoby zastosować do wiodących znaków towarowych podczas oceny produktów generycznych.

– Jeżeli chodzi o szerokie wskazania, biorąc pod uwagę, że wiele produktów zostało dopuszczonych dla tego samego wskazania, istniejąca konkurencja w odpowiedni sposób rozmywa potencjalne interesy.

W sytuacjach charakteryzujących się małą liczebnością jedynie produktów konkurencyjnych, jak wskazano powyżej, konsekwencje będą odnosić się do przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych oraz grup roboczych, a także sprawozdawców i innych członków sprawujących funkcje zarządcze lub koordynacyjne oraz oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych”.

III. Okoliczności sprawy

11. Pharma Mar jest spółką działającą w dziedzinie badań z zakresu onkologii. W dniu 16 listopada 2004 r. spółka uzyskała na podstawie przepisów rozporządzenia nr 141/2000 oznaczenie produktu leczniczego Aplidin do stosowania w leczeniu groźnej odmiany raka szpiku kostnego.

12. W dniu 21 września 2016 r. Pharma Mar złożyła do EMA wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie Aplidinu do obrotu. Procedura oceny wniosku przez EMA rozpoczęła się w dniu 27 października 2016 r.

13. W ramach tego postępowania CHMP, którego zadaniem zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 jest przygotowywanie opinii EMA w odniesieniu do wszelkich kwestii dotyczących w szczególności udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wydał w dniu 14 grudnia 2017 r. negatywną opinię rekomendującą Komisji odrzucenie wniosku złożonego przez Pharma Mar, wziąwszy pod uwagę głównie to, że skuteczność i bezpieczeństwo produktu nie zostały wystarczająco wykazane i że, w konsekwencji, korzyści nie były większe niż ryzyko, które im towarzyszyło.

14. W dniu 3 stycznia 2018 r., działając na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, Pharma Mar zwróciła się do EMA z wnioskiem o powtórne zbadanie opinii CHMP z dnia 14 grudnia 2017 r. Ponadto spółka wniosła do EMA, w ramach postępowania w sprawie powtórnego badania opinii zgodnie z art. 62 ust. 1 tegoż rozporządzenia, o przeprowadzenie konsultacji z naukową grupą konsultacyjną.

15. W konsekwencji naukowa grupa konsultacyjna do spraw onkologii złożona z pięciu głównych członków, sześciu dodatkowych ekspertów i dwóch przedstawicieli pacjentów zebrała się w dniu 7 marca 2018 r. w celu udzielenia odpowiedzi na różne pytania, które jej przedłożono.

16. W dniu 22 marca 2018 r. CHMP potwierdził swoją negatywną opinię z dnia 14 grudnia 2017 r. w sprawie złożonego przez Pharma Mar wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Komitet przygotował jednocześnie projekt decyzji Komisji o odrzuceniu wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ślad za tym Komisja wydała sporną decyzję o odrzuceniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie Aplidinu do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 726/2004. Decyzja ta była przedmiotem skargi wniesionej do Sądu, która doprowadziła do wydania zaskarżonego wyroku.

IV. Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

17. Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 1 października 2018 r. Pharma Mar wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

18. Sąd rozpoznał pierwszą część pierwszego zarzutu opartą na braku obiektywnej bezstronności dwóch członków naukowej grupy konsultacyjnej [12] w świetle przepisów strategii EMA lub, ogólniej, zasady bezstronności, która ma podstawę w art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej [13].

19. Sąd zbadał w pierwszej kolejności podnoszony konflikt interesów w odniesieniu do dwóch ekspertów, którzy byli jednocześnie zatrudnieni w instytucie uniwersyteckim oraz w szpitalu uniwersyteckim, które to placówki współpracują ze sobą w zakresie prowadzenia badań oraz kształcenia, dzielą personel i sprzęt w szczególności do prowadzenia badań klinicznych.

20. Sąd zauważył, że w szpitalu uniwersyteckim mieści się centrum terapii komórkowej odpowiadające definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu strategii EMA, jako że centrum oddaje do dyspozycji przedsiębiorstw farmaceutycznych swój personel badawczy oraz swoją infrastrukturę oraz przeprowadza na ich wniosek testy kliniczne i jako podwykonawca produkuje dla nich produkty lecznicze. Uznawszy, że strategia EMA przewidywała definicję „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” obejmującą osoby fizyczne i prawne pozostające pod

[12] Zwani dalej odpowiednio „pierwszym ekspertem” i „drugim ekspertem” lub razem „dwoma ekspertami”.

[13] Zwanej dalej „kartą”.

kontrolą przedsiębiorstwa farmaceutycznego lub kontrolujące takie przedsiębiorstwo, Sąd orzekł, że szpital uniwersytecki, który miał pod swoją kontrolą centrum terapii komórkowej, należy uznać jako taki za przedsiębiorstwo farmaceutyczne oraz że przeprowadzenie dowodu na przeciwieństwo leżało po stronie Komisji.

21. Sąd dodał, że zadaniem tego centrum terapii komórkowej jest przeprowadzanie testów klinicznych i wytwarzanie produktu konkurencyjnego względem produktu, który był oceniany przez naukową grupę konsultacyjną, który jest sierocym produktem leczniczym, względem którego nie ma alternatywnego sposobu leczenia na rynku. Drugi ekspert zadeklarował przy tym – jako działalność bieżącą – doradztwo na rzecz tego produktu konkurencyjnego oraz działalność jako główny badacz oraz badacz dwóch innych produktów konkurencyjnych.

22. W drugiej kolejności Sąd ocenił wpływ zarzucanych konfliktów interesów dotyczących dwóch ekspertów na prawidłowość procedury.

23. Z jednej strony, przypominając, że wymóg bezstronności, któremu podlegają organy i jednostki organizacyjne Unii, rozciąga się także na ekspertów, do których zwrócono się o konsultację, Sąd uznał, że naukowa grupa konsultacyjna została włączona do procedury dotyczącej ponownej oceny wniosku Pharma Mar przez grupę wysoko wyspecjalizowanych ekspertów w dziedzinie tego produktu leczniczego w ramach gwarancji zaoferowanej spółce oraz, jako że opinia grupy została wzięta pod uwagę przez CHMP, grupa ta mogła mieć wpływ na przebieg i wynik postępowania, które zakończyło się wydaniem spornej decyzji.

24. Z drugiej strony Sąd wskazał, że pierwszy ekspert pełnił obowiązki wiceprzewodniczącego jednego z posiedzeń naukowej grupy konsultacyjnej, w tym obowiązek polegający na proponowaniu dodatkowych kandydatów na ekspertów, wśród których znalazł się drugi ekspert.

V. Postępowanie przed Trybunałem i stanowiska stron

25. W odwołaniu w sprawie C-6/21 P Republika Federalna Niemiec wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku;

– utrzymanie w mocy spornej decyzji i oddalenie skargi;

– posiłkowo, przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd, a także

– obciążenie Pharma Mar kosztami postępowania.

26. W odwołaniu w sprawie C-16/21 P Republika Estońska wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku i

– obciążenie każdej ze stron własnymi kosztami postępowania odwoławczego.

27. Pharma Mar stoi na stanowisku, że złożone odwołania powinny być uznane za niedopuszczalne lub oddalone oraz wnosi o obciążenie stron wnoszących odwołanie kosztami postępowania odwoławczego.

28. Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 30 marca 2021 r. sprawy C-6/21 P oraz C-16/21 P zostały połączone w celu łącznego rozpoznania w ramach pisemnego i ustnego etapu postępowania oraz w celu wydania wyroku.

29. Postanowieniem z dnia 8 lipca 2021 r. oraz z dnia 17 września 2021 r. dopuszczono do sprawy interwencje Królestwa Niderlandów i EMA popierających stanowisko Republiki Federalnej Niemiec i Republiki Estońskiej w obu połączonych postępowaniach.

VI. Analiza

30. Przed dokonaniem analizy zarzutów odwoławczych chciałbym krótko przypomnieć, że EMA dysponuje szerokimi uprawnieniami regulacyjnymi w zakresie harmonizacji.

31. Z jednej strony podstawę prawną rozporządzenia nr 726/2004, w którym ustanowiono EMA, stanowi w szczególności przepis art. 95 WE, a obecnie art. 114 TFUE, którego celem jest ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego i który, jak orzekł już sam Trybunał, daje prawodawcy Unii szeroki zakres swobody, który może posłużyć „w szczególności do wyboru najwłaściwszej techniki harmonizacji, gdy zamierzone zbliżenie ustawodawstw wymaga przeprowadzenia analiz fizycznych, chemicznych i biologicznych, jak i uwzględnienia postępu naukowego w danej dziedzinie”[14]. Motyw 8 tego rozporządzenia wspomina ponadto o „[perspektywie] harmonizacji rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych”. EMA dysponuje zatem szerokimi i ogólnymi uprawnieniami w zakresie harmonizacji.

32. Z drugiej strony w odniesieniu do strategii EMA (w zakresie konfliktów interesów) można wskazać na analogiczność rozwiązania przyjętego w polityce EMA dotyczącej przejrzystości i dostępu do dokumentów[15]. Zgodnie ze stanowiskiem doktryny strategię tę można bowiem uznać za działanie regulacyjne urzeczywistniające prawo dostępu do dokumentów, o którym mowa w art. 15 ust. 3 TFUE oraz art. 42 karty[16]. Ponadto Sąd wielokrotnie wskazywał w swoim orzecznictwie, że działając w oparciu o art. 73 rozporządzenia nr 726/2004, EMA przyjęła zasady wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001[17], które znalazły wyraz w tejże polityce[18]. Tak jak w przypadku strategii EMA (dotyczącej konfliktów interesów) strategia dotycząca przejrzystości i dostępu do dokumentów przewiduje tabelę wyników uzupełnianą stopniowo w miarę zdobywania przez EMA doświadczenia w zakresie wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów[19].

[14] Wyrok z dnia 6 grudnia 2005 r., Zjednoczone Królestwo/Parlament i Rada (C-66/04, EU:C:2005:743, pkt 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Strategia [EMA] w sprawie dostępu do dokumentów (dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych)] (EMA/110196/2006) z dnia 30 listopada 2010 r. Strategia ta została zastąpiona przez European Medicines Agency policy on access to documents (Strategię [EMA] w sprawie dostępu do dokumentów) (EMA/729522/2016) z dnia 4 października 2018 r.

[16] Zobacz D. Kim, Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?, *Medical Law Review*, Oxford, Oxford University Press, 2017, vol. 25, No. 3, s. 456–483, w szczególności s. 463.

[17] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43).

[18] Zobacz wyroki: z dnia 5 lutego 2018 r., Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, pkt 58, 59); z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, pkt 54, 55); z dnia 5 lutego 2018 r., MSD Animal Health i Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, pkt 39, 40); z dnia 25 września 2018 r., Amicus Therapeutics UK i Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, niepublikowany, EU:T:2018:595, pkt 48, 49).

[19] Podobnie dokument EMA/127362/2006, Rev. 1 z dnia 4 października 2018 r.

33. Na tej podstawie wnioskuję, że rozporządzenie nr 726/2004 daje wyraz zasadzie dobrej administracji oraz postanowieniu art. 42 karty o prawie dostępu do dokumentów i, jako że strategia EMA została przyjęta na podstawie tego właśnie rozporządzenia, że strategię tę można analizować także jako wyraźny i jednolity sposób wykonania prawa pierwotnego.

34. Dodam, że te szerokie uprawnienia w zakresie harmonizacji idą w parze z przysługującym EMA szerokim marginesem swobody w zakresie zapobiegania konfliktom interesów. Rzeczywiście, jak wskazuje Agencja w swoich uwagach, art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, przyznający EMA kompetencję do opracowania kodeksu postępowania w sprawie zapobiegania konfliktom interesów został dodany przez Parlament Europejski podczas dyskusji nad projektem [rozporządzenia] w celu „zapewnienia odpowiedniego poziomu otwartości i przejrzystości, w szczególności w dziedzinie farmacji. Należy dodać także ustęp dotyczący kodeksu postępowania”[20].

A. W przedmiocie zarzutu pierwszego w sprawie C-6/21 P i w sprawie C-16/21 P – niewłaściwe zastosowanie pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu sekcji 3.2.2 strategii EMA

1. Argumentacja stron

35. W treści zarzutu pierwszego zarówno Republika Federalna Niemiec, jak i Republika Estońska podnoszą, że Sąd, zrównując szpital uniwersytecki w całości z przedsiębiorstwem farmaceutycznym, którego pracownicy nie mogą być ekspertami, naruszył sekcję 3.2.2 strategii EMA oraz uchybił prawu do dobrej administracji chronionemu na mocy art. 41 ust. 1 karty. W ich ocenie, wspieranej przez EMA, Agencja dysponuje szerokim zakresem swobody w sferze opracowania kodeksu postępowania w sprawie niezależności ekspertów zgodnie z treścią art. 63 rozporządzenia nr 726/2004, ponieważ jest ona organem znajdującym się w najlepszej pozycji do określenia odpowiedniej równowagi w zakresie zasad zarządzania w sprawach konfliktów interesów w świetle konieczności zapewnienia możliwie najlepszej wiedzy do oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dodają one, że szpitale uniwersyteckie, chociaż mieszczą w sobie centra terapii komórkowej, które wchodzą w zakres definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, zaliczają się z uwagi na ich misję badawczą do kategorii badaczy niezależnych i organizacji badawczych, w tym uniwersytetów i towarzystw naukowych i, w związku z tym, są wyłączone z zakresu tej definicji. EMA dodaje, że wskazane wyłączenie badaczy niezależnych i innych podmiotów stosuje się niezależnie od stopnia kontroli lub własności tychże względem przedsiębiorstwa farmaceutycznego. Agencja dodaje także, że wykładnia przyjęta przez Sąd mogłaby w sposób nieproporcjonalny wpłynąć na jakość konsultacji naukowych, podczas gdy w tym samym czasie eksperci pochodzący ze szpitali i uniwersytetów podlegają ścisłym zasadom etyki. Królestwo Niderlandów zgadza się z tym stanowiskiem, wskazując, że wykładnia przyjęta przez Sąd drastycznie ograniczałaby możliwość rekrutacji niezależnych ekspertów i, poza tym, działałaby jedynie na niekorzyść ekspertów naukowych grup konsultacyjnych wyznaczonych przez EMA, a nie tych ekspertów, którzy uczestniczą w posiedzeniach tych grup na prośbę przedsiębiorstwa farmaceutycznego.

[20] Zobacz projekt rezolucji ustawodawczej Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru oraz nadzoru farmakologicznego nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych [COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)], włączony do sprawozdania dotyczącego tegoż wniosku z dnia 7 października 2002 r.; dostępny na stronie internetowej: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Zobacz w szczególności poprawkę 111 tego projektu.

36. Pharma Mar podnosi, że wprost przeciwnie, zakres swobody oceny EMA przy ustalaniu strategii dotyczącej konfliktów interesów nie jest nieograniczony i że jeżeli dany przypadek (szpitali uniwersyteckich lub produktów konkurencyjnych nie został w tej strategii przewidziany, należy zastosować zasady wypracowane w orzecznictwie dotyczące poszanowania wymogu obiektywnej bezstronności w celu wykluczenia wszelkich uzasadnionych wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń. Tymczasem, w niniejszej sprawie, centrum terapii komórkowej przy szpitalu uniwersyteckim jest zaangażowane w badania nad stworzeniem produktu konkurencyjnego do Aplidinu przy braku możliwości dokonania jasnej oceny zachowania obiektywnej bezstronności z perspektywy osoby trzeciej, jako że centrum to nie jest prawnie bytem odrębnym od szpitala uniwersyteckiego, oraz przy braku wykazania przez Komisję braku kontroli w odniesieniu do szpitala uniwersyteckiego i tego centrum.

2. Ocena

37. Aby dokonać analizy tego zarzutu należy odnieść się do dwóch kwestii: po pierwsze, zakresu zastosowania pojęcia „instytutów badawczych” wskazanych jako wyłączone z zakresu definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w sekcji 3.2.2 pkt 4 akapit czwarty strategii EMA oraz, po drugie, stosowania pojęcia „kontroli” wskazanej w akapicie trzecim tego punktu w odniesieniu do osób wchodzących w zakres zastosowania wyłączenia z pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”.

38. Przed przystąpieniem do omówienia tych dwóch kwestii chciałbym przypomnieć, że wszystkie strony zgadzają się co do tego, że centrum terapii komórkowej, którego dotyczy niniejsza sprawa, jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym w rozumieniu sekcji 3.2.2 strategii EMA i że, w konsekwencji, osoby, które w nim pracują, nie mogą być powoływane na ekspertów na podstawie sekcji 4.2.1.2 pkt 2 tejże strategii.

39. Po pierwsze, w odniesieniu do zakresu zastosowania pojęcia „instytutów badawczych” pozostaje bezsporne, że szpitale uniwersyteckie nie są wskazane jako takie na liście podmiotów wyłączonych z definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w sekcji 3.2.2 pkt 4 akapit czwarty strategii EMA, który ogranicza się do wskazania „niezależnych badaczy i instytutów badawczych, w tym uniwersytetów i towarzystw naukowych”. Ten argument oparty na wykładni literalnej nie wydaje mi się wystarczający do rozstrzygnięcia wskazanego problemu.

40. Z jednej strony bowiem wyraźnym celem strategii EMA, o którym przypomina sekcja 4.1, jest zagwarantowanie bezstronności ekspertów poprzez brak interesów w przemyśle farmaceutycznym z jednoczesnym zabezpieczeniem potrzeby pozyskiwania najlepszej specjalistycznej wiedzy naukowej. Charakterystyka tej strategii opiera się więc na równoważeniu braku konfliktu interesów z wymogiem wiedzy naukowej na wysokim poziomie. Niezaprzeczalne jest, że wyłączenie przewidziane wobec instytutów badawczych, w tym uniwersytetów, opiera się na tym wymogu. Poza tym, zgodnie z orzecznictwem komitet ekspertów, aby mógł wypełniać swoje zadanie, składa się „z osób posiadających wiedzę naukową wymaganą w różnych danych dziedzinach”, ponadto „jego członkowie korzystają z rady ekspertów posiadających tę wiedzę” [21].

41. tZgodnie z tym tokiem rozumowania wymóg jakości naukowej uzasadniałby uznanie szpitali uniwersyteckich za instytuty badawcze lub uniwersytety.

[21] Wyrok z dnia 9 września 2010 r., Now Pharm/Komisja (T-74/08, EU:T:2010:376, pkt 76), w którym mowa o postępowaniu w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego.

42. Z drugiej strony wskazanie szpitali uniwersyteckich wraz z instytutami badawczymi i organizacjami badawczymi znajduje się w motywie 12 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/790 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie prawa autorskiego i praw pokrewnych na jednolitym rynku cyfrowym oraz zmiany dyrektyw 96/9/WE i 2001/29/WE [22], który stanowi, że „organizacje badawcze w całej Unii obejmują wiele różnych podmiotów, których głównym celem jest prowadzenie badań naukowych lub prowadzenie badań wraz ze świadczeniem usług edukacyjnych. […] Oprócz uczelni lub innych placówek szkolnictwa wyższego i ich bibliotek organizacje badawcze powinny obejmować, przykładowo, także takie podmioty, jak instytuty badawcze czy szpitale prowadzące działalność badawczą". W prawie własności intelektualnej szpitale uniwersyteckie uznaje się więc za instytuty badawcze.

43. W konsekwencji można wywnioskować na podstawie ratio legis wymogu jakości naukowej oraz woli prawodawcy Unii w innej dziedzinie prawa, że szpitale uniwersyteckie należy uznać za instytuty badawcze w rozumieniu sekcji 3.2.2 pkt 4 akapit czwarty strategii EMA.

44. Po drugie, następny krok rozumowania dotyczy pytania, czy instytuty badawcze wyłączone z zakresu definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego" podlegają kryterium znajdowania się pod kontrolą, sprawowania kontroli lub znajdowania się we wspólnej kontroli przewidzianemu w sekcji 3.2.2 pkt 4 akapit trzeci strategii EMA. Przepis ten dotyczy bowiem osób fizycznych lub prawnych, które nie mieszczą się w definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego", ale które kontrolują przedsiębiorstwo farmaceutyczne, są kontrolowane lub podlegają wspólnej kontroli ze strony takiego przedsiębiorstwa i, z tego tytułu, są traktowane jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

45. Akapit ten odnosi się do osób które nie odpowiadają, jako takie, definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego", ale w przypadku których element kontroli prowadzi do wniosku, że należy uznać je za takie przedsiębiorstwo w celu zapobieżenia konfliktom interesów. Sekcja 3.2.2 pkt 4 akapit czwarty dotyczący niezależnych badaczy i instytutów badawczych przewiduje odwrotną regułę, to jest że osoby lub podmioty, które można by uznać za przedsiębiorstwa farmaceutyczne (w tym z uwagi na kontrolę), są wyłączone z zakresu zastosowania tej definicji.

46. W niniejszej sprawie Republika Estońska na rozprawie wskazała, że jeżeli kryterium kontroli względem centrum terapii komórkowej miałoby prowadzić do uznania szpitali uniwersyteckich za przedsiębiorstwa farmaceutyczne, państwo to nie byłoby w stanie utrzymać ekspertów aktualnie zaproponowanych EMA na podstawie art. 62 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, jako że wszystkie te osoby podlegają jedynemu szpitalowi uniwersyteckiemu w kraju. W szpitalu tym znajduje się centrum terapii komórkowej, w którym pracują cztery osoby, podczas gdy szpital zatrudnia 4800 osób, w tym 200 lekarzy i 197 lekarzy rezydentów [23]. Kryterium kontroli oznacza więc wykluczenie możliwości bycia ekspertem na rzecz EMA w stosunku do bardzo dużej liczby osób w stosunku do liczby osób rzeczywiście pracujących w strukturze zakwalifikowanej jako „przedsiębiorstwo farmaceutyczne", co ma ponadto miejsce z uszczerbkiem dla wymogu kwalifikacji naukowej. W konsekwencji wykluczenie całego personelu szpitala podobnie jak i wszystkich pracowników przedsiębiorstwa farmaceutycznego z uwagi jedynie na ich przynależność do pewnej struktury wydaje się wykraczać poza równowagę, do której dąży strategia EMA w zakresie konfliktów interesów, zwłaszcza że głównym celem szpitala uniwersyteckiego nie jest produkcja leków, w odróżnieniu od przedsiębiorstwa farmaceutycznego.

[22] Dz.U. 2019, L 130, s. 92.

[23] W podobny sposób Republika Federalna Niemiec na rozprawie wskazała, że największy szpital uniwersytecki w Niemczech (la Charité w Berlinie) zatrudniał 20900 osób, z których jedynie 100 pracowało w jednostce produkcji leków na użytek komercyjny.

47. Przy obowiązującym brzmieniu sekcji 3.2.2 strategii EMA wydaje mi się, że nie jest możliwe dokonanie rozróżnienia typów kontroli wskazanych w pkt 4 akapit trzeci tejże sekcji, nawet jeżeli w niniejszej sprawie mamy do czynienia z kontrolą centrum terapii komórkowej, uznanego za „przedsiębiorstwo farmaceutyczne", przez szpital, a nie na przykład z kontrolą szpitala przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne. W konsekwencji uznanie, że kryterium kontroli nie jest pomocne przy kwalifikowaniu szpitala uniwersyteckiego jako „przedsiębiorstwa farmaceutycznego", prowadzi do pominięcia wszystkich rodzajów kontroli.

48. Wykładnia ta nie prowadzi jednak do braku jakiejkolwiek kontroli w przypadku ewentualnego konfliktu interesów w odniesieniu do personelu szpitala uniwersyteckiego zatrudnionego poza centrum terapii komórkowej. Każdy ekspert EMA indywidualnie podlega bowiem nadal zasadom regulującym konflikty interesów. W ten sposób równowaga pomiędzy zapobieganiem konfliktom interesów a poziomem wiedzy naukowej ekspertów jest zachowana.

49. Podobnie wydaje mi się, że wystarczy, żeby dany oddział można było wyraźnie zidentyfikować, tak jak i jego personel, nie wymagając przy tym jego prawnej odrębności. Jeżeli bowiem zapobieganie konfliktom interesów, tak jak ustaliła to [w swojej polityce] EMA, opiera się na oświadczeniach ekspertów, nie wydaje się trudniejsze dla osoby trzeciej, żeby uzyskać informacje o zajmowanym przez danego pracownika stanowisku w szpitalu, którego usługi można zidentyfikować jasno jedynie w obrębie innego podmiotu. Jest obowiązkiem EMA, aby oświadczenia ekspertów wskazywały wystarczająco wyraźnie, czy dana osoba pracuje w przedsiębiorstwie farmaceutycznym w rozumieniu strategii Agencji.

50. Na podstawie wszystkich tych uwag dochodzę do wniosku, że Sąd naruszył prawo, orzekając, że szpital uniwersytecki stanowił przedsiębiorstwo farmaceutyczne jedynie w oparciu o fakt posiadania kontroli nad centrum terapii komórkowej, które pierwotnie uznano za „przedsiębiorstwo farmaceutyczne" w rozumieniu sekcji 3.2.2 strategii EMA.

B. W przedmiocie zarzutu drugiego odwołania w sprawie C-6/21 P: naruszenie zasady ciężaru dowodu

1. Argumentacja stron

51. W odniesieniu do drugiego zarzutu w sprawie C-6/21 P Republika Federalna Niemiec twierdzi, że Sąd dokonał odwrócenia ciężaru dowodu, zarzucając Komisji, że nie przedstawiła dowodów na istnienie odrębnej struktury prawnej, w której działało centrum terapii komórkowej, oraz na brak kontroli szpitala nad tym centrum, podczas gdy w sytuacji braku dowodów na istnienie takiej kontroli Sąd nie powinien był uznać szpitala uniwersyteckiego za „przedsiębiorstwo farmaceutyczne".

2. Ocena

52. Biorąc pod uwagę zaproponowaną wykładnię sekcji 3.2.2 pStrategii EMA przy analizie poprzedniego zarzutu, uznaję, że Sąd dokonał odwrócenia ciężaru dowodu, wnioskując na podstawie braku dowodu na brak kontroli ze strony szpitala nad centrum terapii komórkowej o istnieniu tejże kontroli. W każdym razie zarzut ten uznać można za bezskuteczny z uwagi na to, że kryterium kontroli nie zostało utrzymane w odniesieniu do instytutów badawczych.

C. W przedmiocie zarzutu trzeciego w sprawie C-6/21 P i zarzutu drugiego w sprawie C-16/21 P: niewłaściwe zastosowanie pojęcia „produktu konkurencyjnego”

1. Argumentacja stron

53. Zarzut trzeci w sprawie C-6/21 P i zarzut drugi w sprawie C-16/21 P są oparte na niewłaściwym zastosowaniu pojęcia „produktów konkurencyjnych” w rozumieniu sekcji 4.2.1.2. strategii EMA.

54. W pierwszej części tych zarzutów Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska popierane przez EMA twierdzą, że Sąd naruszył prawo, nie uznawszy, że drugi ekspert był jedynie zwykłym członkiem naukowego komitetu konsultacyjnego, a więc nie podlegał z tego tytułu regule konfliktu interesów związanej z udziałem w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego. Strony te wskazują, że zgodnie z załącznikiem 1 do strategii EMA ograniczenia związane z udziałem w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego dotyczą jedynie niektórych osób, które sprawują jasno określone funkcje, w szczególności przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych, z uwagi na ich decydującą rolę dla wyniku oceny.

55. Pharma Mar podnosi, przeciwnie, że zarzuty te odnoszą się do obiter dicta uzasadnienia Sądu i że błąd w tym zakresie byłby pozbawiony konsekwencji. Spółka wskazuje posiłkowo, że wniosek w odniesieniu do pierwszego eksperta nie jest podważany. Dodaje ona, że ta część zarzutu jest niedopuszczalna jako zmierzająca jedynie do uzyskania nowej oceny stanu faktycznego. Podważa ona także twierdzenie, że drugi ekspert był zwykłym członkiem naukowej grupy konsultacyjnej, jako że powołano go jako członka dodatkowego z uwagi na rzadkość choroby i dlatego jego powołanie wymaga większej gwarancji niż w przypadku zwykłego członka.

56. Druga część omawianych zarzutów wskazuje na naruszenie prawa, którego dopuścił się Sąd w związku z pojęciem „produktów konkurencyjnych” w rozumieniu sekcji 4.2.1.2 strategii EMA i nieprawidłowym zastosowaniem tegoż pojęcia. Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska wspierane przez EMA dodają, że strategia EMA przewiduje regułę konfliktu interesów jedynie w odniesieniu do ekspertów, którzy biorą udział w badaniach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego tylko wtedy, gdy istnieją jeden lub dwa produkty konkurencyjne dla danego wskazania terapeutycznego, którego dotyczy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem tych stron Sąd błędnie wskazał, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym i zatem nie istniał na rynku lub istniało niewiele alternatywnych sposobów leczenia. EMA dodaje, że istnieje co najmniej piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem i że, na podstawie przysługującej jej dyskrecjonalności, utrzymuje ona, że sieroce produkty lecznicze powinny podlegać tym samym zasadom oceny co pozostałe produkty lecznicze.

57. Pharma Mar utrzymuje, że ta część zarzutu jest bezpodstawna, ponieważ zweryfikowanie potencjalnego konfliktu interesów, w przypadku gdy strategia EMA milczy na temat sierocych produktów leczniczych, powinna być bardziej rygorystyczna, biorąc pod uwagę, że chodzi o pozwolenie na dopuszczenie takiego produktu leczniczego do obrotu. Pomocniczo spółka kwestionuje zaistnienie oczywistego błędu w ocenie, którego miał dopuścić się Sąd w odniesieniu do liczby produktów konkurencyjnych względem Aplidinu.

2. Ocena

58. Tytułem wstępu należy doprecyzować, że w sekcji 4.2.1.2 strategii EMA pojęcie „produktów konkurujących" [produits concurrents], zostało zastąpione pojęciem „produktów konkurencyjnych" [produits rivaux].

59. Sekcja ta ponadto wskazuje wyraźnie, że jeżeli istnieje tylko jeden lub dwa produkty konkurencyjne, konsekwencje w zakresie konfliktów interesów „będą odnosić się do przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych oraz grup roboczych, a także sprawozdawców i innych członków sprawujących funkcje zarządcze lub koordynacyjne oraz oficjalnie powołanych recenzentów". Sam fakt, udziału w pracach nad stworzeniem produktu konkurencyjnego nie wystarcza więc do stwierdzenia konfliktu interesów. Zarzuty dotyczą tym samym dwóch warunków kumulatywnych tej reguły, to znaczy po jednej stronie funkcji, jaką sprawuje dany ekspert w grupie roboczej, a po drugiej ilości produktów konkurencyjnych w danym przypadku.

60. Po pierwsze, strategia EMA przewiduje pewne reguły, które stosują się tylko w przypadku niektórych funkcji, które przydają osobom, które je sprawują, wagi w procesie decyzyjnym względem zwykłego członka. Tekst ten, poza tym, nie rozróżnia członków głównych od członków dodatkowych i wszystkich z nich należy traktować jak zwykłych członków. W związku z tym drugi ekspert, który był dodatkowym członkiem naukowej grupy konsultacyjnej, nie spełnia pierwszego warunku zastosowania reguł odnoszących się do produktów konkurencyjnych.

61. Z tego wynika, że Sąd naruszył prawo poprzez zastosowanie reguł szczególnych dotyczących produktów konkurencyjnych, podczas gdy drugi z ekspertów był zwykłym członkiem naukowej grupy konsultacyjnej.

62. Po drugie, sam fakt, że Aplidin jest sierocym produktem leczniczym, nie wystarcza, aby zastosować przepisy dotyczące produktów konkurencyjnych, jako że strategia EMA nie przewiduje przepisów szczególnych dla sierocych produktów leczniczych i bazuje na ocenie opartej na dyskrecjonalnej decyzji, która wynika z szerokiego zakresu uprawnień w dziedzinie harmonizacji [24], oraz że sieroce produkty lecznicze powinny podlegać tym samym wymogom co wszystkie inne produkty lecznicze podczas oceny poprzedzającej ich dopuszczenie do obrotu [25].

63. Odwrotnie, sam fakt, że CellProtect, czyli produkt leczniczy produkowany w centrum terapii komórkowej, którego dotyczy niniejsza sprawa, i w odniesieniu do którego doradzał drugi ekspert, mieści się w definicji „produktu konkurencyjnego" wskazanej w sekcji 3.2.2 pkt 1 strategii EMA, także nie wystarcza do zastosowania tych przepisów. Konieczne jest jeszcze, aby produktów tych było jedynie niewiele, to znaczy jeden lub dwa. Tymczasem z ustaleń dokonanych przez sam Sąd w pkt 69 zaskarżonego wyroku wynika, że istnieją trzy produkty konkurencyjne względem Aplidinu, nad którymi pracuje drugi ekspert (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Poza tym EMA przypomina, że sprawozdanie CHMP dotyczące Aplidinu, które zostało przedłożone Sądowi, wskazuje, że wachlarz możliwości terapeutycznych w odniesieniu do szpiczaka mnogiego zawiera co najmniej piętnaście produktów leczniczych.

[24] Zobacz pkt 30–34 niniejszej opinii.

[25] Zobacz motyw 8 rozporządzenia nr 726/2004 i pkt 3 i 4 załącznika do tego rozporządzenia.

64. Orzekając, że sam fakt pracy nad produktami konkurencyjnymi bez ustalenia, że produkty te występowały w liczbie jeden lub dwa, stawiał drugiego eksperta w sytuacji konfliktu interesów, Sąd naruszył prawo. Biorąc zresztą pod uwagę fakt, że istniało piętnaście produktów leczniczych dla wskazania terapeutycznego objętego wnioskiem Pharma Mar dotyczącym jej produktu leczniczego, Sąd popełnił oczywisty błąd w ocenie.

65. Zarzut trzeci w sprawie C-6/21 P i zarzut drugi w sprawie C-16/21 P należy zatem uznać w całości.

D. W przedmiocie zarzutu czwartego w sprawie C-6/21 P i zarzutu trzeciego w sprawie C-16/21 P: błędna ocena roli ekspertów i ich wpływu na prace naukowej grupy konsultacyjnej oraz brak decydującego wpływu po stronie drugiego eksperta

1. Argumentacja stron

66. Zarzut czwarty w sprawie C-6/21 P i zarzut trzeci w sprawie C-16/21 P dotyczą braku decydującego wpływu dwóch ekspertów. Republika Estońska wskazuje, że jeżeli szpitala uniwersyteckiego nie uznaje się za przedsiębiorstwo farmaceutyczne, sam fakt, że pierwszy ekspert, który przewodniczył jednemu z posiedzeń naukowej grupy konsultacyjnej jako wiceprzewodniczący grupy, jest pracownikiem tego szpitala, nie wystarcza do stworzenia sytuacji konfliktu interesów. W odniesieniu do drugiego eksperta Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska podnoszą, że jako zwykły członek naukowej grupy konsultacyjnej nie miał on dominującej roli, a gwarancją bezstronności naukowej grupy konsultacyjnej była jej kolegialność.

67. Pharma Mar kwestionuje status drugiego eksperta jako zwykłego członka grupy, jako że został on powołany w charakterze dodatkowego członka naukowej grupy konsultacyjnej z uwagi na potrzebę szczególnej wiedzy naukowej.

2. Ocena

68. Z uwagi na to, że powody, dla których bezstronność obu ekspertów została zakwestionowana przez Sąd, to jest fakt bycia pracownikiem szpitala uniwersyteckiego oraz, w przypadku drugiego eksperta, pracy nad produktami konkurencyjnymi, zostały oddalone na gruncie rozumowania, które zaproponowałem w ramach analizy zarzutu pierwszego w sprawach C-6/21 P i C-16/21 P oraz zarzutu trzeciego w sprawie C-6/21 P i zarzutu drugiego w sprawie C-16/21 P, nie ma potrzeby pochylać się nad zarzutem czwartym w sprawie C-6/21 P i zarzutem trzecim w sprawie C-16/21 P.

69. W konsekwencji, moim zdaniem, zaskarżony wyrok należy uchylić.

VII. W przedmiocie przekazania sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania

70. Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala, lub skierować sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd.

71. Uważam, że w niniejszej sprawie Trybunał nie posiada niezbędnych danych, by wydać ostateczne rozstrzygnięcie co do meritum skargi, wymagającego analizy kwestii, które nie były przedmiotem ani oceny w postępowaniu przed Sądem, ani dyskusji przed Trybunałem.

72. W związku z tym uważam, że konieczne jest przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania wraz z kwestią kosztów postępowania, aby orzekł on o sporze w jego całości.

VIII. Wnioski

73. W świetle powyższych rozważań proponuję, by Trybunał orzekł w następujący sposób:

1) Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 października 2020 r., Pharma Mar/Komisja (T-594/18, niepublikowany, EU:T:2020:512) zostaje uchylony.

2) Sprawa zostaje przekazana Sądowi Unii Europejskiej do ponownego rozpoznania.

3) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.