Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
J. RICHARD DE LA TOUR
fremsat den 12. januar 2023[1]

Forenede sager C-6/21 P og C-16/21 P

Forbundsrepublikken Tyskland (C-6/21 P),
Republikken Estland (C-16/21 P)
mod
Pharma Mar SA,

Europa-Kommissionen

»Appel – folkesundhed – humanmedicinske lægemidler – forordning (EF) nr. 726/2004 – afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Aplidin – plitidepsin – annullationssøgsmål – begrebet »lægemiddelvirksomhed« – interessekonflikt – begrebet »rivaliserende produkt««

I. Indledning

1. I forbindelse med to appeller, der er blevet forenet, har Forbundsrepublikken Tyskland (sag C-6/21 P) og Republikken Estland (sag C-16/21 P) nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen[2], hvorved Retten annullerede Europa-Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2018) 4831 final af 17. juli 2018[3], hvorved Kommissionen afslog at give selskabet Pharma Mar SA markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Aplidin – plitidespin.

2. I overensstemmelse med Domstolens anmodning vil jeg ikke behandle formalitetsspørgsmålene vedrørende appellerne i dette forslag til afgørelse. I dette forslag vil jeg redegøre for grundene til, at jeg foreslår Domstolen at ophæve den appellerede dom og hjemvise sagen til Retten.

[1] – Originalsprog: fransk.

[2] – T-594/18 (herefter »den appellerede dom«), ikke trykt i Sml. (EU:T:2020:512).

[3] – Herefter »den omtvistede afgørelse«.

II. Retsforskrifter

A. Forordning (EF) nr. 726/2004

3. I 7., 8., 13., 19., 23. og 24. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur[4], som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012[5], anføres følgende:

»(7) De erfaringer, der er opnået siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder[6], har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler, for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og sundhedsprofessionerne. Dette er særlig vigtigt i forbindelse med nye behandlingsformer såsom genterapi og dertil knyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.

(8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for sjældne lægemidler og alle humanmedicinske lægemidler, som indeholder et helt nyt aktivt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en godkendelse i [Unionen], og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af erhvervet immundefektsyndrom, kræft, neurodegenerativ sygdom eller diabetes. Fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden bør proceduren også være obligatorisk for humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, og for hvilket det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virussygdomme.

[...]

(13) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser [...]

[...]

(19) Agenturets [Det Europæiske Lægemiddelagentur, herefter »agenturet« eller »EMA«] primære opgave bør være at give [Unionens] institutioner[...] og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til [EU-]retten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kun efter at have foretaget en enkelt videnskabelig evaluering på det højst mulige niveau af

4 – EFT 2004, L 136, s. 1.

5 – EUT 2012, L 316, s. 38 (herefter »forordning nr. 726/2004«).

6 – EFT 1987, L 15, s. 38.

højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages af agenturet, bør [Unionen] udstede en markedsføringstilladelse efter en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem [Kommissionen] og medlemsstaterne.

[...]

(23) Eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til human brug, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler[7]. [...] Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør opgaven varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme [8] [...]

(24) Oprettelsen af agenturet vil kunne styrke udvalgenes videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et permanent teknisk og administrativt sekretariat.«

4. Afsnit IV i forordning nr. 726/2004 med titlen »Det Europæiske Lægemiddelagentur – ansvarsområder og administrativ struktur« indeholder et kapitel 1 vedrørende »Agenturets opgaver«, der består af artikel 55-66.

5. Nævnte forordnings artikel 62, stk. 2, fastsætter følgende:

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

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit, samt andre eksperter, der er udpeget direkte af agenturet. Denne liste ajourføres.«

6. Samme forordnings artikel 63, stk. 2, har følgende ordlyd:

»Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer, efter anmodning.

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige.«

7 – Herefter »CHMP«.

8 – EFT 2000, L 18, s. 1.

B. EMA's adfærdskodeks

7. Section 2.3.3, andet afsnit, i European Medicines Agency Code of Conduct ([EMA]'s adfærdskodeks) [9], af 16. juni 2016, bestemmer følgende:

»De restriktioner, der gælder [for medlemmer af bestyrelsen eller videnskabelige udvalg, for rapportører og for eksperter] med hensyn til individuelle aktiviteter i forbindelse med EMA's rolle og ansvarsområder, vil afhænge af den enkelte[s konkurrerende interesse] og vedkommendes konkrete rolle. Nærmere bestemmelser om de relevante restriktioner er fastsat i politikdokumenterne.«

C. EMA's politik

8. I henhold til Section 3.2.2, første og fjerde punkt, i European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts ([EMA]'s politik til håndtering af konkurrerende interesser hos medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter) [10], af 6. oktober 2016:

»Ved »rivaliserende produkt« forstås et lægemiddel, der tager sigte på en ensartet patientpopulation med samme kliniske formål (dvs. at behandle, forebygge eller diagnosticere en specifik sygdom) og udgør en mulig kommerciel konkurrent.

[...]

Ved »lægemiddelvirksomhed« forstås enhver fysisk eller juridisk person, der har til opgave at forske i, udvikle, fremstille, markedsføre og/eller distribuere lægemidler. I forbindelse med denne politik omfatter definitionen virksomheder, der som led i en kontrakt har fået overdraget aktiviteter, der er knyttet til forskning i, udvikling, fremstilling, markedsføring og vedligeholdelse af lægemidler (som også kan udføres internt).

I denne henseende hører kliniske forskningsorganisationer og rådgivende selskaber, der yder rådgivning eller leverer tjenesteydelser vedrørende de ovennævnte aktiviteter, ind under definitionen af en lægemiddelvirksomhed.

Fysiske eller juridiske personer, der ikke henhører under denne definition, men som i) kontrollerer (dvs. ejer en majoritetsandel i en lægemiddelvirksomhed eller udøver betydelig indflydelse på en sådan virksomheds beslutningsprocesser), ii) kontrolleres af eller iii) er undergivet en lægemiddelvirksomheds fælles kontrol, anses for lægemiddelvirksomheder i forbindelse med denne politik.

Uafhængige forskere og forskningsinstitutter, herunder universiteter og videnskabelige virksomheder, er ikke omfattet af denne definition.«

[9] – EMA/385894/2012 Rev.1.

[10] – EMA/626261/2014, Rev. 1 (herefter »EMA's politik«).

9. Punkt 4.1 i EMA's politik med overskriften »Politikkens formål« bestemmer:

»Hovedformålet med denne politik er at sikre, at medlemmerne af videnskabelige udvalg og eksperter, der deltager i agenturets aktiviteter, ikke har interesser i lægemiddelindustrien, der kan påvirke deres upartiskhed, i overensstemmelse med kravene i EU-retten. Dette skal dog afstemmes med behovet for at sikre sig den bedste (specialiserede) videnskabelige ekspertise med henblik på evaluering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det er derfor yderst vigtigt at finde den optimale balance mellem karensperioden for de erklærede interesser og opretholdelsen af eksperternes viden.

Med henblik på at nå dette mål og finde den ovennævnte ligevægt vil der først blive lagt vægt på karakteren af den erklærede interesse, inden varigheden af eventuelle restriktioner fastlægges.«

10. Section 4.2.1.2 i den nævnte politik har følgende ordlyd:

»Inddragelsen af den enkelte i agenturets aktiviteter er begrænset under hensyntagen til tre faktorer: karakteren af den erklærede interesse, den tidsramme, hvori interessen har bestået, og typen af aktivitet. Der anvendes følgende metode: Først undersøges karakteren af den erklærede interesse inden for rammerne af agenturets specifikke aktivitet, inden det fastlægges, hvor længe de relevante restriktioner skal gælde.

Som hovedregel er en aktuel ansættelse i en lægemiddelvirksomhed eller aktuelle finansielle interesser i lægemiddelindustrien uforenelige med en deltagelse i agenturets aktiviteter. En undtagelse fra denne hovedregel gælder for ekspertvidner. Aktuelle finansielle interesser er forenelige med en deltagelse som ekspert.

Kravene vedrørende tilhørsforholdet til beslutningsorganerne (dvs. de videnskabelige udvalg) er strengere end de krav, der gælder for rådgivende organer (dvs. [de videnskabelige rådgivende grupper [11]] og ad hoc-ekspertgrupperne).

Kravene er ligeledes strengere for formændene/næstformændene for de videnskabelige udvalg end for formændene/næstformændene for andre fora og medlemmerne af de videnskabelige udvalg og andre fora. Tilsvarende er kravene strengere for rapportører (eller personer med en tilsvarende ledende/koordinerende rolle) og de officielt udpegede par af fagfællebedømmere end for de øvrige medlemmer af de videnskabelige fora.

Den tidsramme, der skal tages i betragtning afhængigt af den erklærede direkte eller indirekte interesse, er enten den aktuelle, dvs. de seneste [tre] år, eller i visse tilfælde, som anført ovenfor, en længere periode (jf. [Section] 4.2.1.1 for nærmere enkeltheder). Som anført ovenfor vil karakteren af den erklærede interesse først blive taget i betragtning, inden der tages stilling til varigheden af eventuelle restriktioner. En person kan imidlertid altid afgive erklæring om interesser uden for disse tidsbegrænsede perioder (dvs. inden for den aktuelle periode eller inden for de seneste tre år). De kan til enhver tid ligeledes på eget initiativ begrænse deres deltagelse i agenturets aktiviteter efter afgivelse af en sådan erklæring.

Såfremt et medlem af et videnskabeligt udvalg, en arbejdsgruppe, en videnskabelig rådgivende gruppe eller en ad hoc-ekspertgruppe (på opfordring eller uopfordret) har til hensigt at acceptere at udøve erhvervsmæssige aktiviteter i en lægemiddelvirksomhed (såsom en ansættelse) i sin

[11] – Fodnoten ikke relevant for den danske udgave.

mandatperiode (uanset om der er underskrevet en ansættelseskontrakt med en virksomhed eller ej), skal medlemmet desuden straks underrette agenturet. Agenturet vil i fuldt omfang afskære medlemmet fra at deltage i agenturets aktiviteter fra datoen for underretningen. Agenturet meddeler udnævnelsesmyndigheden, at medlemmet ikke længere kan være involveret i agenturets aktiviteter [...].

Konkret tilfælde med rivaliserende produkter

I et konkret tilfælde med rivaliserende produkter (tidligere benævnt »konkurrerende produkter«) anvendes en todelt tilgang i to trin:

– Begrebet »rivaliserende produkter« vedrører situationer, hvori der kun findes et meget lille antal (et til to) rivaliserende produkter. Det samme gælder for et dominerende varemærke, når et generisk produkt undersøges.

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

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

III. Sagens baggrund

11. Pharma Mar er et selskab, der driver virksomhed inden for forskning i onkologi. Den 16. november 2004 fik dette selskab i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 141/2000 udpeget lægemidlet Aplidin som lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af en alvorlig form for knoglemarvskræft.

12. Den 21. september 2016 indgav Pharma Mar en ansøgning til EMA om markedsføringstilladelse for Aplidin. EMA's evalueringsprocedure blev påbegyndt den 27. oktober 2016.

13. I forbindelse med denne procedure afgav CHMP, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 har til opgave at udarbejde EMA's udtalelse om ethvert spørgsmål om godkendelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, den 14. december 2017 en negativ udtalelse, hvori det blev anbefalet Kommissionen at give afslag på Pharma Mars ansøgning om markedsføringstilladelse, idet CHMP for det første anførte, at produktets virkning og sikkerhed ikke var tilstrækkeligt dokumenteret, og at fordelene derfor ikke opvejer risiciene.

14. Den 3. januar 2018 forelagde Pharma Mar i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 EMA en anmodning om, at CHMP's udtalelse af 14. december 2017 blev taget op til fornyet overvejelse. Pharma Mar anmodede desuden EMA om at høre en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med den fornyede overvejelse i henhold til samme forordnings artikel 62, stk. 1.

15. Den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi bestående af fem faste medlemmer, seks ekstra eksperter og to patientrepræsentanter afholdt derfor et møde den 7. marts 2018 med henblik på at besvare forskellige spørgsmål, som gruppen var blevet forelagt.

16. Den 22. marts 2018 bekræftede CHMP sin negative udtalelse af 14. december 2017 om Pharma Mars ansøgning om markedsføringstilladelse. Udvalget udarbejdede samtidig et udkast til Kommissionens afgørelse om afslag på denne ansøgning om markedsføringstilladelse. Kommissionen vedtog derfor i henhold til forordning nr. 726/2004 den omtvistede afgørelse med afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin. Denne afgørelse blev indbragt for Retten, der afsagde den appellerede dom.

IV. Sagen for Retten og den appellerede dom

17. Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 1. oktober 2018 anlagde Pharma Mar et annullationssøgsmål vedrørende den omtvistede afgørelse.

18. Retten tog stilling til det første anbringendes første led om manglende objektiv upartiskhed hos to medlemmer af den videnskabelige rådgivende gruppe [12] på grundlag af bestemmelserne i EMA's politik eller det mere generelle princip om upartiskhed i henhold til artikel 41, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder [13].

19. Retten undersøgte indledningsvis påstanden om interessekonflikter vedrørende de to eksperter, der både var ansat ved et universitetsinstitut og et universitetshospital, der samarbejder om forskning og oplysning og i denne forbindelse deler personale og udstyr, navnlig inden for klinisk forskning.

20. Retten fastslog, at universitetshospitalet huser et center for celleterapi, der svarer til definitionen af »lægemiddelvirksomhed« i EMA's politik, eftersom dette center stiller forskningspersonale og infrastruktur til rådighed for lægemiddelvirksomheder, at det udfører kliniske forsøg på deres anmodning, og at det som underleverandør fremstiller lægemidler for disse. Idet Retten fandt, at EMA's politik indebar en udvidelse af definitionen af »lægemiddelvirksomhed« til den fysiske eller juridiske person, der kontrolleres af eller kontrollerer en lægemiddelvirksomhed, fastslog den, at eftersom universitetshospitalet kontrollerede celleterapicentret, skulle det selv anses for en lægemiddelvirksomhed, og at det påhvilede Kommissionen at føre bevis for det modsatte.

21. Retten tilføjede, at dette celleterapicenter er ansvarligt for udførelsen af kliniske forsøg med og fremstillingen af et rivaliserende produkt til det af den videnskabelige rådgivende gruppe undersøgte produkt, der er et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvortil der ikke findes noget alternativt behandlingstilbud på markedet. Den anden ekspert anførte dog som aktuelle aktiviteter rådgivningsaktiviteter vedrørende det rivaliserende produkt, aktiviteter som primær undersøger og som undersøger for to andre rivaliserende produkter.

22. Dernæst udtalte Retten sig om betydningen af de påståede interessekonflikter med hensyn til de to eksperter for lovligheden af proceduren.

[12] – Herefter henholdsvis »den første ekspert« og »den anden ekspert« eller samlet »de to eksperter«.

[13] – Herefter »chartret«.

23. Efter at have erindret om, at kravet om upartiskhed, som Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer er undergivet, tillige gælder for eksperter, der høres, bemærkede Retten for det første, at den videnskabelige rådgivende gruppe, som led i en garanti til Pharma Mar, indgik i proceduren for den fornyede overvejelse af selskabets ansøgning, der blev foretaget af en højt specialiseret gruppe af eksperter på lægemiddelområdet, og at den videnskabelige rådgivende gruppe, eftersom dens udtalelse blev taget i betragtning af CHMP, kunne påvirke forløbet og udfaldet af den procedure, der førte til den omtvistede afgørelse.

24. For det andet anførte Retten, at den første ekspert havde haft sine egne ansvarsområder som næstformand for et møde i den videnskabelige rådgivende gruppe, herunder den opgave at foreslå de ekstra eksperter, og at den anden ekspert var en af disse.

V. Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande

25. Med sin appel i sag C-6/21 P har Forbundsrepublikken Tyskland nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Den omtvistede afgørelse stadfæstes, og Kommissionen frifindes.

– Subsidiært hjemvises sagen til Retten.

– Pharma Mar tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

26. Med sin appel i sag C-16/21 P har Republikken Estland nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Hver part bærer sine egne omkostninger i appelsagen.

27. Pharma Mar har nedlagt påstand om, at appellerne afvises eller forkastes, og om, at appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne i forbindelse med appellerne.

28. Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 30. marts 2021 blev sagerne C-6/21 P og C-16/21 P forenet med henblik på den skriftlige og den mundtlige forhandling samt dommen.

29. Ved afgørelse af 8. juli 2021 og ved kendelse af 17. september 2021 fik Kongeriget Nederlandene og EMA tilladelse til at intervenere til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands påstande i de to forenede sager.

VI. Bedømmelse

30. Inden jeg undersøger appelanbringenderne, vil jeg kort erindre om, at EMA har en vid beføjelse til at harmonisere regler.

31. For det første er grundlaget for forordning nr. 726/2004, hvorved EMA blev etableret, nemlig navnlig artikel 95 EF, nu artikel 114 TEUF, der tager sigte på oprettelse af det indre markeds funktion, og hvorom Domstolen allerede har fastslået, at denne bestemmelse tillægger EU-lovgiver et skøn, der især kan anvendes »til at vælge den mest hensigtsmæssige

harmoniseringsmetode, når den påtænkte indby[r]des tilnærmelse kræver fysiske, kemiske eller biologiske analyser, og at der tages hensyn til den videnskabelige udvikling på det berørte område« [14]. I ottende betragtning til forordningen nævnes desuden »harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler«. EMA råder således over en vid generel harmoniseringsbeføjelse.

32. For det andet kan der med hensyn til EMA's politik (vedrørende interessekonflikter) drages en analogi til den politik vedrørende gennemsigtighed og aktindsigt i dokumenter, som EMA har udarbejdet [15]. Ifølge retslitteraturen kan denne politik nemlig ses som en regulerende foranstaltning, der gennemfører retten til aktindsigt i dokumenter som fastsat i artikel 15, stk. 3, TEUF og i chartrets artikel 42 [16]. Retten har desuden gentagne gange fastslået, at EMA i henhold til artikel 73 i forordning nr. 726/2004 har vedtaget gennemførelsesbestemmelser til forordning nr. 1049/2001 [17], idet disse bestemmelser kommer til udtryk i den nævnte politik [18]. I lighed med EMA's politik (vedrørende interessekonflikter) fastsætter politikken vedrørende gennemsigtighed og aktindsigt i dokumenter en resultatfortegnelse, som er blevet opdateret i takt med de erfaringer, som EMA har gjort sig vedrørende begæringer om aktindsigt [19].

33. Jeg udleder heraf, at forordning nr. 726/2004 er et udtryk for princippet om god forvaltning og for chartrets artikel 42 om retten til aktindsigt i dokumenter, og at EMA's politik, eftersom den blev vedtaget på grundlag af denne forordning, ligeledes kan analyseres som værende en udtrykkelig og harmoniseret gennemførelse af den primære ret.

34. Jeg vil tilføje, at denne vide harmoniseringsbeføjelse afspejles i en vid skønsbeføjelse for EMA vedrørende forebyggelse af interessekonflikter. Som EMA har anført i sit indlæg, blev artikel 63, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, der giver EMA kompetence til at udarbejde en adfærdskodeks med henblik på forebyggelse af interessekonflikter, nemlig tilføjet af Europa-Parlamentet under drøftelsen af udkastet med henblik på »at indføre en rimelig grad af åbenhed og gennemsigtighed, som der er et særligt behov for i lægemiddelsektoren. Desuden skal der tilføjes et nyt afsnit om adfærdskodeksen« [20].

14 – Dom af 6.12.2005, Det Forenede Kongerige mod Parlamentet og Rådet (C-66/04, EU:C:2005:743, præmis 46).

15 – European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) ([EMA's] politik om aktindsigt i dokumenter (vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler)) (EMA/110196/2006), af 30.11.2010. Denne politik blev erstattet af European Medicines Agency policy on access to documents ([EMA's] politik om aktindsigt i dokumenter) (EMA/729522/2016), af 4.10.2018.

16 – Jf. D. Kim, »Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?«, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, bind 25, 3. udg., s. 456-483, navnlig s. 463.

17 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT 2001, L 145, s. 43).

18 – Jf. dom af 5.2.2018, Pari Pharma mod EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, præmis 58 og 59), af 5.2.2018, PTC Therapeutics International mod EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, præmis 54 og 55), af 5.2.2018, MSD Animal Health Innovation og Intervet international mod EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, præmis 39 og 40), og af 25.9.2018, Amicus Therapeutics UK og Amicus Therapeutics mod EMA (T-33/17, ikke trykt i Sml., EU:T:2018:595, præmis 48 og 49).

19 – Jf. dok. EMA/127362/2006, Rev. 1, af 4.10.2018.

20 – Jf. Europa-Parlamentets forslag til lovgivningsmæssig beslutning om Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), indarbejdet i rapporten om dette forslag, af 7.10.2002; findes på følgende internetadresse: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_DA.html (jf. navnlig ændringsforslag 111 til dette forslag).

A. Det første anbringende i sag C-6/21 P og C-16/21 P: tilsidesættelse af begrebet »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i Section 3.2.2 i EMA's politik

1. Parternes argumenter

35. I deres første anbringender har Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland gjort gældende, at Retten ved at sidestille universitetshospitalet som helhed med en lægemiddelvirksomhed, hvis ansatte ikke kan være eksperter, tilsidesatte Section 3.2.2 i EMA's politik og retten til en god forvaltning, der er sikret ved chartrets artikel 41, stk. 1. De er, med støtte fra EMA, af den opfattelse, at EMA råder over et vidt skøn med henblik på at udarbejde en adfærdskodeks for eksperters uafhængighed i henhold til artikel 63 i forordning nr. 726/2004, eftersom EMA er den myndighed, der bedst er i stand til at finde den rette afvejning med hensyn til regler for håndtering af interessekonflikter, henset til behovet for at have den bedst mulige ekspertise til at evaluere humanmedicinske lægemidler. De har tilføjet, at universitetshospitalerne, selv om de huser et celleterapicenter, der svarer til definitionen af »lægemiddelvirksomhed«, på grund af deres forskningsopgave indgår i kategorien af uafhængige forskere og forskningsorganer, herunder universiteterne og videnskabelige virksomheder, og derfor ikke er omfattet af denne definition. EMA har præciseret, at denne udelukkelse af uafhængige forskere og andre gælder uanset disses kontrol med eller ejendomsret til en lægemiddelvirksomhed. Agenturet har tilføjet, at Rettens fortolkning vil have uforholdsmæssige konsekvenser for kvaliteten af den videnskabelige rådgivning, selv om eksperterne fra hospitaler eller universiteter er undergivet strenge fagetiske regler. Kongeriget Nederlandene har givet udtryk for en tilsvarende opfattelse og anført, at Rettens fortolkning vil indskrænke muligheden for at rekruttere uafhængige eksperter drastisk og desuden kun vil være til skade for de eksperter i en videnskabelig rådgivende gruppe, der er udpeget af EMA, og ikke for de eksperter, der deltager i et møde i den videnskabelige rådgivende gruppe på anmodning fra en lægemiddelvirksomhed.

36. Pharma Mar har derimod gjort gældende, at EMA's skønsmargen med henblik på at fastsætte en politik for interessekonflikter ikke er ubegrænset, og at hvis en situation ikke er reguleret i denne politik (universitetshospitaler eller rivaliserende produkter), skal der anvendes de principper, der er fastlagt i retspraksis, vedrørende overholdelsen af kravet om objektiv upartiskhed, der skal udelukke enhver rimelig tvivl om en eventuel forudfattet mening. I den foreliggende sag er celleterapicentret på universitetshospitalet imidlertid involveret i udviklingen af et rivaliserende produkt til Aplidin, uden at en udenforstående tredjepart let kan bedømme, om den objektive upartiskhed er overholdt, idet centret retligt set ikke er adskilt fra universitetshospitalet, og uden at Kommissionen har bevist, at der ikke foreligger et kontrolforhold mellem universitetshospitalet og det pågældende center.

2. Bedømmelse

37. Analysen af dette anbringende kræver en stillingtagen til to elementer: dels anvendelsesområdet for begrebet »forskningsinstitutter«, der er nævnt som værende udelukket fra definitionen af »lægemiddelvirksomhed« i Section 3.2.2, fjerde punkt, fjerde afsnit, i EMA's politik, dels anvendelsen af begrebet »kontrol« i dette fjerde punkts tredje afsnit på personer, der falder ind under anvendelsesområdet for undtagelsen fra begrebet »lægemiddelvirksomhed«.

38. Inden jeg behandler disse to punkter, vil jeg erindre om, at alle parter er enige om at anerkende, at det i sagen omhandlede celleterapicenter er en lægemiddelvirksomhed som omhandlet i Section 3.2.2 i EMA's politik, og at de personer, der arbejder i dette center, derfor ikke kan udpeges som eksperter i henhold til Section 4.2.1.2, andet punkt, i denne politik.

39. Hvad for det første angår anvendelsesområdet for begrebet »forskningsinstitutter« er det ubestridt, at universitetshospitaler ikke er nævnt som sådanne i listen over organer, der er udelukket fra definitionen af »lægemiddelvirksomhed« i Section 3.2.2, fjerde punkt, fjerde afsnit, i EMA's politik, der blot nævner »[u]afhængige forskere og forskningsinstitutter, herunder universiteter og videnskabelige virksomheder«. Efter min opfattelse er dette argument, støttet på ordlyden, imidlertid ikke tilstrækkeligt til at afklare spørgsmålet.

40. På den ene side er det udtrykkelige formål med EMA's politik nemlig anført i Section 4.1 og består i at sikre eksperternes upartiskhed ved, at de ikke har interesser i lægemiddelindustrien, samtidig med at behovet for at sikre sig den bedste specialiserede videnskabelige ekspertise tilgodeses. Denne politik er således kendetegnet ved en afvejning af fraværet af interessekonflikter og kravet om videnskabelig ekspertise på højt niveau. Det er uomtvisteligt, at undtagelsen til fordel for forskningsinstitutter, herunder universiteterne, er baseret på dette krav. Retspraksis kræver desuden, at et ekspertudvalg, for at det kan varetage sin opgave, skal være »sammensat af personer med den nødvendige videnskabelige sagkundskab på de forskellige områder, eller [at] udvalgets medlemmer rådgives af personer med denne sagkundskab« [21].

41. I denne forbindelse kan kravet om videnskabelig kvalitet begrunde, at universitetshospitalerne anses for forskningsinstitutter eller universiteter.

42. På den anden side findes der en sidestilling af universitetshospitalerne, ligesom forskningsinstitutterne, med forskningsorganerne i 12. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790 af 17. april 2019 om ophavsret og beslægtede rettigheder på det digitale indre marked og om ændring af direktiv 96/9/EF og 2001/29/EF [22], hvori det anføres, at »[f]orskningsinstitutionerne i Unionen omfatter en bred vifte af forskellige enheder, hvis primære mål er at udføre videnskabelig forskning eller at gøre dette i kombination med ydelsen af uddannelsesmæssige tjenester. […] Det bør f.eks. ud over universiteter eller andre højere uddannelsesinstitutioner og deres biblioteker også dække enheder såsom forskningsinstitutter og hospitaler, der bedriver forskning.« Inden for intellektuel ejendomsret anses universitetshospitalet således for et forskningsinstitut.

43. På grundlag af formålet med kravet om videnskabelig kvalitet og EU-lovgivers vilje på et andet område er det således muligt at konkludere, at universitetshospitalerne skal anses for forskningsinstitutter som omhandlet i Section 3.2.2, fjerde punkt, fjerde afsnit, i EMA's politik.

44. For det andet er det næste trin i ræsonnementet at fastslå, om de forskningsinstitutter, der ikke er omfattet af definitionen af »lægemiddelvirksomhed«, er undergivet kriteriet om opadgående, nedadgående eller fælles kontrol i Section 3.2.2, fjerde punkt, tredje afsnit, i EMA's politik. Denne bestemmelse omhandler nemlig fysiske eller juridiske personer, der ikke henhører under definitionen »lægemiddelvirksomhed«, men som kontrollerer, kontrolleres af eller er undergivet en lægemiddelvirksomheds fælles kontrol, og som derfor anses for lægemiddelvirksomheder.

[21] – Dom af 9.9.2010, Now Pharm mod Kommissionen (T-74/08, EU:T:2010:376, præmis 76), angående en procedure vedrørende udpegning som lægemiddel til sjældne sygdomme.

[22] – EUT 2019, L 130, s. 92.

45. Dette afsnit tager sigte på personer, der ikke i sig selv svarer til definitionen af »lægemiddelvirksomhed«, men hvor kontrollen af disse fører til, at de anses for en sådan virksomhed med henblik på at forebygge interessekonflikter. Section 3.2.2, fjerde punkt, fjerde afsnit, vedrørende uafhængige forskere og forskningsinstitutter indeholder den omvendte regel, nemlig at personer eller enheder, der kan anses for lægemiddelvirksomheder (herunder gennem kontrol), er udelukket fra anvendelsesområdet for denne definition.

46. I den foreliggende sag har Republikken Estland i retsmødet forklaret, at hvis kriteriet om kontrol af et celleterapicenter fører til, at universitetshospitalet anses for en lægemiddelvirksomhed, vil Estland ikke længere være i stand til at bibeholde de eksperter, der på nuværende tidspunkt er foreslået EMA i henhold til artikel 62, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, eftersom alle disse personer er afhængige af landets eneste universitetshospital. Dette hospital omfatter et celleterapicenter, hvor der arbejder fire personer, mens hospitalet beskæftiger 4 800 personer, heraf 200 læger og 197 lægekandidater[23]. Kriteriet om kontrol vil således afskære et meget stort antal personer fra at kunne være ekspert for EMA set i forhold til antallet af personer, der reelt arbejder i den enhed, der kvalificeres som »lægemiddelvirksomhed«, hvilket vil være til skade for kravet om videnskabelige kvalifikationer. Udelukkelsen af hele hospitalspersonalet i stedet for af alle de ansatte i en lægemiddelvirksomhed, alene på grund af deres tilhørsforhold til en enhed, synes derfor at gå ud over den ligevægt med hensyn til interessekonflikter, som EMA's politik tilstræber, når universitetshospitalet ikke har som hovedmål at fremstille lægemidler, til forskel fra en lægemiddelvirksomhed.

47. Henset til ordlyden af Section 3.2.2 i EMA's politik forekommer det mig ikke muligt at sondre mellem de forskellige typer af kontrol, der er fastlagt i denne Sections fjerde punkt, tredje afsnit, selv om der i den foreliggende sag kun er tale om hospitalets kontrol over celleterapicentret, der kvalificeres som »lægemiddelvirksomhed«, og ikke eksempelvis en lægemiddelvirksomheds kontrol over et hospital. Hvis det fastslås, at kontrolkriteriet ikke spiller en rolle med henblik på at kvalificere en universitetshospital som »lægemiddelvirksomhed«, vil det derfor indebære, at alle former for kontrol udelukkes.

48. Denne fortolkning fører imidlertid ikke til en mangel på enhver form for kontrol med hensyn til eventuelle interessekonflikter for det personale på et universitetshospital, der er ansat uden for celleterapicenteret. På det individuelle plan er enhver EMA-ekspert nemlig undergivet reglerne for interessekonflikter. Dermed bevares ligevægten mellem forebyggelse af interessekonflikter og eksperternes videnskabelige niveau.

49. Tilsvarende anser jeg det for tilstrækkeligt, at den omhandlede tjenesteydelse og det berørte personale kan identificeres særskilt, uden at retlig selvstændighed er påkrævet. Fra det tidspunkt, hvor hele forebyggelsen af interessekonflikter, som den er organiseret af EMA, hviler på eksperternes erklæringer, forekommer det ikke vanskeligere for en tredjepart at indhente oplysninger om den stilling, som en ansat bestrider på et hospital, hvis tjenesteydelser er klart identificerede, end om en stilling i et andet organ. Det påhviler EMA at påse, at det klart fremgår af eksperterklæringerne, om personen arbejder i en lægemiddelvirksomhed som omhandlet i EMA's politik.

[23] – Tilsvarende har Forbundsrepublikken Tyskland i retsmødet forklaret, at det største tyske universitetshospital (Charité i Berlin) beskæftiger 20 900 ansatte, hvoraf kun 100 arbejder i en enhed, der har en markedsorienteret fremstilling af lægemidler.

50. Af alle disse betragtninger udleder jeg, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at universitetshospitalet er en lægemiddelvirksomhed alene på grund af dets kontrol over celleterapicentret, der i sig selv kvalificeres som »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i Section 3.2.2 i EMA's politik.

B. Det andet anbringende i sag C-6/21 P: tilsidesættelse af bevisbyrden

1. Parternes argumenter

51. For så vidt angår det andet anbringende i sag C-6/21 P er Forbundsrepublikken Tyskland af den opfattelse, at Retten vendte bevisbyrden om, idet den foreholdt Kommissionen, at den ikke havde fremlagt beviser for eksistensen af en særskilt retlig struktur for celleterapicentret og for, at hospitalet ikke har kontrol over dette, eftersom Retten i mangel af bevis for denne kontrol, ikke burde have kvalificeret universitetshospitalet som »lægemiddelvirksomhed«.

2. Bedømmelse

52. På grund af den fortolkning af Section 3.2.2 i EMA's politik, som jeg har foreslået i forbindelse med undersøgelsen af det foregående anbringende, er jeg af den opfattelse, at Retten vendte bevisbyrden om, idet den på baggrund af manglen på bevis for, at hospitalet ikke havde kontrol over celleterapicentret, konkluderede, at hospitalet havde kontrol over centret. Dette anbringende kan under alle omstændigheder anses for at være uvirksomt, eftersom kontrolkriteriet ikke er opfyldt for så vidt angår forskningsinstitutter.

C. Det tredje anbringende i sag C-6/21 P og det andet anbringende i sag C-16/21 P: tilsidesættelse af begrebet »rivaliserende produkt«

1. Parternes argumenter

53. Det tredje anbringende i sag C-6/21 P og det andet anbringende i sag C-16/21 P vedrører en tilsidesættelse af begrebet »rivaliserende produkt« som omhandlet i Section 4.2.1.2 i EMA's politik.

54. Med disse anbringenders første led har Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland, med støtte fra EMA, gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at fastslå, at den anden ekspert blot var almindeligt medlem af den videnskabelige rådgivende gruppe og dermed ikke var berørt af reglen om interessekonflikter i forbindelse med deltagelsen i udviklingen af et rivaliserende produkt. Disse parter har præciseret, at restriktionerne i forbindelse med udviklingen af et rivaliserende produkt ifølge bilag 1 til EMA's politik kun vedrører visse personer, der har klart definerede funktioner, navnlig formændene og næstformændene for de videnskabelige udvalg, henset til deres afgørende indflydelse på resultatet af evalueringen.

55. Pharma Mar har derimod gjort gældende, at disse anbringender vedrører et overflødigt element i Rettens argumentation, og at en fejl på dette punkt er uden betydning. Subsidiært har Pharma Mar anført, at konklusionen vedrørende den første ekspert ikke er blevet bestridt. Pharma Mar har tilføjet, at dette led ikke bør antages til realitetsbehandling, idet det alene tager

sigte på at opnå en fornyet vurdering af de faktiske omstændigheder. Pharma Mar har ligeledes anfægtet den omstændighed, at den anden ekspert var almindeligt medlem af den videnskabelige rådgivende gruppe, eftersom denne ekspert blev udpeget som ekstra medlem på grund af sygdommens sjældenhed, og at vedkommendes udnævnelse derfor burde have været forbundet med flere sikkerhedsforanstaltninger end for et almindeligt medlem.

56. Anbringendernes andet led er rettet mod den retlige fejl, som Retten skal have begået med hensyn til begrebet »rivaliserende produkter« som omhandlet i Section 4.2.1.2 i EMA's politik og den urigtige anvendelse af dette begreb. Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland har, med støtte fra EMA, præciseret, at EMA's politik kun fastsætter en regel om interessekonflikter for en ekspert, der deltager i udviklingen af et rivaliserende produkt, såfremt der findes et eller to rivaliserende produkter til den terapeutiske indikation, hvortil der ønskes markedsføringstilladelse. Disse parter har tilføjet, at Retten med urette anførte, at eftersom Aplidin er et lægemiddel til sjældne sygdomme, findes der få eller ingen alternative behandlingstilbud på markedet. EMA har præciseret, at der findes mindst 15 lægemidler til den terapeutiske indikation, hvorom der er ansøgt, og at agenturet i medfør af sin skønsbeføjelse er af den opfattelse, at lægemidler til sjældne sygdomme skal undergives de samme evalueringsregler som andre lægemidler.

57. Pharma Mar har gjort gældende, at dette led er ugrundet, eftersom kontrollen af en mulig interessekonflikt, når EMA's politik ikke indeholder bestemmelser om lægemidler til sjældne sygdomme, bør være strengere for så vidt angår markedsføringstilladelsen for et sådant lægemiddel. Subsidiært har Pharma Mar bestridt, at Retten anlagde et åbenbart urigtigt skøn med hensyn til antallet af rivaliserende produkter til Aplidin.

2. Bedømmelse

58. Indledningsvis skal det præciseres, at begrebet »konkurrerende produkter« i Section 4.2.1.2 i EMA's politik er blevet erstattet af begrebet »rivaliserende produkter«.

59. I dette punkt anføres det desuden klart, at når der kun findes et eller to rivaliserende produkter, vil konsekvenserne med hensyn til interessekonflikter »berøre formænd og viceformænd for videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper såvel som rapportører og andre medlemmer i en ledende/koordinerende rolle og officielt udpegede par af fagfællebedømmere«. Det forhold, at der arbejdes med et rivaliserende produkt, er således ikke tilstrækkeligt til at begrunde en interessekonflikt. Anbringenderne vedrører derfor de to kumulative betingelser i denne regel, dvs. dels den omhandlede ekspertfunktion i arbejdsgruppen, dels det omhandlede antal af rivaliserende produkter.

60. For det første fastsætter EMA's politik kun regler for visse funktioner, der a priori giver indehaveren mere indflydelse på afgørelsen end et almindeligt medlem. Denne tekst sondrer desuden ikke mellem faste medlemmer og ekstra medlemmer, der alle anses for almindelige medlemmer. Den anden ekspert, der var ekstra medlem i den videnskabelige rådgivende gruppe, opfylder derfor ikke den første betingelse for, at reglerne om rivaliserende produkter kan finde anvendelse.

61. Det følger heraf, at Retten begik en retlig fejl ved at anvende de specifikke regler på de rivaliserende produkter, eftersom den anden ekspert var almindeligt medlem i den videnskabelige rådgivende gruppe.

62. For det andet er den omstændighed, at Aplidin er et lægemiddel til sjældne sygdomme, ikke i sig selv tilstrækkelig til at udløse anvendelsen af reglerne om rivaliserende produkter, eftersom EMA's politik ikke indeholder specifikke regler for lægemidler til sjældne sygdomme, idet EMA i medfør af sin vide harmoniseringsbeføjelse [24] er af den opfattelse, at sådanne lægemidler skal undergives de samme krav som et hvilket som helst andet lægemiddel ved undersøgelsen forud for markedsføringen [25].

63. Omvendt er den omstændighed, at CellProtect, som er det lægemiddel, der fremstilles i det omhandlede celleterapicenter, og hvorom den anden ekspert yder rådgivning, svarer til definitionen af »rivaliserende produkt« i Section 3.2.2, første punkt, i EMA's politik, heller ikke i sig selv tilstrækkelig til at udløse anvendelsen af disse regler. Det er også et krav, at der kun findes meget få rivaliserende produkter, nemlig et eller to. Det fremgår dog af Rettens egne konstateringer i den appellerede doms præmis 69, at der findes tre rivaliserende produkter til Aplidin, som den anden ekspert arbejder med (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). EMA har desuden erindret om, at det i CHMP's rapport om Aplidin, der er blevet forelagt Retten, er anført, at det terapeutiske landskab for multipelt myelom omfatter mindst 15 lægemidler.

64. Ved at fastslå, at alene arbejdet med rivaliserende produkter indebar, at den anden ekspert befandt sig i en interessekonflikt, uden at klarlægge, om der kun fandtes et eller to sådanne produkter, begik Retten således en retlig fejl. Idet Retten ikke tog i betragtning, at der fandtes 15 lægemidler til den terapeutiske indikation, hvorom Pharma Mar havde ansøgt for sit lægemiddel, anlagde den i øvrigt et åbenbart urigtigt skøn.

65. Det tredje anbringende i sag C-6/21 P og det andet anbringende i sag C-16/21 P bør derfor tages til følge i deres helhed.

D. Det fjerde anbringende i sag C-6/21 P og det tredje anbringende i sag C-16/21 P: fejlagtig vurdering af eksperternes rolle og deres indflydelse på den videnskabelige rådgivende gruppe og den anden eksperts manglende afgørende indflydelse

1. Parternes argumenter

66. Det fjerde anbringende i sag C-6/21 P og det tredje anbringende i sag C-16/21 P vedrører de to eksperters manglende afgørende indflydelse. Republikken Estlands regering har forklaret, at fra det tidspunkt, hvor universitetshospitalet ikke anses for en lægemiddelvirksomhed, er den omstændighed for så vidt angår den første ekspert, der ledede et møde i den videnskabelige rådgivende gruppe i sin egenskab af gruppens næstformand, at denne er ansat på hospitalet, ikke i sig selv tilstrækkelig til at skabe en situation med en interessekonflikt. For så vidt angår den anden ekspert har Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland gjort gældende, at denne i sin egenskab af almindeligt medlem af den videnskabelige rådgivende gruppe ikke havde en fremtrædende rolle, selv når den videnskabelige rådgivende gruppes upartiskhed er sikret gennem kollegialitetsprincippet.

67. Pharma Mar har derimod bestridt, at den anden ekspert var et almindeligt medlem, eftersom denne blev udnævnt som ekstra medlem af den videnskabelige rådgivende gruppe på grund af behovet for specifik ekspertise.

[24] – Jf. punkt 30-34 i dette forslag til afgørelse.

[25] – Jf. ottende betragtning og bilag, punkt 3 og 4, til forordning nr. 726/2004.

2. Bedømmelse

68. Eftersom de grunde, der foranledigede Retten til at drage de to eksperters upartiskhed i tvivl, nemlig at de var ansat ved universitetshospitalet, og for den anden eksperts vedkommende, at denne arbejdede med rivaliserende produkter, er blevet forkastet ifølge den argumentation, som jeg har foreslået ved gennemgangen af det første anbringende i sag C-6/21 P og C-16/21 P samt af det tredje anbringende i sag C-6/21 P og det andet anbringende i sag C-16/21 P, er det ufornødent at behandle det fjerde anbringende i sag C-6/21 P og det tredje anbringende i sag C-16/21 P.

69. Sammenfattende bør den appellerede dom efter min opfattelse ophæves.

VII. Sagens hjemvisning til Retten

70. Ifølge artikel 61, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol kan Domstolen, hvis den ophæver den af Retten trufne afgørelse, enten selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse, eller hjemvise den til Retten til afgørelse.

71. I den foreliggende sag er jeg af den opfattelse, at Domstolen ikke råder over de nødvendige oplysninger til at træffe endelig afgørelse om søgsmålets realitet, der indebærer en undersøgelse af elementer, der hverken blev behandlet af Retten i den appellerede dom eller er blevet drøftet for Domstolen.

72. Jeg anser det derfor for nødvendigt, at sagen hjemvises til Retten med henblik på, at denne træffer afgørelse om tvisten som helhed, idet afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

VIII. Forslag til afgørelse

73. Henset til samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Den Europæiske Unions Rets dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen (T-594/18, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:512), ophæves.

2) Sagen hjemvises til Den Europæiske Unions Ret.

3) Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.«