Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
JEAN RICHARD DE LA TOUR
föredraget den 12 januari 2023 [1]

Förenade målen C-6/21 P och C-16/21 P

Förbundsrepubliken Tyskland (C-6/21 P),
Republiken Estland (C-16/21 P)
mot
Pharma Mar SA,

Europeiska kommissionen

”Överklagande – Folkhälsa – Humanläkemedel – Förordning (EG) nr 726/2004 – Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedlet ’Aplidin – plitidepsin’ – Talan om ogiltigförklaring – Begreppet ’läkemedelsföretag’ – Intressekonflikt – Begreppet ’rivaliserande produkt’”

I. Inledning

1. I de två förenade överklagandena har Förbundsrepubliken Tyskland (mål C-6/21 P) och Republiken Estland (mål C-16/21 P) yrkat att domstolen ska upphäva domen av den 28 oktober 2020, Pharma Mar/kommissionen [2] genom vilken Europeiska unionens tribunal ogiltigförklarade Europeiska kommissionens genomförandebeslut C(2018) 4831 final av den 17 juli 2018, [3] där företaget Pharma Mar SA nekades godkännande för försäljning av humanläkemedlet ”Aplidin – plitidepsin”.

2. I enlighet med domstolens begäran kommer jag i detta förslag till avgörande avstå från att behandla frågorna om huruvida överklagandena kan tas upp till sakprövning. I förevarande förslag kommer jag att redogöra för skälen till varför jag föreslår att domstolen ska upphäva den överklagade domen och återförvisa målet till tribunalen.

[1] Originalspråk: franska.

[2] T-594/18, nedan kallad den överklagade domen, ej publicerad, EU:T:2020:512.

[3] Nedan kallat det omtvistade beslutet.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Förordning (EG) nr 726/2004

3. I skälen 7, 8, 13, 19, 23 och 24 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,[4] i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012,[5] anges följande:

”(7) De erfarenheter som gjorts sedan rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi[6] antogs visar att det behövs ett centraliserat obligatoriskt förfarande för godkännande av högteknologiska läkemedel, främst sådana som är resultatet av biotekniska processer, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på utvärderingen av dessa läkemedel i Europeiska unionen och därigenom bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya behandlingsmetoder som genterapi och därtill knuten cellterapi samt xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.

(8) För att harmonisera den inre marknaden för nya läkemedel bör detta förfarande också bli obligatoriskt för särläkemedel och alla humanläkemedel som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i [unionen] och vars terapeutiska indikation är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att denna förordning har trätt i kraft bör förfarandet också bli obligatoriskt för humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans och vars terapeutiska indikation är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar. …

…

(13) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. …

…

(19) Myndighetens [Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad myndigheten eller EMA] främsta uppgift bör vara att förse [unionens] institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt [unions]lagstiftningen när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Först efter det att myndigheten gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering på högsta möjliga nivå av de högteknologiska

4 EUT L 136, 2004, s. 1.

5 EUT L 316, 2012, s. 38, nedan kallad förordning nr 726/2004.

6 EGT L 15, 1987, s. 38.

läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt bör [unionen] bevilja ett godkännande för försäljning, och detta bör ske genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

…

(23) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel.[7] … När det gäller särläkemedel är detta en uppgift för den kommitté för särläkemedel som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel [8] …

(24) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.”

4. Avdelning IV i förordning nr 726/2004, med rubriken ”Europeiska läkemedelsmyndigheten – uppgifter och organisation”, innehåller kapitel 1 ”Myndighetens uppgifter”, som består av artiklarna 55–66 i förordningen.

5. I artikel 62.2 i förordningen föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av utredning av humanläkemedel … som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt andra experter som utses direkt av myndigheten. Förteckningen skall hållas uppdaterad.”

6. Artikel 63.2 i förordningen har följande lydelse:

”Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som allmänheten på begäran skall kunna få tillgång till vid myndighetens kontor.

Myndighetens uppförandekod skall innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel, särskilt när det gäller mottagande av gåvor.

Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall vid varje sammanträde uppge huruvida

7 Nedan kallad kommittén för humanläkemedel eller kommittén.

8 EGT L 18, 2000, s. 1.

deras särskilda intressen skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållandet till punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar skall göras tillgängliga för allmänheten.”

B. EMA:s uppförandekod

7. I avsnitt 2.3.3 andra stycket i EMA:s uppförandekod (*European Medicines Agency Code of Conduct*) [9] av den 16 juni 2016 föreskrivs följande:

”De begränsningar som ska tillämpas [på ledamöter i styrelsen eller i de vetenskapliga kommittéerna, på rapportörer och på experter] vad gäller enskilda verksamheter som bedrivs inom ramen för EMA:s roll och ansvar ska vara anpassade efter individerna och deras särskilda roll. Närmare uppgifter om tillämpliga begränsningar ska fastställas i policydokumenten.”

C. EMA:s policy

8. Avsnitt 3.2.2 första och fjärde punktsatsen i EMA:s policy för hantering av intressekonflikter för ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna samt experter (*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*) [10] av den 6 oktober 2016 föreskrivs följande:

”*rivaliserande produkt*: ett läkemedel som riktar sig till en identisk patientgrupp med samma kliniska mål (nämligen att behandla, förebygga eller diagnostisera en specifik sjukdom) och som utgör en potentiell kommersiell konkurrent.

…

läkemedelsföretag: fysiska eller juridiska personer som är inriktade på att upptäcka, utveckla, tillverka, saluföra och/eller distribuera läkemedel. Inom ramen för denna policy inbegriper definitionen företag till vilka verksamhet rörande upptäckt, utveckling, tillverkning, saluföring och underhåll av läkemedel (även intern sådan) utkontrakteras inom ramen för ett avtal.

Kliniska forskningsorgan eller konsultföretag som tillhandahåller rådgivning eller tjänster i samband med ovannämnda verksamhet ska omfattas av definitionen av läkemedelsföretag i detta avseende.

Fysiska eller juridiska personer som inte omfattas av denna definition men som i) kontrollerar (dvs. innehar en majoritetsandel i ett läkemedelsföretag eller har ett betydande inflytande över beslutsprocesserna i ett sådant företag), ii) kontrolleras av eller iii) står under gemensam kontroll av ett läkemedelsföretag ska betraktas som läkemedelsföretag inom ramen för denna policy.

Oberoende forskare och forskningsinstitut, inbegripet universitet och lärda sällskap ska inte omfattas av denna definition.”

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

[10] EMA/626261/2014, rev. 1, nedan kallad EMA:s policy.

9. I avsnitt 4.1 i EMA:s policy, med rubriken ”Policyns syften”, föreskrivs följande:

”Det främsta syftet med denna policy är att säkerställa att de ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna och experter som deltar i myndighetens arbete inte har intressen i läkemedelsindustrin som kan påverka deras opartiskhet, i enlighet med de krav som ställs i unionslagstiftningen. Denna aspekt ska vägas mot behovet av att erhålla bästa vetenskapliga (specialiserade) expertis för utvärdering av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Det är således ytterst viktigt att försöka finna en optimal balans mellan karenstiden för de deklarerade intressena och bibehållandet av experternas kunskap.

För att uppnå detta syfte och finna ovannämnda balans ska fokus först läggas på det deklarerade intressets art innan varaktigheten av en eventuell begränsning fastställs.”

10. Avsnitt 4.2.1.2 i policyn har följande lydelse:

”Den enskildes delaktighet i myndighetens verksamhet ska begränsas med hänsyn tagen till tre faktorer: det deklarerade intressets art, tidsperioden för det intresset och verksamhetens typ. Följande metod ska tillämpas: Först undersöks arten av det deklarerade intresset inom ramen för myndighetens specifika verksamhet, och därefter fastställs hur länge begränsningarna ska tillämpas.

Som en allmän regel får en person inte delta i myndighetens verksamhet om vederbörande för närvarande har anställning i ett läkemedelsföretag eller har befintliga ekonomiska intressen i läkemedelsindustrin. Ett undantag från denna allmänna regel rör expertvittnen. Befintliga ekonomiska intressen är förenliga med uppdrag som expertvittne.

Det ställs högre krav för medlemskap i beslutsfattande organ (dvs. vetenskapliga kommittéer) än för medlemskap i rådgivande organ (dvs. [rådgivande grupper med vetenskapliga experter[11]] och tillfälliga expertgrupper).

Hårdare krav gäller även för ordförandena/viceordförandena för de vetenskapliga kommittéerna än för ordförandena/viceordförandena för andra forum samt för ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna och i andra forum. På samma sätt ställs hårdare krav för rapportörer (eller personer med en motsvarande lednings-/samordningsfunktion) och för officiellt utsedda sakkunniggranskare än för andra medlemmar i vetenskapliga forum.

Den tidsperiod som ska beaktas vid bedömning av direkta eller indirekta deklarerade intressen ska vara antingen nutid, avse de [tre] senaste åren eller, i vissa fall, såsom tidigare har nämnts, avse en längre period (se avsnitt 4.2.1.1 för mer information). Såsom anges ovan ska det deklarerade intressets art beaktas innan beslut fattas om längden på de eventuella begränsningarna. Enskilda kan dock alltid deklarera intressen som sträcker sig utöver dessa tidsbegränsade perioder (dvs. befintligt intresse eller intresse under de tre senaste åren). De kan också alltid, på eget initiativ, begränsa sitt deltagande i myndighetens verksamhet till följd av en sådan förklaring.

En ledamot av en vetenskaplig kommitté, en arbetsgrupp, en rådgivande grupp med vetenskapliga experter eller en tillfällig expertgrupp ska dessutom omedelbart underrätta myndigheten om vederbörande har för avsikt att (på begäran eller på eget initiativ) bedriva yrkesverksamhet med ett läkemedelsföretag (t.ex. genom anställning) under sin mandatperiod (oberoende av om ett

[11] Nedan kallade rådgivande grupper med vetenskapliga experter.

anställningsavtal har ingåtts med ett företag eller inte). Från den stund en sådan förklaring tas emot ska myndigheten hindra ledamoten från allt deltagande i myndighetens verksamhet. Myndigheten ska informera tillsättningsmyndigheten om att ledamoten inte längre får delta i myndighetens verksamhet.

Det särskilda fallet med rivaliserande produkter

I det särskilda fallet med rivaliserande produkter (tidigare benämnda konkurrerande produkter) tillämpas en tvåstegsmetod:

– Begreppet rivaliserande produkter avser situationer där det bara finns ett mycket litet antal rivaliserande produkter (en till två stycken). Detsamma gäller för ett dominerande varumärke när en generisk produkt undersöks.

– När det gäller breda indikationer, med tanke på att många produkter är godkända för samma indikation, ska eventuella intressen på lämpligt sätt försvagas av den befintliga konkurrensvolymen.

I situationer som kännetecknas av bara ett fåtal rivaliserande produkter, såsom anges ovan, ska konsekvenserna bäras av ordförandena och viceordförandena för de vetenskapliga kommittéerna och arbetsgrupperna samt av de rapportörer och andra ledamöter som har en lednings-/samordningsfunktion samt av officiellt utsedda sakkunniggranskare.”

III. Bakgrund till tvisten

11. Pharma Mar är ett företag som är verksamt inom forskning på det onkologiska området. Den 16 november 2004 fick företaget läkemedlet Aplidin klassificerat som särläkemedel för behandling av en allvarlig form av cancer i benmärgen, i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 141/2000.

12. Den 21 september 2016 ingav Pharma Mar en ansökan hos EMA om godkännande för försäljning av Aplidin. EMA inledde förfarandet för att utvärdera denna ansökan den 27 oktober 2016.

13. Kommittén för humanläkemedel, som enligt artikel 5.2 i förordning nr 726/2004 har till uppgift att utarbeta EMA:s yttranden i alla frågor som bland annat rör beviljande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel, avgav den 14 december 2017 ett negativt yttrande där kommittén rekommenderade att kommissionen skulle avslå Pharma Mars ansökan. Kommittén ansåg nämligen framför allt att produktens effekt och säkerhet inte var tillräckligt påvisad och att nyttan inte översteg riskerna.

14. Den 3 januari 2018 ingav Pharma Mar en begäran till EMA om förnyad prövning av kommitténs yttrande av den 14 december 2017, i enlighet med artikel 9.2 i förordning nr 726/2004. Företaget begärde dessutom att EMA, vid denna förnyade prövning, skulle rådfråga en rådgivande grupp med vetenskapliga experter, i enlighet med artikel 62.1 i förordningen.

15. Den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter för onkologi, som bestod av fem huvudledamöter, sex ytterligare experter och två patientföreträdare, sammanträdde därför den 7 mars 2018 för att besvara de olika frågor som hade ställts till den.

16. Den 22 mars 2018 bekräftade kommittén för humanläkemedel sitt negativa yttrande av den 14 december 2017 om Pharma Mars ansökan om godkännande för försäljning. Kommittén utarbetade samtidigt ett förslag till kommissionens beslut om avslag på denna ansökan. Kommissionen antog följaktligen det omtvistade beslutet om avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Aplidin, i enlighet med förordning nr 726/2004. Mot detta beslut väcktes sedan en talan vid tribunalen, vilken avgjordes genom den överklagade domen.

IV. Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

17. Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 1 oktober 2018 väckte Pharma Mar talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet.

18. Tribunalen tog ställning till den första grundens första del avseende bristande objektiv opartiskhet hos två ledamöter av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter [12] mot bakgrund av bestämmelserna i EMA:s policy eller den mer allmänna principen om opartiskhet som grundar sig på artikel 41.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. [13]

19. Tribunalen prövade först den påstådda intressekonflikten hos de båda experter som var anställda både vid ett universitetsinstitut och vid ett universitetssjukhus som samarbetar inom forskning och undervisning och som delar personal och utrustning, särskilt inom klinisk forskning.

20. Tribunalen påpekade att universitetssjukhuset har ett centrum för cellterapi som motsvarar definitionen av ”läkemedelsföretag” i den mening som avses i EMA:s policy, eftersom centrumet ställer forskningspersonal och infrastruktur till läkemedelsföretags förfogande, utför kliniska prövningar på deras begäran och tillverkar läkemedel på uppdrag för dem. Tribunalen fann att, med tanke på att definitionen av läkemedelsföretag har utvidgats i EMA:s policy till att omfatta fysiska eller juridiska personer som kontrolleras av eller kontrollerar ett läkemedelsföretag, ska det universitetssjukhus som kontrollerar centrumet för cellterapi i sig betraktas som ett läkemedelsföretag, och att det ankommer på kommissionen att bevisa motsatsen.

21. Tribunalen tillade att centrumet för cellterapi har i uppgift att genomföra kliniska prövningar och att framställa en rivaliserande produkt till den av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter undersökta produkten, som är ett särläkemedel som det inte finns några behandlingsalternativ till på marknaden. Den andra experten deklarerade dock att hans pågående verksamhet utgjordes av konsultverksamhet med avseende på den rivaliserande produkten, arbete som ansvarig forskare och arbete som forskare för två andra rivaliserande produkter.

22. Tribunalen tog därefter ställning till hur experternas påstådda intressekonflikter hade påverkat förfarandets giltighet.

23. Tribunalen erinrade om att det krav på opartiskhet som gäller för unionens institutioner, organ och byråer även omfattar de experter som rådfrågas. Tribunalen slog därefter fast att den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter medverkade i förfarandet, inom ramen för en garanti som lämnats till Pharma Mar, för att en expertgrupp med specialistkompetens på läkemedelsområdet skulle göra en förnyad prövning av företagets ansökan och att den

[12] Nedan kallade den första experten respektive den andra experten eller tillsammans de båda experterna.

[13] Nedan kallad stadgan.

rådgivande gruppen med vetenskapliga experter kunde ha påverkat genomförandet och utgången av det förfarande som ledde fram till antagandet av det omtvistade beslutet, eftersom kommittén för humanläkemedel hade beaktat gruppens yttrande.

24. Tribunalen påpekade dessutom att den första experten hade haft egna ansvarsområden som viceordförande vid ett sammanträde inom den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, bland annat att föreslå ytterligare experter, varav en var den andra experten.

V. Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

25. Genom sitt överklagande i mål C-6/21 P har Förbundsrepubliken Tyskland yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– fastställa det omtvistade beslutet och ogilla talan,

– i andra hand, återförvisa målet till tribunalen, och

– förplikta Pharma Mar att ersätta rättegångskostnaderna.

26. I sitt överklagande i mål C-16/21 har Republiken Estland yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen, och

– förplikta vardera parten att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande.

27. Pharma Mar har yrkat att överklagandena inte ska tas upp till sakprövning eller att de ska ogillas samt att klagandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna avseende överklagandena.

28. Domstolens ordförande har genom beslut av den 30 mars 2021 förenat målen C-6/21 P och C-16/21 P vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

29. Genom beslut av den 8 juli 2021 och beslut av den 17 september 2021 tilläts Konungariket Nederländerna respektive EMA att intervenera till stöd för Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Estlands yrkanden i de två förenade förfarandena.

VI. Bedömning

30. Innan jag behandlar grunderna för överklagandet vill jag kort påminna om att EMA har omfattande harmoniseringsbefogenheter enligt lag.

31. Förordning nr 726/2004, genom vilken EMA inrättades, grundar sig i själva verket särskilt på artikel 95 EG, nu artikel 114 FEUF, som syftar till upprättandet av en fungerande inre marknad och med avseende på vilken domstolen redan har slagit fast att den har gett unionslagstiftaren ett utrymme för skönsmässig bedömning som särskilt kan användas ”för att välja den mest lämpliga tillnärmningstekniken när den tilltänkta tillnärmningen kräver att fysiska, kemiska och biologiska

analyser utförs och att vetenskaplig utveckling inom det aktuella området beaktas”.[14] I skäl 8 i den förordningen anges dessutom syftet med att ”harmonisera den inre marknaden för nya läkemedel”. EMA har således en stor allmän harmoniseringsbefogenhet.

32. Dessutom kan likheter dras mellan EMA:s policy (om intressekonflikter) och den policy som EMA har utformat i fråga om insyn och om tillgång till handlingar.[15] Enligt doktrinen kan denna policy i själva verket ses som en lagstiftningsåtgärd som genomför rätten till tillgång till handlingar, enligt artikel 15.3 FEUF och artikel 42 i stadgan.[16] Dessutom har tribunalen upprepade gånger slagit fast att EMA, i enlighet med artikel 73 i förordning nr 726/2004, har antagit tillämpningsföreskrifter för förordning nr 1049/2001,[17] vilka återspeglas i nämnda policy.[18] Precis som när det gäller EMA:s policy (om intressekonflikter) föreskrivs i policyn om insyn och om tillgång till handlingar en resultattavla som uppdateras mot bakgrund av EMA:s erfarenheter i fråga om ansökningar om tillgång till handlingar.[19]

33. Jag drar härav slutsatsen att förordning nr 726/2004 ger uttryck för principen om god förvaltningssed och för artikel 42 i stadgan om rätten till tillgång till handlingar samt att EMA:s policy, eftersom den antogs på grundval av den förordningen, också kan beskrivas som ett uttryckligt och harmoniserat genomförande av primärrätten.

34. Jag vill tillägga att denna stora harmoniseringsbefogenhet går hand i hand med ett stort utrymme för skönsmässig bedömning för EMA:s del när det gäller förebyggande av intressekonflikter. Såsom EMA har påpekat i sina yttranden lade Europaparlamentet faktiskt till artikel 63.2 i förordning nr 726/2004, vilken ger EMA behörighet att utforma en uppförandekod för förebyggande av intressekonflikter, när förslaget behandlades i syfte att ”införa en lämplig nivå i fråga om öppenhet och insyn, vilket är särskilt nödvändigt inom läkemedelssektorn. Dessutom behöver man lägga till ett extra stycke om uppförandekoden”.[20]

14 Dom av den 6 december 2005, Förenade kungariket/parlamentet och rådet (C-66/04, EU:C:2005:743, punkt 46).

15 European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) ([EMA:s] policy i fråga om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)) (EMA/110196/2006) av den 30 november 2010. Denna policy har ersatts av European Medicines Agency policy on access to documents ([EMA:s] policy i fråga om tillgång till handlingar) (EMA/729522/2016) av den 4 oktober 2018.

16 Se Kim, D., Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?, Medical Law Review, Oxford University Press, Oxford, 2017, vol. 25, utgåva nr 3, s. 456–483, särskilt s. 463.

17 Europaparlamentets och rådets förordning av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43).

18 Se dom av den 5 februari 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, punkterna 58 och 59), dom av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punkterna 54 och 55), dom av den 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation och Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, punkterna 39 och 40), och dom av den 25 september 2018, Amicus Therapeutics UK och Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, ej publicerad, EU:T:2018:595, punkterna 48 och 49).

19 Se dokument EMA/127362/2006, rev. 1, av den 4 oktober 2018.

20 Se förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2001) 404 – C5–0591/2001–2001/0252(COD)), vilket har integrerats i betänkandet om detta förslag av den 7 oktober 2002, som finns tillgängligt på följande internetadress: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5–2002–0330_SV.html. Se, särskilt, ändringsförslag 111 i förslaget.

A. Den första grunden i målen C-6/21 P och C-16/21 P: Åsidosättande av begreppet ”läkemedelsföretag”, i den mening som avses i avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy

1. Parternas argument

35. Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Estland har i sina första grunder gjort gällande att tribunalen, genom att likställa universitetssjukhuset som helhet med ett läkemedelsföretag vars anställda inte kan vara experter, har åsidosatt avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy och missuppfattat den rätt till god förvaltning som garanteras i artikel 41.1 i stadgan. De anser, med stöd av EMA, att myndigheten har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att utforma en uppförandekod för experters oberoende i enlighet med artikel 63 i förordning nr 726/2004, eftersom EMA är den myndighet som är bäst lämpad att finna en lämplig balans när det gäller regler för hantering av intressekonflikter med hänsyn tagen till behovet av bästa möjliga expertis för utvärdering av humanläkemedel. Enligt dem ingår universitetssjukhus, på grund av deras forskningsuppdrag, även om de har ett centrum för cellterapi som motsvarar definitionen av ”läkemedelsföretag”, i kategorin oberoende forskare och forskningsorgan, inbegripet universitet och lärda sällskap, varför de inte omfattas av den definitionen. EMA har förtydligat att detta undantag för oberoende forskare och andra gäller oberoende av i vilken grad de kontrollerar eller är ägare till ett läkemedelsföretag. EMA anser dessutom att tribunalens tolkning skulle få oproportionerliga konsekvenser för kvaliteten på de vetenskapliga råden, även om stränga etiska regler gäller för experter från sjukhus eller universitet. Konungariket Nederländerna delar denna uppfattning och har angett att tribunalens tolkning kraftigt skulle begränsa möjligheten att rekrytera oberoende experter och att den dessutom endast skulle vara till nackdel för de experter i rådgivande grupper med vetenskapliga experter som har utsetts av EMA och inte för dem som deltar i ett sammanträde med sådana grupper på ett läkemedelsföretags begäran.

36. Pharma Mar har å sin sida gjort gällande att EMA inte har något obegränsat utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att utforma en policy för intressekonflikter och att principerna i rättspraxis om iakttagande av kravet på objektiv opartiskhet ska tillämpas för att utesluta allt legitimt tvivel vad gäller en eventuell förutfattad mening, om ett antagande inte föreskrivs i den policyn (universitetssjukhus eller rivaliserande produkter). I detta fall är centrumet för cellterapi vid universitetssjukhuset dock involverat i utvecklingen av en rivaliserande produkt till Aplidin, utan att någon utomstående observatör med lätthet kan bedöma huruvida objektiv opartiskhet iakttas, eftersom centrumet inte är rättsligt fristående från universitetssjukhuset, och utan att kommissionen har påvisat avsaknaden av kontroll mellan universitetssjukhuset och centrumet.

2. Rättslig bedömning

37. För att bedöma denna grund måste två omständigheter beaktas: dels räckvidden av begreppet ”forskningsinstitut” som anges vara undantagna från definitionen av ”läkemedelsföretag” i avsnitt 3.2.2 fjärde punktsatsen fjärde stycket i EMA:s policy, dels tillämpningen av begreppet ”kontroll” i fjärde punktsatsen tredje stycket på personer som omfattas av undantaget från begreppet ”läkemedelsföretag”.

38. Innan jag går in på dessa två omständigheter vill jag påminna om att alla parter är överens om att det centrum för cellterapi som är aktuellt i förevarande fall är ett läkemedelsföretag, i den mening som avses i avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy, och att de personer som arbetar där följaktligen inte får utses till experter på grundval av avsnitt 4.2.1.2 andra punktsatsen i den policyn.

39. För det första står det klart, när det gäller räckvidden av begreppet ”forskningsinstitut”, att universitetssjukhus inte anges som sådana i förteckningen över de organ som inte omfattas av definitionen av ”läkemedelsföretag” i avsnitt 3.2.2 fjärde punktsatsen fjärde stycket i EMA:s policy, där endast ”oberoende forskare och forskningsinstitut, inbegripet universitet och lärda sällskap” nämns. Detta på ordalydelsen grundade argument förefaller dock inte vara tillräckligt för att avgöra frågan.

40. Det uttryckliga syftet med EMA:s policy anges i själva verket i avsnitt 4.1 i policyn och består i att garantera experternas opartiskhet genom att dessa inte har några intressen i läkemedelsindustrin, utan att göra avkall på behovet av att erhålla bästa vetenskapliga specialiserade expertis. Policyn kännetecknas således av en avvägning mellan avsaknaden av intressekonflikter och kravet på vetenskaplig expertis på hög nivå. Det råder ingen tvekan om att undantaget för forskningsinstitut, inbegripet universitet, grundar sig på detta krav. Enligt rättspraxis är det dessutom nödvändigt att en expertkommitté, för att kunna utföra sin uppgift, ”består av personer som har den nödvändiga vetenskapliga sakkunskapen på de olika områden som berörs eller [att] kommitténs ledamöter rådgör med experter som besitter sådan kunskap”. [21]

41. Kravet på vetenskaplig kvalitet skulle i detta avseende motivera att universitetssjukhus betraktas som forskningsinstitut eller universitet.

42. Universitetssjukhus likställs däremot, på samma sätt som forskningsinstitut, med forskningsorganisationer i skäl 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790 av den 17 april 2019 om upphovsrätt och närstående rättigheter på den digitala inre marknaden och om ändring av direktiven 96/9/EG och 2001/29/EG, [22] där det anges att ”[f]orskningsorganisationer i hela unionen omfattar ett brett spektrum av enheter vars främsta mål är att bedriva vetenskaplig forskning eller att göra det i kombination med att tillhandahålla utbildningstjänster. … De bör till exempel, förutom universitet och andra institutioner för högre utbildning och deras bibliotek, även omfatta enheter som forskningsinstitut och sjukhus som bedriver forskning”. Universitetssjukhus betraktas således som ett forskningsinstitut på det upphovsrättsliga området.

43. Det går därför att av syftet med kravet på vetenskaplig kvalitet och av unionslagstiftarens vilja på ett annat område dra slutsatsen att universitetssjukhus bör betraktas som forskningsinstitut, i den mening som avses i avsnitt 3.2.2 fjärde punktsatsen fjärde stycket i EMA:s policy.

44. För det andra är nästa steg i resonemanget huruvida forskningsinstitut som inte omfattas av definitionen av ”läkemedelsföretag” omfattas av det kriterium om uppåtgående, nedåtgående eller gemensam kontroll som föreskrivs i avsnitt 3.2.2 fjärde punktsatsen tredje stycket i EMA:s policy. Den regeln avser nämligen fysiska eller juridiska personer som inte omfattas av definitionen läkemedelsföretag, men som kontrollerar, kontrolleras av eller står under gemensam kontroll av ett ”läkemedelsföretag” och därför betraktas som läkemedelsföretag.

45. I det stycket avses personer som inte i sig motsvarar definitionen av ”läkemedelsföretag”, men vars kontroll innebär att de kan betraktas som ett sådant i fråga om förebyggande av intressekonflikter. I avsnitt 3.2.2 fjärde punktsatsen fjärde stycket, om oberoende forskare och forskningsinstitut, föreskrivs den motsatta regeln, nämligen att personer eller enheter som kan betraktas som läkemedelsföretag (inbegripet av kontrollhänsyn) inte ska omfattas av denna definition.

[21] Dom av den 9 september 2010, Now Pharm/kommissionen (T-74/08, EU:T:2010:376, punkt 76), om ett förfarande för klassificering av särläkemedel.

[22] EUT L 130, 2019, s. 92.

46. I det aktuella fallet förklarade den Republiken Estland under förhandlingen att om kriteriet om kontroll av ett centrum för cellterapi innebär att universitetssjukhuset ska betraktas som ett läkemedelsföretag, skulle den inte längre kunna behålla de experter som den för närvarande föreslår för EMA, i enlighet med artikel 62.2 i förordning nr 726/2004, eftersom alla dessa personer är underordnade landets enda universitetssjukhus. Detta sjukhus innefattar dock ett centrum för cellterapi som fyra personer arbetar vid, medan sjukhuset har 4 800 anställda, varav 200 läkare och 197 underläkare.[23] Kontrollkriteriet innebär följaktligen att ett mycket stort antal personer inte har möjlighet att bli expert vid EMA i förhållande till det antal personer som faktiskt arbetar vid den enhet som kvalificeras som läkemedelsföretag, och detta på bekostnad av kravet på vetenskaplig kompetens. Att all sjukhuspersonal, i likhet med samtliga anställda vid ett läkemedelsföretag, utesluts enbart på grund av att de tillhör en viss enhet, förefaller därför gå utöver den balans som eftersträvas genom EMA:s policy i fråga om intressekonflikter, även om universitetssjukhuset inte har som huvudsakligt syfte att tillverka läkemedel, till skillnad från ett läkemedelsföretag.

47. Enligt min mening är det omöjligt, mot bakgrund av ordalydelsen i avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy, att göra åtskillnad mellan de olika typer av kontroll som anges i den fjärde punktsatsen tredje stycket i detta avsnitt, även om det i det aktuella fallet endast handlar om sjukhusets kontroll av centrumet för cellterapi, som kvalificeras som ”läkemedelsföretag”, och inte om ett läkemedelsföretags kontroll av ett sjukhus, till exempel. Att anse att kontrollkriteriet är irrelevant för kvalificeringen av ett universitetssjukhus som ett läkemedelsföretag, innebär följaktligen att all kontroll utesluts.

48. Denna tolkning innebär dock inte att det inte görs några kontroller alls av eventuella intressekonflikter hos personalen vid ett universitetssjukhus, som inte är anställda vid centrumet för cellterapi. Alla EMA-experter omfattas i själva verket var och en av reglerna beträffande intressekonflikter. På så sätt bibehålls balansen mellan förebyggande av intressekonflikter och experternas vetenskapliga nivå.

49. På samma sätt anser jag att det är tillräckligt att den aktuella tjänsten är tydligt identifierbar liksom den personal som har avdelats för den och att det inte måste ställas några krav på att det rör sig om en rättsligt fristående enhet. När allt förebyggande av intressekonflikter, såsom det organiseras av EMA, utgår från experternas förklaringar, förefaller det nämligen inte svårare för tredje man att få tillgång till uppgifter om den tjänst som en anställd innehar vid ett sjukhus vars tjänster tydligt har identifierats än vid något annat organ. Det är EMA:s uppgift att se till att det av experternas förklaringar tydligt framgår huruvida personen arbetar vid ett läkemedelsföretag i den mening som avses i policyn.

50. Av alla dessa överväganden drar jag slutsatsen att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att universitetssjukhuset var ett läkemedelsföretag enbart på grund av att det kontrollerade ett centrum för cellterapi, som i sig kvalificerades som ett ”läkemedelsföretag”, i den mening som avses i avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy.

[23] På samma sätt angav Förbundsrepubliken Tyskland under förhandlingen att det största tyska universitetssjukhuset (Charité i Berlin) har 20 900 anställda, varav endast 100 arbetade vid en enhet för kommersiell läkemedelstillverkning.

B. Den andra grunden i mål C-6/21 P: Åsidosättande av bevisbördan

1. Parternas argument

51. När det gäller den andra grunden i mål C-6/21 P anser Förbundsrepubliken Tyskland att tribunalen kastade om bevisbördan genom att kritisera kommissionen för att inte ha bevisat att centrumet för cellterapi är en separat juridisk enhet och att sjukhuset inte utövar någon kontroll över det, medan tribunalen, i avsaknad av bevis för en sådan kontroll, däremot inte borde ha kvalificerat universitetssjukhuset som ett ”läkemedelsföretag”.

2. Rättslig bedömning

52. På grund av den tolkning av avsnitt 3.2.2 i EMA:s policy som föreslogs vid prövningen av föregående grund, anser jag att tribunalen kastade om bevisbördan genom att av avsaknaden av bevis för att sjukhuset inte kontrollerade centrumet för cellterapi dra slutsatsen att det förstnämnda inte kontrollerade det sistnämnda. Denna grund kan under alla omständigheter anses vara verkningslös, eftersom kontrollkriteriet inte är tillämpligt på forskningsinstitut.

C. Den tredje grunden i mål C-6/21 P och den andra grunden i mål C-16/21 P: Åsidosättande av begreppet ”rivaliserande produkt”

1. Parternas argument

53. Den tredje grunden i mål C-6/21 P och den andra grunden i mål C-16/21 P avser ett åsidosättande av begreppet ”rivaliserande produkter”, i den mening som avses i avsnitt 4.2.1.2 i EMA:s policy.

54. I grundernas första del anser Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Estland, med stöd av EMA, att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning när den inte slog fast att den andra experten enbart var en ordinarie ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, vilken därför inte berördes av regeln om intressekonflikter i samband med deltagande i utvecklingen av en rivaliserande produkt. De har påpekat att enligt bilaga 1 till EMA:s policy gäller de begränsningar som är kopplade till utvecklingen av en rivaliserande produkt endast vissa personer med tydligt definierade uppdrag, däribland ordförandena och viceordförandena för de vetenskapliga kommittéerna, med tanke på deras avgörande roll i fråga om utvärderingsresultatet.

55. Pharma Mar har tvärtom hävdat att dessa grunder avser en icke-väsentlig del av tribunalens resonemang och att ett fel i detta avseende skulle vara utan betydelse. Pharma Mar har dessutom gjort gällande att inga invändningar har gjorts beträffande slutsatsen om den första experten. Pharma Mar har dessutom påpekat att delen inte kan tas upp till sakprövning, eftersom den endast syftar till att få till stånd en förnyad prövning av de faktiska omständigheterna. Företaget har även bestridit att den andra experten var en ordinarie ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, eftersom han hade utsetts som en ytterligare ledamot, på grund av den sällsynta sjukdomen, och att utnämningen av honom därför borde ha varit omgärdad av fler garantier än för en ordinarie ledamot.

56. I grundernas andra del har tribunalen kritiserats för sin felaktiga rättstillämpning när det gäller begreppet ”rivaliserande produkter”, i den mening som avses i avsnitt 4.2.1.2 i EMA:s policy och den felaktiga tillämpningen av detta begrepp. Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Estland har, med EMA:s stöd, påpekat att den regel om intressekonflikter som föreskrivs för experter som deltar i utvecklingen av en rivaliserande produkt endast gäller om det finns en eller två rivaliserande produkter för den terapeutiska indikation som ansökan om godkännande för försäljning avser. De anser dessutom att tribunalen felaktigt fann att det fanns få, om ens några, alternativa behandlingar på marknaden eftersom Aplidin var ett särläkemedel. EMA har påpekat att det finns minst 15 läkemedel för den terapeutiska indikation som ansökan avser och att myndigheten, i kraft av sitt utrymme för skönsmässig bedömning, anser att särläkemedel ska omfattas av samma utvärderingsregler som andra läkemedel.

57. Pharma Mar har hävdat att delgrunden saknar stöd eftersom det, i och med att det inte nämns något om särläkemedel i EMA:s policy, krävs en striktare kontroll av huruvida en intressekonflikt föreligger i fråga om en ansökan om godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel. Pharma Mar har även bestridit att tribunalen gjorde en uppenbart oriktig bedömning av antalet konkurrerande produkter till Aplidin.

2. Rättslig bedömning

58. Inledningsvis ska det noteras att begreppet ”konkurrerande produkter” har ersatts med ”rivaliserande produkter” i avsnitt 4.2.1.2 i EMA:s policy.

59. I denna punkt klargörs dessutom att om det bara finns en eller två rivaliserande produkter ska konsekvenserna, i fråga om intressekonflikter, ”bäras av ordförandena och viceordförandena för de vetenskapliga kommittéerna och arbetsgrupperna samt av de rapportörer och andra ledamöter som har en lednings-/samordningsfunktion samt av officiellt utsedda sakkunniggranskare”. Att enbart arbeta med en rivaliserande produkt är därför inte tillräckligt för att det ska vara fråga om en intressekonflikt. Grunderna avser således de två kumulativa villkoren i denna regel, nämligen dels den aktuella expertens uppdrag i arbetsgruppen, dels antalet rivaliserande produkter.

60. För det första föreskrivs regler i EMA:s policy endast för vissa uppdrag som på förhand ger innehavaren ett större inflytande över beslutsfattandet än en vanlig ledamot. I texten görs dessutom ingen åtskillnad mellan huvudledamöter och ytterligare ledamöter, som alla betraktas som vanliga ledamöter. Den andra experten, som är en ytterligare ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, uppfyller därför inte det första villkoret för att reglerna om rivaliserande produkter ska vara tillämpliga.

61. Tribunalen har följaktligen gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att tillämpa de särskilda reglerna om rivaliserande produkter, medan den andra experten däremot var en vanlig ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter.

62. För det andra kan inte enbart den omständigheten att Aplidin är ett särläkemedel innebära att reglerna om rivaliserande produkter ska tillämpas, eftersom EMA:s policy inte innehåller några specifika regler i fråga om särläkemedel. EMA anser nämligen, i kraft av det utrymme för

skönsmässig bedömning som följer av dess stora harmoniseringsbefogenhet,[24] att de sistnämnda ska omfattas av samma krav som vilka läkemedel som helst vid den prövning som ska göras innan de släpps ut på marknaden.[25]

63. Enbart den omständigheten att CellProtect, som är ett läkemedel som tillverkas vid det aktuella centrumet för cellterapi och med avseende på vilket den andra experten tillhandahåller rådgivning, motsvarar definitionen av ”rivaliserande produkt” i avsnitt 3.2.2 första punktsatsen i EMA:s policy, är däremot inte heller tillräcklig för att reglerna ska kunna tillämpas. Dessa rivaliserande produkter måste fortfarande vara mycket få till antalet, nämligen ett eller två. Det framgår dock av tribunalens konstateranden i punkt 69 i den överklagade domen att det finns tre rivaliserande produkter till Aplidin vilka den andra experten arbetar med (CellProtect, Daratumumab och Isatuximab). EMA har dessutom påpekat att enligt den rapport som kommittén för humanläkemedel har ingett till tribunalen om Aplidin finns minst 15 läkemedel som kan användas för behandling av multipelt myelom.

64. Tribunalen gjorde således en felaktig rättstillämpning när den fann att experten befann sig i intressekonflikt enbart på grund av att han arbetade med rivaliserande produkter, utan att något fastställande gjordes från tribunalens sida att dessa bara var en eller två till antalet. Tribunalen gjorde dessutom en uppenbart oriktig bedömning genom att inte beakta den omständigheten att 15 läkemedel fanns för den terapeutiska indikation som Pharma Mars läkemedelsansökan avser.

65. Den tredje grunden i mål C-6/21 P och den andra grunden i mål C-16/21 P ska därför godtas i sin helhet.

D. Den fjärde grunden i mål C-6/21 P och den tredje grunden i mål C-16/21 P: Missförstånd av experternas roll och deras inflytande på den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter samt avsaknaden av ett avgörande inflytande från den andra expertens sida

1. Parternas argument

66. Den fjärde grunden i mål C-6/21 P och den tredje grunden i mål C-16/21 P rör avsaknaden av ett avgörande inflytande från de båda experternas sida. Republiken Estland har anfört att så snart universitetssjukhuset inte betraktas som ett läkemedelsföretag, är enbart den omständigheten att den första experten, som var ordförande för ett möte inom den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, i egenskap av viceordförande för gruppen, är anställd vid detta sjukhus inte tillräcklig för att en intressekonflikt ska uppstå. Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Estland har hävdat, vad den andra experten beträffar, att denne, i egenskap av ordinarie ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, inte hade någon ledande roll, även om gruppens opartiskhet garanterades genom kollegialt ansvar.

67. Pharma Mar har däremot bestridit kvalificeringen av den andra experten som ordinarie ledamot, eftersom han utsågs till ytterligare ledamot av den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter, på grund av att särskild expertis behövdes.

[24] Se punkterna 30–34 i förevarande förslag till avgörande.

[25] Se skäl 8 och punkterna 3 och 4 i bilagan till förordning nr 726/2004.

2. Rättslig bedömning

68. Jag har underkänt skälen till att tribunalen ifrågasatte de båda experternas opartiskhet, nämligen att de var anställda vid universitetssjukhuset och att den andra experten hade arbetat med rivaliserande produkter, i mitt resonemang vid analysen av den första grunden i målen C-6/21 P och C-16/21 P samt den tredje grunden i mål C-6/21 P och den andra grunden i mål C-16/21 P. Det finns därför ingen anledning att pröva den fjärde grunden i mål C-6/21 P och den tredje grunden i mål C-16/21 P.

69. Sammanfattningsvis anser jag att den överklagade domen ska upphävas.

VII. Huruvida målet ska återförvisas till tribunalen

70. Enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol kan domstolen, om den upphäver tribunalens avgörande, själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande, eller återförvisa ärendet till tribunalen för avgörande.

71. I förevarande fall anser jag att domstolen inte har de nödvändiga förutsättningarna för att fatta ett slutligt beslut i sakfrågan, vilket innebär en prövning av omständigheter som varken har bedömts av tribunalen i den överklagade domen eller avhandlats vid domstolen.

72. Följaktligen anser jag att det är nödvändigt att återförvisa ärendet till tribunalen samt att låta frågan om rättegångskostnader anstå, för att tribunalen ska avgöra målet i dess helhet.

VIII. Förslag till avgörande

73. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att domstolen beslutar enligt följande:

1) Den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 28 oktober 2020, Pharma Mar/kommissionen (T-594/18, ej publicerad, EU:T:2020:512), upphävs.

2) Målet återförvisas till Europeiska unionens tribunal.

3) Frågan om rättegångskostnader anstår.