Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
J. RICHARD DE LA TOUR
представено на 12 януари 2023 година[1]

Съединени дела C-6/21 P и C-16/21 P

Федерална република Германия (C-6/21 P),
Република Естония (C-16/21 P)
срещу
Pharma Mar SA,

Европейска комисия

„Обжалване — Обществено здраве — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Отказ за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Aplidin — плитидепсин“ — Жалба за отмяна — Понятие „фармацевтично предприятие“ — Конфликт на интереси — Понятие „продукт съперник“

I. Въведение

1. С двете съединени обжалвания Федерална република Германия (дело C-6/21 P) и Република Естония (дело C-16/21 P) искат отмяна на решението на Общия съд на Европейския съюз от 28 октомври 2020 г., Pharma Mar/Комисия[2], с което Общият съд е отменил Решение за изпълнение C(2018) 4831 final на Комисията от 17 юли 2018 г.[3], с което се отказва издаване на разрешение за търговия (PT) с лекарствения продукт за хуманна употреба „Aplidin — плитидепсин“ на дружеството Pharma Mar SA.

2. В съответствие с искането на Съда в настоящото заключение няма да разглеждам въпросите, свързани с допустимостта на жалбите. В заключението ще изложа причините, поради които предлагам на Съда да отмени обжалваното съдебно решение и да върне делото на Общия съд за ново разглеждане.

[1] Език на оригиналния текст: френски.

[2] T-594/18, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, непубликувано, EU:T:2020:512.

[3] Наричано по-нататък „спорното решение“.

II. Правна уредба

A. Регламент (ЕО) № 726/2004

3. Съображения 7, 8, 13, 19, 23 и 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата [4], изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. [5], предвиждат:

„(7) Придобитият опит след приемането на Директива 87/22/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. за сближаване на националните мерки, отнасящи се до пускането на пазара на високотехнологични лекарствени продукти, по-специално на продукти, получени по биотехнологичен път[6], показва, че е необходимо да се въведе централизирана процедура за разрешаване, която да бъде задължителна за високотехнологичните лекарствени продукти, по-специално за продуктите, произведени чрез биотехнологични процеси, с оглед съхраняването на високото ниво на научна оценка на въпросните лекарствени продукти в Европейския съюз, което ще допринесе за съхраняване на доверието на пациентите и медицинските професии във въпросната оценка. Това е особено важно в контекста на появата на нови терапии, например генната терапия и свързаните с нея клетъчни терапии, както и ксеногенната и соматичната терапия. Този подход следва да се запази, по-специално, с оглед на осигуряването на ефективно функциониране на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

(8) С цел хармонизиране на вътрешния пазар на нови лекарствени продукти тази процедура следва освен това да придобие задължителен характер за лекарствата сираци и всички лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи напълно нова активна субстанция, например такава, която все още не е разрешена в [Съюза], терапевтичното показание за която визира лечението на синдрома на придобитата имунна недостатъчност, рака, невродегенеративните смущения или диабета. Четири години след датата на влизане в сила на настоящия регламент процедурата следва да придобие задължителен характер и по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи нова активна субстанция, терапевтичното показание за които визира лечението на автоимунните заболявания и други нарушения на имунните функции и вирусните заболявания. […]

[…]

(13) В интерес на общественото здраве решенията за издаване на разрешения по силата на централизираната процедура следва да бъдат вземани въз основа на обективни научни критерии за качество, безвредност и ефикасност на разглежданите лекарствени продукти, преди вземането под внимание на икономическите и други съображения. […]

[…]

4 ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83.

5 ОВ L 316, 2012 г., стр. 38, наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“.

6 ОВ L 15, 1987 г., стр. 38; Специално издание на български език, 2007 г., глава 19, том 3, стр. 74.

(19) Основната задача на Агенцията [Европейска агенция по лекарствата, наричана по-нататък „Агенцията“ или „ЕМА“] следва да се свежда до предоставянето на институциите на [Съюза] и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си във връзка с разрешаването и контрола на лекарствените продукти, предоставени им по силата на законодателството на [Съюза] в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия могат да се предоставят от [Съюза] единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка на качеството, безвредността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти, която следва да се осъществява с помощта на бърза процедура и в рамките на тясно сътрудничество между Комисията и държавите членки.

[…]

(23) Изключителната отговорност за подготовката на становищата на Агенцията по всички въпроси, касаещи лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да бъде поверена на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба[7]. […] Що се отнася до лекарствата сираци, същата задача следва да се поеме от Комитета по лекарствата сираци, създаден съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. относно лекарствата сираци[8] […]

(24) Създаването на Агенцията ще осигури възможност за засилване на научните функции и независимостта на комитетите, по-специално посредством учредяването на постоянен технически и административен секретариат“.

4. Дял IV от Регламент № 726/2004, озаглавен „Европейска агенция по лекарствата — отговорности и административна структура“, включва глава 1 относно „[з]адачи на Агенцията“, която се състои от членове 55—66 от този регламент.

5. Член 62, параграф 2 от този регламент предвижда:

„Държавите членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба […], които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.

Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на акредитираните експерти. Списъкът включва експертите, посочени в първа алинея, и други пряко назначени от Агенцията експерти. Списъкът подлежи на актуализиране“.

6. Съгласно член 63, параграф 2 от посочения регламент:

„Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в

7 Наричан по-нататък „CHMP“.

8 ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233.

полза на обществения интерес и да предоставят годишна декларация за своите финансови интереси. Всички непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от Агенцията, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Агенцията.

Кодексът за поведение на Агенцията регламентира прилагането на настоящия член при подходящо акцентиране на въпроса за приемането на подаръци.

Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията на работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание своите конкретни интереси, които могат да бъдат възприети като нарушаващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите въпроси. Тези декларации са публично достояние“.

Б. Кодексът за поведение на ЕМА

7. Точка 2.3.3., втора алинея от European Medicines Agency Code of Conduct (кодекс за поведение на [ЕМА]) [9] от 16 юни 2016 г. предвижда:

„Ограниченията, които се прилагат [към членовете на управителния съвет или на научните комитети, на докладчиците и на експертите] по отношение на индивидуалните дейности в контекста на ролята и отговорностите на ЕМА, ще зависят от лицата и особената им роля. Подробностите за съответните ограничения са изложени в документите за политиката на ЕМА“.

В. Политиката на ЕМА

8. Съгласно точка 3.2.2., първа и четвърта подточка на European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts (Политика на [ЕМА] относно разглеждането на конкуриращи се интереси на членовете и експертите на научните комитети) [10] от 6 октомври 2016 г.:

„Продукт съперник“ означава лекарствен продукт, който е насочен към идентична популация пациенти със същата клинична цел (т.е. да лекува, предотвратява или диагностицира специфично заболяване) и представлява потенциален конкурент на пазара.

[…]

„Фармацевтично предприятие“ означава всяко физическо или юридическо лице, чиято цел е да открива, разработва, произвежда, продава и/или разпространява лекарствени продукт. За целите на настоящата политика определението включва предприятия, на които е възложено по силата на договор да извършват дейности, свързани с откриването, разработването, производството, пускането на пазара и поддържането на лекарствени продукти (които могат да се извършват и в рамките на предприятието).

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

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, наричана по-нататък „политика на ЕМА“.

В това отношение организациите за клинични изследвания или консултантските дружества, които предоставят съвети или услуги, свързани с горепосочените дейности, попадат в обхвата на определението за фармацевтично предприятие.

Физическите или юридическите лица, които не попадат в обхвата на това определение, но са i) контролиращи (т.е. притежават мажоритарен дял във фармацевтично предприятие или упражняват значително влияние върху процесите на вземане на решения в такова предприятие), ii) контролирани от или iii) под общ контрол на фармацевтично предприятие, се считат за фармацевтични предприятия за целите на настоящата политика.

Независимите изследователи и научноизследователските институти, включително университетите и научните дружества, са изключени от обхвата на това определение“.

9. Точка 4.1. от политиката на ЕМА, озаглавена „Цели на политиката“, предвижда:

„Основната цел на тази политика е да се гарантира, че членовете на научните комитети и експертите, участващи в дейностите на Агенцията, нямат интереси във фармацевтичната индустрия, които биха могли да засегнат тяхната безпристрастност, в съответствие с изискванията на правото на Съюза. Следователно трябва да се намери баланс с необходимостта да се гарантира най-добрата (специализирана) научна преценка за оценка и надзор на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Поради това е изключително важно да се търси оптимален баланс между периода на изчакване за декларираните интереси и поддържането на знанията на експертите.

За да се постигне тази цел и да се постигне гореспоменатият баланс, вниманието ще бъде насочено към естеството на декларирания интерес, преди да се определи продължителността на евентуалните ограничения“.

10. Точка 4.2.1.2. от посочената политика гласи следното:

„Участието на лицето в дейностите на Агенцията се ограничава, като се вземат предвид три фактора: естеството на декларирания интерес, времевият период, през който този интерес съществува, както и видът на дейността. Прилага се следната методология: първо се разглежда естеството на декларирания интерес в рамките на конкретната дейност на Агенцията, преди да се определи продължителността на прилагане на всяко ограничения.

По принцип настояща […] работа във фармацевтично предприятие или настоящи финансови интереси във фармацевтичната индустрия са несъвместими с участието в дейностите на Агенцията. Изключение от това общо правило се прави за вещото лице. Настоящите финансови интереси са съвместими с участието му като вещо лице.

Изискванията за принадлежност към решаващите органи (тоест научните комитети) са по-строги от изискванията, свързани с консултативните органи (тоест [научно-консултативни групи [11]] и *ad hoc* експертни групи).

Също така изискванията към председателите/заместник-председателите на научните комитети са по-строги от изискванията за председателите/заместник-председателите на други форуми и за членовете на научните комитети и на другите форуми. По подобен

[11] Наричани по-нататък „НКГ“.

начин изискванията към докладчиците (или изпълняващите еквивалентна ръководна/водеща роля) и към официално назначените оценители, извършващи партньорска оценка, са по-строги от изискванията за другите членове на научните форуми.

Периодът от време, който трябва да се вземе предвид в зависимост от декларирания пряк или непряк интерес, е или настоящ, или през последните три години, или в някои случаи, както е посочено по-горе, по-дълъг (вж. т. 4.2.1.1. за повече информация). Както беше посочено по-горе, най-напред ще бъде разгледано естеството на декларирания интерес, преди да се вземе решение за евентуалните ограничения. Въпреки това дадено лице може да декларира интерес и след изтичането на тези ограничени във времето периоди (т.е. в настоящия момент или през последните три години). Също така това лице, по своя собствена инициатива, винаги може да ограничи участието си в дейностите на Агенцията след такава декларация.

Освен това, ако член на научен комитет/работна група/НКГ/ad hoc експертна група възнамерява да приеме да участва (независимо дали е потърсен или не) в професионални дейности с фармацевтична компания (като например наемане на работа) по време на мандата си (независимо дали е подписан трудов договор с компанията), той трябва незабавно да уведоми Агенцията. Агенцията може да ограничи напълно участието на члена в дейностите на Агенцията, считано от датата на декларирането. Агенцията информира органа по назначаването, че членът не може повече да участва в дейностите ѝ […].

Специфични случаи на продукти съперници

В конкретния случай на продукти съперници (по-рано известни като конкурентни продукти) се прилага двустепенен подход:

– Понятието „продукти съперници се отнася до ситуации, в които съществуват само много малък брой продукти съперници (един или два). Същото важи и за господстващата търговска марка, когато се разглежда генеричен продукт,

– Що се отнася до широките показания, доколкото много продукти са разрешени за едно и също показание, съществуващият обем на конкуренцията достатъчно отслабва потенциалните интереси.

В ситуациите, в които има само малък брой продукти съперници, както е посочено по-горе, последиците ще се отнасят до председателите и заместник-председателите на научните комитети и на работните групи, както и до докладчиците и други членове с ръководна/съвместна ръководна роля и до официално назначените оценителите, извършващи партньорска оценка“.

III. Обстоятелствата по спора

11. Pharma Mar е дружество, което работи в областта на онкологичните изследвания. На 16 ноември 2004 г. това дружество е получило в изпълнение на разпоредбите на Регламент № 141/2000 обозначение на лекарствения продукт Aplidin като лекарствен продукт сирак за лечение на тежка форма на рак на костния мозък.

12. На 21 септември 2016 г. Pharma Mar е подало в ЕМА заявление за издаване на разрешение за търговия с Aplidin. Процедурата по оценяване на това заявление от ЕМА е започнала на 27 октомври 2016 г.

13. В рамките на тази процедура CHMP, отговарящ по силата на член 5, параграф 2 от Регламент № 726/2004 за изготвянето на становището на ЕМА по всеки въпрос, свързан по-специално с издаването на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, е издал на 14 декември 2017 г. отрицателно становище, с което се препоръчва на Комисията да отхвърли подаденото от Pharma Mar заявление за разрешение за търговия, като приеме, на първо място, че безвредността и ефикасността на лекарствения продукт не са доказани в достатъчна степен и че следователно ползата не надвишава риска.

14. На 3 януари 2018 г. в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент № 726/2004 Pharma Mar отправя до ЕМА заявление за преразглеждане на становището на CHMP от 14 декември 2017 г. Освен това по силата на член 62, параграф 1 от Регламента дружеството е поискало от ЕМА в рамките на преразглеждането да проведе консултация с НКГ.

15. Поради това на 7 март 2018 г. НКГ по онкология, съставена от петима основни членове, шестима допълнителни експерти и двама представители на пациентите, е провела заседание, за да отговори на отправените въпроси.

16. На 22 март 2018 г. CHMP е потвърдил отрицателното си становище от 14 декември 2017 г. относно оправеното от Pharma Mar заявление за разрешение за търговия. Същевременно комитетът е подготвил проект на решение на Комисията за отхвърляне на заявлението за издаване на разрешение за търговия. Вследствие на това в съответствие с Регламент № 726/2004 Комисията е приела спорното решение за отхвърляне на заявлението за разрешение за търговия с Aplidin. Това решение е било предмет на жалбата пред Общия съд, по повод на която е било постановено обжалваното съдебно решение.

IV. Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

17. На 1 октомври 2017 г. Pharma Mar подава в секретариата на Общия съд жалба за отмяна на спорното решение.

18. Общият съд се е произнесъл по първата част на първото основание, в рамките на което се твърди липса на обективна безпристрастност на двама членове на НКГ [12], с оглед на разпоредбите на политиката на ЕМА или на по-общия принцип за безпристрастност, основан на член 41, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз [13].

19. На първо място, Общият съд е разгледал твърдението за конфликт на интереси по отношение на двамата експерти, работещи едновременно за университетски институт и за университетска болница, които си сътрудничат в областта на изследователската и учебната дейност, като споделят един и същ персонал и оборудване, по-специално в областта на клиничните изследвания.

[12] Наричани по-нататък съответно „първи експерт“ и „втори експерт“ или заедно „двамата експерти“.

[13] Наричана по-нататък „Хартата“.

20. Общият съд е отбелязал, че в университетската болница се помещава център за клетъчна терапия, който отговаря на определението за „фармацевтично предприятие“ по смисъла на политика на ЕМА, тъй като същият предоставя на фармацевтични предприятия изследователски персонал и инфраструктура, провежда клинични изпитвания по тяхно искане и произвежда за тях лекарствени продукти по силата на подизпълнителски договори. Отбелязвайки, че политиката на ЕМА предвижда разширяване на обхвата на определението за „фармацевтично предприятие“, като в него се включват физическо или юридическо лице, контролирано от или контролиращо фармацевтично предприятие, Общият съд е постановил, че университетската болница, контролираща центъра за клетъчна терапия, трябва също да се смята за фармацевтично предприятие и че Комисията е тази, която трябва да докаже обратното.

21. Общият съд е добавил, че центърът за клетъчна терапия отговаря за провеждането на клинични изпитвания и за производството на продукт — съперник на разглеждания от НКГ, който е лекарствен продукт сирак, по отношение на който не съществува предлагане на алтернативно лечение на пазара. Вторият експерт обаче декларира като текущи дейности консултантски дейности по отношение на този продукт съперник, дейности на главен изследовател и изследователски дейности, свързани с два други продукта съперници.

22. На второ място, Общият съд се е произнесъл относно въздействието на твърдените конфликти на интереси на експертите върху редовността на процедурата.

23. От една страна, след като е припомнил, че изискването за безпристрастност, на което са подчинени институциите, органите, службите или агенциите на Съюза, се отнася и до експертите, с които се провеждат консултации, Общият съд е приел, че НКГ е участвала в процедурата в рамките на предоставена на Pharma Mar гаранция за повторно разглеждане на заявлението му от група експерти, тясно специализирани в областта на лекарствените продукти, и че тъй като становището ѝ е било взето предвид от CHMP, НКГ е можела да повлияе върху хода на процедурата, довела до постановяването на спорното решение, и резултата от нея.

24. От друга страна, Общият съд е отбелязал, че първият експерт е имал свои собствени задължения като заместник-председател на заседание на НКГ, включващи и задължението да предложи допълнителни експерти, сред които е бил и вторият експерт.

V. Производството пред Съда и исканията на страните

25. С жалбата си по дело C-6/21 P Федерална република Германия моли Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение,

– да потвърди спорното решение и да отхвърли жалбата,

– при условията на евентуалност — да върне делото на Общия съд за ново разглеждане, и

– да осъди Pharma Mar да заплати съдебните разноски.

26. С жалбата си по дело C-16/21 P Република Естония моли Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение, и

– да осъди всяка една от страните да понесат съответно направените от тях съдебни разноски в производството по обжалване.

27. Pharma Mar моли Съда да обяви жалбите за недопустими или да ги отхвърли и да осъди жалбоподателите да понесат съдебните разноски в производството по обжалване.

28. С решение на председателя на Съда от 30 март 2021 г. дела C-6/21 и C-16/21 са съединени за целите на писмената и устната фаза на производството и на съдебното решение.

29. С решение от 8 юли 2021 г. и с определение от 17 септември 2021 г. Кралство Нидерландия и EMA са допуснати да встъпят в двете съединени производства в подкрепа на исканията на Федерална република Германия и Република Естония.

VI. Анализ

30. Преди да разгледам основанията за обжалване, бих искал да припомня накратко, че EMA има широки регулаторни правомощия за хармонизиране.

31. Всъщност, от една страна, Регламент № 726/2004, с който се създава EMA, се основава по-специално на член 95 ЕО, понастоящем член 114 ДФЕС, който има за цел създаването и функционирането на вътрешния пазар и за който Съдът вече е постановил, че предоставя на законодателя на Съюза свобода на преценка, която може да се използва „по-специално за намирането на най-подходящата техника за хармонизиране, когато планираното сближаване изисква физични, химични или биологични анализи и отчитане на научните постижения, свързани с въпросната материя“ [14]. Освен това в съображение 8 на този регламент се посочва „цел [за] хармонизиране на вътрешния пазар на нови лекарствени продукти“. Следователно EMA има широки общи правомощия за хармонизиране.

32. От друга страна, по отношение на политиката на EMA (относно конфликтите на интереси) може да се направи аналогия с политиката на EMA в областта на прозрачността и достъпа до документи [15]. Всъщност съгласно доктрината тази политика може да се разглежда като регулаторна мярка за прилагане на правото на достъп до документи, както е предвидено в член 15, параграф 3 ДФЕС и в член 42 от Хартата [16]. Освен това Общият съд многократно е постановявал, че в изпълнение на член 73 от Регламент № 726/2004 EMA е приела мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 [17], като тези мерки са отразени в

[14] Решение от 6 декември 2005 г., Обединено кралство/Парламент и Съвет (C-66/04, EU:C:2005:743, т. 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Политика на [EMA] в областта на достъпа до документи (свързани с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба)] (EMA/110196/2006) от 30 ноември 2010 г. Тази политика бе заменена с European Medicines Agency policy on access to documents (Политика на [EMA] в областта на достъпа до документи) (EMA/729522/2016) от 4 октомври 2018 г.

[16] Вж. Kim, D. Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted? — Medical Law Review. Oxford University Press, Oxford, 2017, Vol. 25, No 3, 456—483, в частност p. 463.

[17] Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76).

посочената политика [18]. Както при политиката на ЕМА (свързана с конфликта на интереси), политиката в областта на прозрачността и на достъпа до документи предвижда таблица с резултати, която се актуализира в зависимост от натрупания опит от ЕМА в резултат на подадените заявления за достъп до документи [19].

33. Въз основа на това стигам до заключението, че Регламент № 726/2004 представлява изражение на принципа на добра администрация, както и на член 42 от Хартата относно правото на достъп до документи, и доколкото политиката на ЕМА е приета въз основа на този регламент, тя може да бъде анализирана и като изрично и хармонизирано прилагане на първичното право.

34. Добавям, че това широко правомощие за хармонизиране върви ръка за ръка с широко право на преценка на ЕМА относно предотвратяването на конфликти на интереси. Всъщност, както тя припомня в писменото си становище, член 63, параграф 2 от Регламент № 726/2004, който оправомощава ЕМА да изготви кодекс за поведение относно предотвратяването на конфликти на интереси, е бил добавен от Европейския парламент по време на обсъждането на проекта, за да „се осигури подходящо ниво на откритост и прозрачност, което е особено необходимо във фармацевтичната област. Трябва да се добави също така допълнителен параграф относно кодекса за поведение“ [20].

A. По първото основание по дела C-6/21 P и C-16/21 P: нарушение на понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА

1. Доводи на страните

35. В първите си основания Федерална република Германия и Република Естония изтъкват, че като приравнява университетската болница като цяло на фармацевтично предприятие, чиито служители не могат да бъдат експерти, Общият съд е нарушил точка 3.2.2. от политиката на ЕМА и не е спазил правото на добра администрация, гарантирано от член 41, параграф 1 от Хартата. Подкрепени от ЕМА, те смятат, че същата разполага с широко право на преценка, за да изготви кодекс на поведение, свързан с независимостта на експертите в съответствие с член 63 от Регламент № 726/2004, тъй като е в най-добра позиция, за да намери справедливия баланс по отношение на правилата за управление на конфликти на интереси с оглед на необходимостта от възможно най-добър експертен опит за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба. Те добавят, че независимо от факта, че в университетските болници се помещава център по клетъчна терапия, който отговаря на определението за „фармацевтично предприятие“, поради изследователската си задача те се включват в категорията независими изследователи и научноизследователски институти, включително университети и научни дружества, и като такива са изключени от обхвата на това определение. ЕМА уточнява, че изключването на независимите

[18] Вж. решения от 5 февруари 2018 г., Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, т. 58 и 59), от 5 февруари 2018 г., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, т. 54 и 55), от 5 февруари 2018 г., MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, т. 39 и 40) и от 25 септември 2018 г., Amicus Therapeutics UK и Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, непубликувано, EU:T:2018:595, т. 48 и 49).

[19] Вж. документ EMA/127362/2006, Rev. 1, 4 октомври 2018 г.

[20] Вж. проект на законодателна резолюция на Европейския парламент относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Общността за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата [COM(2001) 404—C5-0591/2001—2001/0252(COD)], включен в доклада за това предложение от 7 октомври 2002 г. на разположение в интернет на следния адрес: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Вж. по-специално изменение 111 от посоченото предложение.

изследователи и други лица се прилага независимо от степента на техния контрол или собственост по отношение на фармацевтично предприятие. Тя добавя, че възприетото тълкуване от Общия съд би имало непропорционални последици върху качеството на научната консултантска дейност, въпреки че експертите от болниците или университетите се подчиняват на строги етични правила. Кралство Нидерландия се съгласява с това, като заявява, че приетото от Общия съд тълкуване би ограничило драстично възможността да се наемат независими експерти и освен това би било в ущърб само на назначените от ЕМА експерти в НКГ, но не и на тези, които присъстват на заседание на НКГ по искане на фармацевтично предприятие.

36. Обратно, Pharma Mar твърди, че свободата на преценка на ЕМА при установяването на политика за конфликт на интереси не е неограничена и че ако дадена хипотеза не е предвидена в тази политика (университетски болници или продукти съперници), следва да се приложат принципите на съдебната практика, свързани със спазването на изискването за обективна безпристрастност, за да се изключи всяко основателно съмнение за възможна пристрастност. В случая по делото обаче центърът за клетъчна терапия в рамките на университетската болница участва в разработването на продукт съперник на Aplidin, без трета страна наблюдател да може лесно да прецени дали е спазена обективната безпристрастност, тъй като този център не е юридически отделен от университетската болница, и без Комисията да е доказала липсата на контрол между университетската болница и този център.

2. Преценка

37. Анализът на това правно основание изисква произнасяне по два елемента: от една страна, по обхвата на понятието „научноизследователски институти“, посочени като изключение от определението за „фармацевтично предприятие“ в точка 3.2.2., четвърта подточка, четвърта алинея от политиката на ЕМА, и от друга страна, по прилагането на понятието „контрол“, предвидено в трета алинея на тази четвърта подточка, по отношение на лицата, попадащи в обхвата на изключението от понятието „фармацевтично предприятие“.

38. Преди да разгледам тези два елемента, бих искал да припомня, че всички страни са съгласни, че разглежданият център за клетъчна терапия в случая по делото е фармацевтично предприятие по смисъла на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА и че следователно лицата, работещи в него, не могат да бъдат назначени за експерти на основание на точка 4.2.1.2., втора алинея от тази политика.

39. На първо място, що се отнася до обхвата на понятието „научноизследователски институти“, безспорно е, че университетските болници не са споменати като такива в списъка на организациите, изключени от определението за „фармацевтично предприятие“ в точка 3.2.2., четвърта подточка, четвърта алинея от политиката на ЕМА, където се споменават само „независими изследователи и научноизследователски институти, включително университети и научни дружества“. Този буквален аргумент обаче не ми се струва достатъчен, за да се разреши въпросът.

40. Всъщност, от една страна, изричната цел на политиката на ЕМА е припомнена в точка 4.1. и се състои в гарантиране на безпристрастността на експертите чрез отсъствие на интереси във фармацевтичната индустрия, като същевременно се запазва необходимостта от получаване на най-добрия специализиран научен експертен опит.

Следователно тази политика се характеризира с постигането на баланс между отсъствието на конфликти на интереси и изискването за високо ниво на научен експертен опит. Безспорно е, че изключението в полза на научноизследователските институти, в това число и на университетите, се основава на това изискване. Освен това съгласно съдебната практика комитетът от експерти може да изпълнява задачите си единствено ако е „съставен от лица, които притежават необходимите научни знания в съответните области, или ако се ползват от съветите на експерти, които притежават такива знания“ [21].

41. В този смисъл изискването за научно качество би оправдало разглеждането на университетските болници като научноизследователски институти или университети.

42. От друга страна, университетските болници са приравнени на научноизследователските институти и на научноизследователските организации в съображение 12 от Директива (ЕС) 2019/790 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 година относно авторското право и сродните му права в цифровия единен пазар и за изменение на директиви 96/9/ЕО и 2001/29/ЕО [22], което гласи, че „[н]аучноизследователските организации в целия Съюз представляват най-различни субекти, чиято основна цел е да провеждат научни изследвания или да извършват тази дейност в съчетание с предоставянето на образователни услуги. […] Те следва например да обхващат, в допълнение към университети или други институции за висше образование и техните библиотеки, също и субекти, като например научноизследователски институти и болници, които провеждат научни изследвания“. Следователно в областта на интелектуалната собственост университетската болница се разглежда като научноизследователски институт.

43. Следователно въз основа на преследваната с изискването за научно качество цел и с оглед волята на законодателя на Съюза в друга област може да се направи изводът, че университетските болници трябва да се смятат за научноизследователски институти по смисъла на точка 3.2.2., четвърта подточка, четвърта алинея от политиката на ЕМА.

44. На второ място, следващият етап в разсъжденията предполага да се отговори на въпроса дали по отношение на научноизследователските институти, изключени от определението за „фармацевтично предприятие“, се прилага критерият за възходящ, низходящ или съвместен контрол, предвиден в точка 3.2.2., четвърта подточка, трета алинея от политиката на ЕМА. Всъщност тази разпоредба се отнася за физически или юридически лица, които не попадат в обхвата на определението за „фармацевтично предприятие“, но които контролират, са контролирани от или са под общ контрол на фармацевтично предприятие и като такива се смятат за фармацевтични предприятия.

45. Тази алинея се отнася за лица, които сами по себе си не отговарят на определението за „фармацевтично предприятие“, но чийто контрол води до разглеждането им като такова предприятие с цел предотвратяване на конфликти на интереси. В точка 3.2.2., четвърта подточка, четвърта алинея, относно независимите изследователи и научноизследователските институти, се предвижда обратното правило, т.е. лицата или субектите, които могат да се смятат за фармацевтични компании (включително чрез контрол), са изключени от обхвата на това определение.

[21] Решение от 9 септември 2010 г., Now Pharm/Комисия (T-74/08, EU:T:2010:376, т. 76) относно процедура по обозначаване на лекарствени продукти сираци.

[22] ОВ L 130, 2019 г., стр. 92.

46. В случая по делото по време на изслушването Република Естония е обяснила, че ако критерият за контрол на център за клетъчна терапия доведе до разглеждането на университетската болница като фармацевтично предприятие, тя вече не би могло да задържи експертите, които понастоящем са предложени на ЕМА съгласно член 62, параграф 2 от Регламент № 726/2004, тъй като всички те са на подчинение на единствената университетска болница в страната. В тази болница обаче има център за клетъчна терапия с 4-ма служители, докато в болницата работят 4800 души, от които 200 лекари и 197 стажанти[23]. По този начин критерият за контрол води до изключване от възможността да бъдат експерти на ЕМА на много голям брой лица, пропорционално на броя на действително работещите в структурата, квалифицирана като „фармацевтично предприятие“, като това е в ущърб на изискването за научна квалификация. Следователно изключването на целия болничен персонал, по подобие на това на всички служители на фармацевтично предприятие, единствено поради принадлежността им към дадена структура, изглежда, излиза извън рамките на баланса, търсен от политиката на ЕМА относно конфликтите на интереси, като се има предвид че основната цел на университетската болница, за разлика от тази на фармацевтичното предприятие, не е производството на лекарствени продукти.

47. Въз основа на настоящата формулировка на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА не ми се струва възможно да се направи разграничение между различните видове контрол, посочени в четвърта подточка, трета алинея от горепосочената точка, въпреки че в случая по делото се поставя под въпрос само контролът на центъра за клетъчна терапия, квалифициран като „фармацевтично предприятие“, от страна на болницата, а не например контролът на болница от фармацевтично предприятие. Следователно преценката, че критерият за контрол не се прилага, за да се квалифицира дадена университетска болница като „фармацевтично предприятие“, води до изключване на всички видове контрол.

48. Това тълкуване обаче не означава, че липсва какъвто и да е контрол за евентуален конфликт на интереси по отношение на служителите на университетската болница, които не работят в центъра за клетъчна терапия. Всъщност правилата, уреждащи конфликтите на интереси, продължават да се прилагат по отношение на всеки отделен експерт на ЕМА. По този начин се запазва балансът между предотвратяването на конфликт на интереси и научното ниво на експертите.

49. Също така ми се струва, че е достатъчно въпросната служба да бъде ясно разпознаваема, както и назначеният в нея персонал, без да се изисква правна самостоятелност. Всъщност, като се има предвид, че цялата процедура за предотвратяване на конфликти на интереси, по начина, по който е организирана от ЕМА, се основава на декларациите на експертите, не изглежда по-сложно за трета страна да получи информация за заеманата от дадено лице длъжност в болница, чиито отделения са ясно установени, отколкото това би било в друга организация. ЕМА трябва да направи така, че от изявленията на експертите да става ясно дали лицето работи във фармацевтично предприятие по смисъла на политиката на ЕМА.

[23] По подобен начин по време на изслушването Федерална република Германия е обяснила, че в най-голямата университетска болница в Германия (Charité в Берлин) работят 20 900 човека, от които само 100 работят в звено за производство на лекарства с търговска цел.

50. От всички тези съображения стигам до заключението, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че университетската болница е фармацевтично предприятие само поради контрола си върху центъра за клетъчна терапия, квалифициран също като „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА.

Б. По второ основание по дело C-6/21 P: нарушение на тежестта на доказване

1. Доводи на страните

51. Що се отнася до второто основание по дело C-6/21 P, Федерална република Германия смята, че Общият съд е обърнал тежестта на доказване, като е упрекнал Комисията, че не е представила доказателства за съществуването на отделна правна структура, в която да се помещава центърът за клетъчна терапия, както и за липсата на контрол от страна на болницата върху него, въпреки че при липсата на доказателства за този контрол Общият съд не е трябвало да квалифицира университетската болница като „фармацевтично предприятие“.

2. Преценка

52. С оглед на предложеното тълкуване на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА при разглеждането на предходното основание смятам, че Общият съд е обърнал тежестта на доказване, като въз основа на липсата на доказателства за липсата на контрол на болницата върху центъра за клетъчна терапия е направил извод за наличието на контрол на болницата върху центъра за клетъчна терапия. Във всеки случай това правно основание може да се смята за неотносимо, тъй като критерият за контрол не се прилага по отношение на научноизследователските институти.

В. По трето основание по дело C-6/21 P и второ основание по дело C-16/21 P: нарушение на понятието „продукт съперник“

1. Доводи на страните

53. В рамките на третото основание по дело C-6/21 P и на второто основание по дело C-16/21 P се твърди нарушение на понятието „продукт съперник“ по смисъла на точка 4.2.1.2. от политиката на ЕМА.

54. С първата част на тези основания Федерална република Германия и Република Естония, подкрепени от ЕМА, смятат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е установил, че вторият експерт е бил само обикновен член на НКГ, като в това си качество той не е бил засегнат от правилото за конфликт на интереси, свързано с участие в разработването на продукт съперник. Те посочват, че съгласно приложение 1 към политиката на ЕМА ограниченията, свързани с разработването на продукт съперник, се прилагат само по отношение на определени лица с точно определени длъжности, по-специално председателите и заместник-председателите на научните комитети, предвид решаващата им роля за резултата от оценката.

55. Обратно, Pharma Mar твърди, че тези основания са свързани с доказателство с цел изчерпателност в разсъждението на Общия съд и че грешка по този въпрос би била без значение. При условията на евентуалност дружеството твърди, че заключението относно първия експерт не се оспорва. То добавя, че тази част е недопустима, тъй като с нея се цели само ново разглеждане на фактите. Също така оспорва факта, че вторият експерт е бил обикновен член на НКГ, тъй като е бил назначен като допълнителен член поради редкия характер на заболяването и като такъв назначаването му е трябвало да бъде обект на повече гаранции, отколкото за обикновен член.

56. С втората част на тези основания се критикува допуснатата от Общия съд грешка при прилагане на правото по отношение на понятието „продукти съперници“ по смисъла на точка 4.2.1.2. от политиката на ЕМА, както и неправилното използване на това понятие. Федерална република Германия и Република Естония, подкрепени от ЕМА, изтъкват, че политиката на ЕМА предвижда правило за конфликт на интереси по отношение на експерта, участващ в разработването на продукт съперник, само ако има един или два продукта съперници за терапевтичното показание, за което се иска разрешение за търговия. Те добавят, че Общият съд неправилно е отбелязал, че тъй като Aplidin е лекарство сирак, на пазара е имало малко или не е имало никакво предлагане на алтернативно лечение. ЕМА заявява, че има най-малко петнадесет лекарствени продукта за искането терапевтично показание и че в рамките на правото си на преценка смята, че по отношение на лекарствените продукти сираци следва да се прилагат същите правила за оценка като при другите лекарствени продукти.

57. Pharma Mar твърди, че тази част на правното основание е неоснователна, тъй като, при условие че политика на ЕМА мълчи по отношение на лекарствата сираци, проверката за потенциален конфликт на интереси би трябвало да бъде по-строга, когато става въпрос за разрешително за търговия с такова лекарство. При условията на евентуалност дружеството оспорва наличието на явна грешка в преценката на Общия съд относно броя на продуктите съперници на Aplidin.

2. Преценка

58. В началото следва да се уточни, че в точка 4.2.1.2. от политиката на ЕМА понятието „конкурентни продукти“ е било заменено с понятието „продукти съперници“.

59. Освен това в тази точка ясно се посочва, че когато има само един или два продукта съперници, последиците от гледна точка на конфликти на интереси „ще се отнасят до председателите и заместник-председателите на научните комитети и на работните групи, както и до докладчиците и други членове с ръководна/съвместна ръководна роля и до официално назначените оценителите, извършващи партньорска оценка“. Следователно самият факт, че се работи по продукт съперник, не е достатъчен за квалификацията на конфликт на интереси. Следователно правните основания са свързани с двете кумулативни условия на това правило, а именно, от една страна, длъжността на въпросния експерт в рамките на работната група и от друга страна, броя на поставените под въпрос продукти съперници.

60. На първо място, политиката на ЕМА предвижда правила само за някои длъжности, които априори дават на титуляря по-голяма тежест при вземането на решение, отколкото на обикновения член. Освен това в текста не се прави разграничение между основни и

допълнителни членове, като всички те се смятат за обикновени членове. Следователно вторият експерт, който е допълнителен член на НКГ, не изпълнява първото условие, за да могат да се прилагат правилата, свързани с продуктите съперници.

61. Следователно Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приложил специални правила по отношение на продукти съперници, въпреки че вторият експерт е бил обикновен член на НКГ.

62. На второ място, самият факт, че Aplidin е лекарствен продукт сирак, не е достатъчен за прилагане на правилата, свързани с продуктите съперници, тъй като съгласно политиката си ЕМА не предвижда специални правила за лекарствени продукти сираци, като смята, че по силата на правото си на преценка, произтичащо от широките ѝ правомощия за хармонизиране [24], лекарствените продукти сираци следва да се подчиняват на същите изисквания като тези за всеки друг лекарствен продукт по време на разглеждането, предшестващо пускането им на пазара [25].

63. Обратно, самият факт, че лекарственият продукт CellProtect, произведен във въпросния център за клетъчна терапия и ползващ се от съветите на втория експерт, отговаря на определението за „продукт съперник“, предвидено в точка 3.2.2, първа подточка от политиката на ЕМА, също не е достатъчен, за да наложи прилагането на тези правила. Продуктите съперници обаче трябва да са много малко на брой, а именно един или два. От самите констатации на Общия съд в точка 69 от обжалваното съдебно решение става ясно, че съществуват три продукти съперници на Aplidin, по които работи вторият експерт (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Освен това ЕМА припомня, че в доклада на CHMP за Aplidin, представен на Общия съд, се посочва, че видовете терапия за мултиплен миелом включват най-малко петнадесет лекарствени продукта.

64. Следователно Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че самият факт, че вторият експерт е работил по продукти съперници, без да е установено, че те са били само един или два, го поставя в ситуация на конфликт на интереси. Освен това Общият съд е допуснал явна грешка в преценката, като не е взел предвид факта, че за терапевтичното показание, поискано от Pharma Mar за неговия лекарствен продукт, са съществували петнадесет лекарствени продукта.

65. Третото основание по дело C-6/21 P и второто основание по дело C-16/21 P трябва да бъдат приети изцяло.

Г. По четвърто основание по дело C-6/21 P и трето основание по дело C-16/21 P: непознаване на ролята на експертите и на влиянието им върху НКГ и липса на решаващо влияние на втория експерт

1. Доводи на страните

66. Четвъртото основание по дело C-6/21 P и третото основание по дело C-16/21 P се отнасят до липсата на решаващо влияние на двамата експерти. Република Естония твърди, че след като университетската болница не се смята за фармацевтично предприятие, самият

[24] Вж. т. 30—34 от настоящото заключение.

[25] Вж. съображение 8 и приложение, т. 3 и 4 от Регламент № 726/2004.

факт, че първият експерт, който е председателствал заседание на НКГ в качеството си на заместник-председател на групата, е бил служител на тази болница, не е достатъчен, за да създаде ситуация на конфликт на интереси. Що се отнася до втория експерт, Федерална република Германия и Република Естония твърдят, че като обикновен член на НКГ той не е имал водеща роля, въпреки че безпристрастността на НКГ е била гарантирана от принципа на колегиалност.

67. От друга страна, Pharma Mar оспорва качеството на обикновен член на втория експерт, тъй като той е бил назначен като допълнителен член на НКГ поради необходимостта от специфичен експертен опит.

2. Преценка

68. Доколкото причините, поради които Общият съд е поставил под въпрос безпристрастността на двамата експерти, а именно че са служители на университетската болница и че вторият експерт е работил по продукти съперници, бяха отхвърлени в резултат на разсъждението, което предложих при анализа на първото основание по делата C-6/21 P и C-16/21 P, както и на третото основание по дело C-6/21 P и на второто основание по делото C-16/21 P, не е необходимо да се спираме на четвъртото основание по дело C-6/21 P и на третото основание по дело C-16/21 P.

69. В заключение смятам, че обжалваното съдебно решение трябва да бъде отменено.

VII. По връщането на делото на Общия съд

70. Съгласно член 61, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз при отмяна на решение на Общия съд Съдът на Европейския съюз може или сам да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това, или да върне делото на Общия съд за постановяване на решение.

71. В случая по делото смятам, че Съдът не разполага с необходимите доказателства, за да постанови окончателно решение по съществото на жалбата, което предполага да се разгледат доказателства, които не са били обект на преценка от страна на Общия съд в обжалваното решение, нито на прения пред Съда.

72. Поради това смятам, че е необходимо да се върне делото на Общия съд, като Съдът не се произнася по съдебните разноски, за да може Общият съд да се произнесе по спора в неговата цялост.

VIII. Заключение

73. С оглед на всички изложени съображения предлагам на Съда да се произнесе по следния начин:

1) Отменя решение на Общия съд на Европейския съюз от 28 октомври 2020 г., Pharma Mar/Комисия (T-594/18, непубликувано, EU:T:2020:512).

2) Връща делото на Общия съд на Европейския съюз.

3) Не се произнася по съдебните разноски.