Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
JEAN RICHARD DE LA TOUR
presentate il 12 gennaio 2023 [1]

Cause riunite C-6/21 P e C-16/21 P

Repubblica federale di Germania (C-6/21 P),
Repubblica di Estonia (C-16/21 P)
contro
Pharma Mar SA,

Commissione europea

«Impugnazione – Salute pubblica – Medicinali per uso umano – Regolamento (CE) n. 726/2004 – Diniego di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Aplidin – plitidepsin – Ricorso di annullamento – Nozione di "impresa farmaceutica" – Conflitto di interessi – Nozione di "prodotto rivale"»

I. Introduzione

1. Nell'ambito di due impugnazioni riunite, la Repubblica federale di Germania (causa C-6/21 P) e la Repubblica di Estonia (causa C-16/21 P) chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea, del 28 ottobre 2020, Pharma Mar/Commissione [2], con cui quest'ultimo ha annullato la decisione di esecuzione C(2018) 4831 final della Commissione europea, del 17 luglio 2018 [3], che nega il rilascio alla società Pharma Mar SA di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale per uso umano Aplidin – plitidespin.

2. Conformemente alla richiesta della Corte, nelle presenti conclusioni non esaminerò le questioni relative alla ricevibilità delle impugnazioni. In questa sede esporrò le ragioni per le quali propongo alla Corte di annullare la sentenza impugnata e di rinviare la causa al Tribunale.

[1] Lingua originale: il francese.

[2] T-594/18; in prosieguo: la «sentenza impugnata», non pubblicata, EU:T:2020:512.

[3] In prosieguo: la «decisione controversa».

II. Contesto normativo

A. Regolamento (CE) n. 726/2004

3. I considerando 7, 8, 13, 19, 23 e 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali [4], quale modificato dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 [5], enunciano quanto segue:

«(7) L'esperienza acquisita dopo l'adozione della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivanti dalla biotecnologia [6] ha dimostrato la necessità di istituire una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione obbligatoria dei medicinali ad alta tecnologia, in particolare quelli derivati dalle biotecnologie, per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali nella Comunità e per preservare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione. Ciò è particolarmente importante nel contesto dell'emergenza di nuove terapie, quali la terapia genica e le terapie cellulari associate, nonché la terapia somatica xenogenica. Quest'impostazione dovrebbe essere mantenuta, in particolare per garantire il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico.

(8) Nell'ottica di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali è altresì opportuno rendere obbligatoria questa procedura per i medicinali orfani e per tutti i medicinali per uso umano contenenti una sostanza attiva interamente nuova, vale a dire una sostanza che non ha ancora formato oggetto di un'autorizzazione nel[l'Unione], aventi come indicazione terapeutica il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, di disordini neurodegenerativi o del diabete. Quattro anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento è altresì opportuno rendere obbligatoria la procedura per i medicinali per uso umano contenenti nuove sostanze attive e aventi come indicazione terapeutica il trattamento delle malattie autoimmuni e delle altre disfunzioni immunitarie nonché delle malattie virali. (…)

(…)

(13) Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo (…)

(…)

4 GU 2004, L 136, pag. 1.

5 GU 2012, L 316, pag. 38; in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004».

6 GU 1987, L 15, pag. 38.

(19) Il principale compito dell'agenzia [europea per i medicinali; in prosieguo: l'«agenzia» o l'«EMA»] dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni del[l'Unione] e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla normativa [dell'Unione] sui medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. Solo quando l'agenzia avrà proceduto ad una valutazione scientifica unica del più alto livello della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad alta tecnologia, [l'Unione] dovrebbe rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio con una procedura rapida che assicuri una stretta cooperazione tra Commissione e Stati membri.

(…)

(23) L'elaborazione dei pareri dell'agenzia su ogni questione relativa ai medicinali per uso umano dovrebbe spettare esclusivamente a un comitato per i medicinali per uso umano [7]. (…) Per i medicinali orfani, tale compito dovrebbe essere affidato al comitato per i medicinali orfani, istituito dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani [8] (…)

(24) L'istituzione dell'agenzia consentirà di rafforzare il ruolo scientifico e l'indipendenza dei comitati, grazie soprattutto all'istituzione di un segretariato tecnico e amministrativo permanente».

4. Rubricato «Agenzia europea per i medicinali – Competenze e struttura amministrativa», il titolo IV del regolamento n. 726/2004 contiene un capo 1, relativo ai «[c]ompiti dell'agenzia», che comprende gli articoli da 55 a 66.

5. L'articolo 62, paragrafo 2, di detto regolamento così stabilisce:

«Gli Stati membri trasmettono all'agenzia i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali per uso umano, tenendo conto dell'articolo 63, paragrafo 2, disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi consultivi scientifici dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Esso comprende gli esperti di cui al primo comma e quelli designati direttamente dall'agenzia. L'elenco è soggetto ad aggiornamento».

6. Ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 2, del suddetto regolamento:

«I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti non hanno interessi economici o d'altro tipo nell'industria farmaceutica che possano infirmare la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Eventuali interessi indiretti con l'industria farmaceutica sono dichiarati in un registro tenuto dall'agenzia e accessibile al pubblico, a richiesta, presso gli uffici dell'agenzia.

Il codice di condotta dell'agenzia prevede misure per l'applicazione di questo articolo, in particolare per quanto riguarda l'accettazione di regali.

7 In prosieguo: il «CHMP».

8 GU 2000, L 18, pag. 1.

I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico».

B. Codice di condotta dell'EMA

7. La sezione 2.3.3., secondo comma, dell'European Medicines Agency Code of Conduct (codice di condotta dell'[EMA]) [9], del 16 giugno 2016, così dispone:

«Le restrizioni che si applicheranno [ai membri del consiglio di amministrazione o dei comitati scientifici, ai relatori e agli esperti] in termini di attività individuali nel contesto del ruolo e delle responsabilità dell'EMA dipenderanno dai singoli individui e dal loro specifico ruolo. I dettagli delle restrizioni pertinenti sono indicati nei documenti di indirizzo politico».

C. Policy dell'EMA

8. A termini della sezione 3.2.2., punti primo e quarto dell'European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Linee di condotta dell'[EMA] sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei comitati scientifici e degli esperti) [10], del 6 ottobre 2016:

«Per "prodotto rivale" si intende un medicinale destinato a una popolazione identica di pazienti con lo stesso obiettivo clinico (trattare, prevenire o diagnosticare una malattia specifica) e che costituisce un potenziale concorrente commerciale.

(…)

Per "impresa farmaceutica" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica il cui obiettivo consiste nel ricercare, sviluppare, produrre, commercializzare e/o distribuire medicinali. Ai fini della presente Policy, la definizione comprende le società alle quali sono affidate nell'ambito di un contratto attività di ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione e gestione di medicinali (che possono anche svolgersi internamente).

A tale riguardo, gli organismi di ricerca clinica o le società di consulenza che forniscono pareri o servizi relativi alle attività summenzionate rientrano nella definizione di impresa farmaceutica.

Le persone fisiche o giuridiche che non rientrano nell'ambito di tale definizione, ma che i) controllano (ossia detengono una partecipazione maggioritaria in un'impresa farmaceutica o esercitano un'influenza significativa sui processi decisionali di siffatta impresa), ii) sono controllate da un'impresa farmaceutica o iii) sono sotto il controllo comune di un'impresa farmaceutica sono considerate imprese farmaceutiche ai fini della presente Policy.

I ricercatori indipendenti e gli istituti di ricerca, comprese le università e le società scientifiche, sono esclusi dal campo di applicazione della presente definizione».

[9] EMA/385894/2012, Rev. 1.

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1; in prosieguo: la «Policy dell'EMA».

9. La sezione 4.1. della Policy dell'EMA, rubricata «Obiettivi della Policy», stabilisce quanto segue:

«Il principale obiettivo della presente Policy è garantire che i membri dei comitati scientifici e gli esperti che partecipano alle attività dell'Agenzia non abbiano interessi nell'industria farmaceutica che possano compromettere la loro imparzialità, in conformità con i requisiti fissati dal diritto dell'Unione. Occorre tuttavia trovare un equilibrio con l'esigenza di assicurare le migliori competenze scientifiche (specialistiche) per la valutazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario. È quindi della massima importanza ricercare un equilibrio ottimale tra il termine di riflessione per gli interessi dichiarati e il mantenimento delle conoscenze scientifiche.

Al fine di conseguire tale obiettivo e di raggiungere l'equilibrio di cui sopra, l'attenzione si concentrerà innanzitutto sulla natura dell'interesse dichiarato, prima di determinare la durata dell'applicazione di qualsiasi eventuale restrizione».

10. La sezione 4.2.1.2. della suddetta Policy è così formulata:

«Il coinvolgimento dell'individuo nelle attività dell'Agenzia è limitato tenendo conto di tre fattori: la natura dell'interesse dichiarato, il periodo durante il quale tale interesse è esistito e il tipo di attività. Si applica la seguente metodologia: verrà esaminata anzitutto la natura dell'interesse dichiarato per l'attività specifica dell'Agenzia, prima di determinare la durata di applicazione di qualsiasi eventuale restrizione.

Come regola generale, un impiego (…) attuale presso un'impresa farmaceutica o interessi finanziari attuali nell'industria farmaceutica sono incompatibili con la partecipazione alle attività dell'Agenzia. Un'eccezione a questa regola generale riguarda il perito. Gli interessi finanziari correnti sono compatibili con un'implicazione in quanto perito.

I requisiti per la partecipazione agli organi decisionali (ossia i comitati scientifici) sono più rigorosi di quelli previsti per gli organi consultivi (ossia i [gruppi consultivi scientifici [11]] e i gruppi di esperti ad hoc).

I requisiti sono più severi anche per i presidenti/vicepresidenti dei comitati scientifici rispetto ai presidenti/vicepresidenti degli altri forum e rispetto ai membri dei comitati scientifici e di altri forum. Del pari, i requisiti sono più rigorosi per i relatori (o per ruoli di direzione/coordinamento equivalenti) e per i revisori inter pares formalmente nominati rispetto agli altri membri dei forum scientifici.

Il periodo di tempo da considerare in funzione dell'interesse diretto o indiretto dichiarato è o il periodo attuale oppure gli ultimi [tre] anni oppure, in alcuni casi, come indicato sopra, un periodo più lungo (v. [sezione] 4.2.1.1. per maggiori dettagli). Come indicato in precedenza, prima di decidere sulla durata di eventuali restrizioni sarà esaminata la natura dell'interesse dichiarato. Tuttavia, una persona può sempre dichiarare un qualsivoglia interesse oltre tali periodi limitati nel tempo (vale a dire il periodo attuale oppure gli ultimi tre anni). Essa può altresì, di propria iniziativa, sempre limitare la sua implicazione nelle attività dell'Agenzia a seguito di una tale dichiarazione.

[11] In prosieguo: i «GCS».

Inoltre, se un membro di un comitato scientifico, di un gruppo di lavoro, di un GCS o di un gruppo di esperti ad hoc intende accettare (sollecitato o meno) attività professionali in un'impresa farmaceutica (come un impiego) per la durata del suo mandato (indipendentemente dal fatto che sia stato firmato o meno un contratto di lavoro con un'impresa), quest'ultimo deve informarne immediatamente l'Agenzia. L'Agenzia restringerà completamente la partecipazione di tale membro alle attività dell'Agenzia a decorrere dalla data della dichiarazione. L'autorità investita del potere di nomina è informata dall'Agenzia del fatto che tale membro può più partecipare alle attività dell'Agenzia.

Casi specifici di prodotti rivali

Nel caso specifico dei prodotti rivali (già denominati prodotti concorrenti), si applica un approccio a due livelli:

– La nozione di "prodotti rivali" si riferisce alle situazioni nelle quali esiste solo un numero molto limitato (uno o due) di prodotti rivali. Lo stesso varrebbe per il marchio leader qualora fosse esaminato un prodotto generico.

– Per quanto riguarda le indicazioni generali, poiché molti prodotti sono autorizzati per la stessa indicazione, il volume di concorrenza esistente diluisce in misura adeguata i potenziali interessi.

Nelle situazioni caratterizzate solo da un numero molto limitato di prodotti rivali, come precedentemente indicato, le conseguenze riguarderanno i presidenti e i vicepresidenti dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro nonché i relatori e gli altri membri con un ruolo di direzione/co-direzione e i revisori inter pares formalmente nominati».

III. Fatti

11. La Pharma Mar è una società attiva nel campo della ricerca oncologica. Il 16 novembre 2004 tale società ha ottenuto, in applicazione delle disposizioni del regolamento n. 141/2000, l'assegnazione al farmaco Aplidin della qualifica di medicinale orfano per il trattamento di una forma di tumore grave del midollo osseo.

12. Il 21 settembre 2016 la Pharma Mar ha presentato all'EMA una domanda di AIC per l'Aplidin. La procedura di valutazione da parte dell'EMA per tale domanda è iniziata il 27 ottobre 2016.

13. Nell'ambito di detta procedura, il 14 dicembre 2017 il CHMP, competente, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, a formulare il parere dell'EMA su qualsiasi problema riguardante, in particolare, il rilascio di un'AIC di un medicinale per uso umano, ha emesso un parere negativo, raccomandando alla Commissione di respingere la domanda di AIC presentata dalla Pharma Mar, ritenendo, in via principale, che l'efficacia e la sicurezza del prodotto non fossero sufficientemente dimostrate e che, di conseguenza, i benefici non superassero i potenziali rischi.

14. Il 3 gennaio 2018, in applicazione dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, la Pharma Mar ha presentato all'EMA una domanda di riesame del parere del CHMP del 14 dicembre 2017. Tale società ha inoltre chiesto all'EMA di consultare un GCS nell'ambito del suddetto riesame, conformemente all'articolo 62, paragrafo 1, del citato regolamento.

15. Di conseguenza, il 7 marzo 2018 il GCS sull'oncologia, composto da cinque membri principali, sei esperti aggiuntivi e due rappresentanti dei pazienti, ha tenuto una riunione per rispondere alle varie questioni sottopostegli.

16. Il 22 marzo 2018 il CHMP ha confermato il proprio parere negativo del 14 dicembre 2017 sulla domanda di AIC presentata dalla Pharma Mar. Allo stesso tempo, tale comitato ha elaborato un progetto di decisione della Commissione di rigetto della menzionata domanda di AIC. Di conseguenza, la Commissione ha adottato la decisione impugnata, recante diniego della domanda di AIC per l'Aplidin, conformemente al regolamento n. 726/2004. Tale decisione è stata oggetto del ricorso dinanzi al Tribunale che ha dato luogo alla sentenza impugnata.

IV. Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

17. Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 1º ottobre 2018, la Pharma Mar ha proposto un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa.

18. Il Tribunale si è pronunciato sulla prima parte del primo motivo, vertente sulla mancanza di imparzialità oggettiva di due membri del GCS [12] alla luce delle disposizioni della Policy dell'EMA o del più generale principio di imparzialità fondato sull'articolo 41, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea [13].

19. Il Tribunale ha esaminato, in primo luogo, l'asserito conflitto di interessi riguardante i due esperti impiegati contemporaneamente presso un istituto universitario e un ospedale universitario che collaborano nel settore della ricerca e dell'insegnamento, condividendo personale e attrezzature, in particolare nel campo della ricerca clinica.

20. Il Tribunale ha rilevato che l'ospedale universitario ospita un centro di terapia cellulare che corrisponde alla definizione di «impresa farmaceutica» ai sensi della Policy dell'EMA, dato che quest'ultimo mette a disposizione di imprese farmaceutiche personale di ricerca e infrastrutture, che su richiesta di tali imprese conduce studi clinici su richiesta e che produce medicinali in outsourcing. Reputando che la Policy dell'EMA prevedesse un'estensione della definizione di «impresa farmaceutica» alla persona fisica o giuridica controllata da un'impresa farmaceutica oppure controllante quest'ultima, il Tribunale ha ritenuto che l'ospedale universitario controllante il centro di terapia cellulare dovesse essere considerato esso stesso un'impresa farmaceutica e che spettasse alla Commissione fornire la prova contraria.

21. Il Tribunale ha aggiunto che tale centro di terapia cellulare ha il compito di effettuare sperimentazioni cliniche e di produrre un prodotto rivale di quello esaminato dal GCS, che è un medicinale orfano per il quale non esiste un'offerta terapeutica alternativa sul mercato. Orbene, il secondo esperto ha dichiarato, come attività in corso, talune attività di consulenza relative a questo prodotto rivale, talune attività di ricercatore principale e di ricercatore per altri due prodotti rivali.

22. In secondo luogo, il Tribunale si è pronunciato sull'impatto dei presunti conflitti di interessi riguardanti i due esperti sulla regolarità della procedura.

[12] In prosieguo, rispettivamente, il «primo esperto» e il «secondo esperto» oppure, congiuntamente, i «due esperti»

[13] In prosieguo: la «Carta».

23. Da un lato, dopo aver ricordato che l'obbligo di imparzialità cui sono soggetti le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione si estende anche agli esperti consultati, il Tribunale ha ritenuto che il GCS fosse intervenuto nella procedura, nel quadro di una garanzia offerta alla Pharma Mar, di riesame della domanda di quest'ultima da parte di un gruppo di esperti altamente specializzato nel settore dei medicinali e che, poiché il CHMP aveva tenuto conto del suo parere, il GCS ha potuto influire sullo svolgimento e sull'esito della procedura sfociata nella decisione impugnata.

24. Dall'altro lato, il Tribunale ha rilevato che il primo esperto aveva avuto responsabilità proprie come vicepresidente di una riunione del GCS, compresa quella di proporre gli esperti aggiuntivi tra i quali figurava il secondo esperto.

V. Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

25. Con la sua impugnazione nella causa C-6/21 P, la Repubblica federale di Germania chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– dichiarare valida la decisione controversa e respingere il ricorso;

– in subordine, rinviare la causa al Tribunale, e

– condannare la Pharma Mar alle spese del procedimento dinanzi alla Corte e al Tribunale.

26. Con la sua impugnazione nella causa C-16/21 P, la Repubblica di Estonia chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata, e

– condannare ciascuna parte a sopportare le proprie spese del procedimento.

27. La Pharma Mar conclude per l'irricevibilità o per il rigetto delle impugnazioni e per la condanna delle ricorrenti alle spese relative alle impugnazioni.

28. Con decisione del presidente della Corte del 30 marzo 2021, le cause C-6/21 P e C-16/21 P sono state riunite ai fini delle fasi scritta e orale del procedimento, nonché della sentenza.

29. Con decisione dell'8 luglio 2021 e con ordinanza del 17 settembre 2021, sono stati autorizzati i rispettivi interventi del Regno dei Paesi Bassi e dell'EMA a sostegno delle conclusioni della Repubblica federale di Germania e della Repubblica di Estonia nell'ambito dei due procedimenti che hanno formato oggetto di riunione.

VI. Analisi

30. Prima di esaminare i motivi di impugnazione, vorrei ricordare brevemente che l'EMA dispone di un ampio potere normativo di armonizzazione.

31. Infatti, da un lato, il regolamento n. 726/2004, che ha istituito l'EMA, si fonda, in particolare, sull'articolo 95 CE, divenuto articolo 114 TFUE, che ha per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno e che la Corte ha già dichiarato conferire al legislatore dell'Unione un margine di discrezionalità che può essere utilizzato, «in particolare, per determinare la tecnica di armonizzazione più appropriata quando il ravvicinamento prospettato necessita di analisi fisiche, chimiche o biologiche, nonché della presa in considerazione degli sviluppi scientifici relativi alla materia di cui trattasi» [14]. Inoltre, il considerando 8 di tale regolamento fa riferimento all'«ottica di un'armonizzazione del mercato interno dei nuovi medicinali». Pertanto, l'EMA dispone di un ampio potere generale di armonizzazione.

32. Dall'altro lato, si può fare un'analogia, per quanto riguarda la Policy dell'EMA (sui conflitti di interessi), con la Policy elaborata dall'EMA sulla trasparenza e sull'accesso ai documenti [15]. Secondo la dottrina, infatti, quest'ultima può essere considerata un provvedimento normativo che attua il diritto di accesso ai documenti, quale previsto dall'articolo 15, paragrafo 3, TFUE e dall'articolo 42 della Carta [16]. Inoltre, in più occasioni, il Tribunale ha dichiarato che, in applicazione dell'articolo 73 del regolamento (CE) n. 726/2004, l'EMA ha adottato le disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 [17], disposizioni che si sono tradotte nella citata Policy [18]. Come per la Policy dell'EMA (sui conflitti di interessi), la Policy sulla trasparenza e sull'accesso ai documenti prevede una tabella dei risultati aggiornata in funzione dell'esperienza maturata dall'EMA in materia di domande di accesso ai documenti [19].

33. Ne deduco che il regolamento n. 726/2004 costituisce una traduzione del principio di buona amministrazione e dell'articolo 42 della Carta sul diritto di accesso ai documenti e che, essendo stata adottata sulla base di tale regolamento, la Policy dell'EMA può parimenti considerarsi un'attuazione esplicita e armonizzata del diritto primario.

34. Aggiungo che a questo ampio potere di armonizzazione si accompagna un'ampia discrezionalità in materia di prevenzione di conflitti di interessi a favore dell'EMA. Infatti, come ricordato da quest'ultima nelle sue osservazioni, l'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, che le conferisce la competenza ad elaborare un codice di condotta per la prevenzione dei conflitti di interessi, è stato aggiunto dal Parlamento europeo nel corso della discussione del progetto al fine di «assicurare un adeguato livello di apertura e trasparenza, particolarmente necessario nel settore farmaceutico. Occorre[va] [pertanto] inserire un nuovo comma concernente il codice di condotta» [20].

[14] Sentenza del 6 dicembre 2005, Regno Unito/Parlamento e Consiglio (C-66/04, EU:C:2005:743, punto 46).

[15] European Medicines Agency Policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Policy dell'[EMA] sull'accesso ai documenti (relativa ai medicinali per uso umano e veterinario)] (EMA/110196/2006), del 30 novembre 2010. Tale Policy è stata sostituita dall'European Medicines Agency Policy on access to documents (Politicy dell'[EMA] sull'accesso ai documenti) (EMA/729522/2016), del 4 ottobre 2018.

[16] V. Kim, D., «Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?», *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, vol. 25, Issue n. 3, pagg. da 456 a 483, in particolare pag. 463.

[17] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43).

[18] V. sentenze del 5 febbraio 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, punti 58 e 59); del 5 febbraio 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punti 54 e 55); del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, punti 39 e 40), nonché del 25 settembre 2018, Amicus Therapeutics UK e Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, non pubblicata, EU:T:2018:595, punti 48 e 49).

[19] V. documento EMA/127362/2006, Rev. 1, del 4 ottobre 2018.

[20] V. progetto di risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali a uso umano e veterinario, e l'agenzia europea di valutazione dei medicinali [COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD), incluso nella relazione relativa a tale proposta, del 7 ottobre 2002, disponibile al seguente indirizzo Internet: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_IT.html. V., in particolare, emendamento 111 di tale proposta.

A. Sul primo motivo d'impugnazione nelle cause C-6/21 P e C-16/21 P: la violazione della nozione di «impresa farmaceutica», ai sensi della sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA

1. Argomenti delle parti

35. Nei loro primi motivi, la Repubblica federale di Germania e la Repubblica di Estonia sostengono che il Tribunale, equiparando l'ospedale universitario nel suo complesso a un'impresa farmaceutica i cui dipendenti non possono ricoprire il ruolo di esperti, ha violato la sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA e ha disatteso il diritto a una buona amministrazione, garantito dall'articolo 41, paragrafo 1, della Carta. Esse ritengono, sostenute dall'EMA, che quest'ultima disponga di un ampio potere discrezionale nell'elaborare un codice di condotta sull'indipendenza degli esperti conformemente all'articolo 63 del regolamento n. 726/2004, trattandosi dell'autorità che si trova nella posizione migliore per perseguire il corretto equilibrio in materia di norme sulla gestione dei conflitti di interessi alla luce dell'esigenza di disporre delle migliori competenze possibili per valutare i medicinali per uso umano. Esse aggiungono che gli ospedali universitari, pur ospitando al loro interno un centro di terapia cellulare che corrisponde alla definizione di «impresa farmaceutica», sono inclusi, in ragione del loro compito di ricerca, nella categoria dei ricercatori indipendenti e degli organismi di ricerca, comprese le università e le società scientifiche, e, in quanto tali, esclusi dalla definizione in parola. L'EMA precisa che tale esclusione dei ricercatori indipendenti e di altro genere si applica a prescindere dal grado di controllo o di proprietà di questi ultimi nei confronti di un'impresa farmaceutica. Essa aggiunge che l'interpretazione accolta dal Tribunale avrebbe conseguenze sproporzionate sulla qualità della consulenza scientifica, anche se gli esperti degli ospedali o delle università sono soggetti a norme deontologiche molto rigorose. Il Regno dei Paesi Bassi si esprime nello stesso senso affermando che l'interpretazione accolta dal Tribunale limiterebbe drasticamente la possibilità di assumere esperti indipendenti e, inoltre, penalizzerebbe soltanto gli esperti del GCS nominati dall'EMA e non quelli partecipanti a una riunione del GCS su richiesta di un'impresa farmaceutica.

36. Per contro, la Pharma Mar sostiene che il potere discrezionale dell'EMA nello stabilire una Policy in materia di conflitti di interessi non è illimitato e che, in caso di mancata previsione di un'ipotesi da parte di tale Policy (ospedali universitari o prodotti rivali), occorre applicare i principi giurisprudenziali relativi al rispetto dell'obbligo di imparzialità oggettiva al fine di escludere qualsiasi legittimo dubbio circa un eventuale pregiudizio. Orbene, nel caso di specie, il centro di terapia cellulare interno all'ospedale universitario partecipa allo sviluppo di un prodotto rivale dell'Aplidin, senza che un osservatore terzo possa facilmente valutare se l'imparzialità oggettiva sia rispettata, non essendo tale centro giuridicamente distinto dall'ospedale universitario e non avendo la Commissione dimostrato l'assenza di controllo tra l'ospedale universitario e il centro medesimo.

2. Valutazione

37. L'analisi del presente motivo d'impugnazione richiede di pronunciarsi su due elementi: da un lato, l'ambito di applicazione della nozione di «istituti di ricerca» indicati come esclusi dalla definizione di «impresa farmaceutica» alla sezione 3.2.2., quarto punto, della Policy dell'EMA e, dall'altro, l'applicazione della nozione di «controllo» prevista al terzo comma di tale quarto punto alle persone escluse dall'ambito di applicazione della definizione di «impresa farmaceutica».

38. Prima di esaminare tali due elementi, vorrei ricordare che tutte le parti concordano nel riconoscere che il centro di terapia cellulare di cui trattasi nel caso di specie è un'impresa farmaceutica, ai sensi della sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA, e che, pertanto, le persone che lavorano al suo interno non possono essere nominate esperti ai sensi della sezione 4.2.1.2., secondo punto, di detta Policy.

39. In primo luogo, per quanto riguarda l'ambito di applicazione della nozione di «istituti di ricerca», è pacifico che gli ospedali universitari non sono menzionati in quanto tali nell'elenco degli organismi esclusi dalla definizione di «impresa farmaceutica» alla sezione 3.2.2., quarto punto, quarto comma, della Policy dell'EMA, la quale si limita a citare i «ricercatori indipendenti e gli istituti di ricerca, comprese le università e le società scientifiche». Tuttavia, questo argomento letterale non mi sembra sufficiente per risolvere la questione.

40. Infatti, da un lato, l'obiettivo esplicito della Policy dell'EMA è ricordato alla sezione 4.1. e consiste nel garantire l'imparzialità degli esperti grazie all'assenza di interessi nell'industria farmaceutica, preservando al contempo l'esigenza di ottenere le migliori competenze scientifiche specializzate. Pertanto, detta Policy è caratterizzata da un bilanciamento tra l'assenza di conflitti di interessi e l'esigenza di competenze scientifiche di alto livello. È innegabile che l'eccezione per gli istituti di ricerca, comprese le università, si basa su tale esigenza. Inoltre, la giurisprudenza richiede che un comitato di esperti, per poter assolvere la sua missione, sia «composto da persone che possiedono le conoscenze scientifiche richieste nei differenti settori di cui trattasi o [che] i membri fruisc[a]no del parere di esperti in possesso di tali conoscenze» [21].

41. In tal senso, l'esigenza di qualità scientifica giustificherebbe che gli ospedali universitari siano considerati come istituti di ricerca o università.

42. Dall'altro lato, un'equiparazione degli ospedali universitari, allo stesso titolo degli istituti di ricerca, agli organismi di ricerca è presente al considerando 12 della direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE [22], il quale dichiara che «[i]n tutta l'Unione gli organismi di ricerca comprendono un'ampia gamma di soggetti il cui obiettivo principale è fare ricerca scientifica, con o senza l'offerta di servizi d'insegnamento. (…) Vi dovrebbero ad esempio rientrare, oltre alle università o agli altri istituti di istruzione superiore e alle loro biblioteche, anche entità come gli istituti di ricerca e gli ospedali che svolgono attività di ricerca». Pertanto, nel campo della proprietà intellettuale, l'ospedale universitario è considerato un istituto di ricerca.

43. Di conseguenza, dalla finalità dell'esigenza di qualità scientifica e dalla volontà del legislatore dell'Unione in un altro settore è possibile trarre la conclusione che gli ospedali universitari devono essere considerati istituti di ricerca, ai sensi della sezione 3.2.2., quarto punto, quarto comma, della Policy dell'EMA.

44. In secondo luogo, il passo successivo del ragionamento è chiarire se gli istituti di ricerca esclusi dalla definizione di «impresa farmaceutica» siano soggetti al criterio del controllo dal basso, dall'alto o comune di cui alla sezione 3.2.2., quarto punto, terzo comma, della Policy dell'EMA. Infatti, tale disposizione riguarda le persone fisiche o giuridiche che non rientrano

[21] Sentenza del 9 settembre 2010, Now Pharm/Commissione (T-74/08, EU:T:2010:376, punto 76), per quanto riguarda la procedura per l'assegnazione della qualifica come medicinale orfano.

[22] GU 2019, L 130, pag. 92.

nella definizione di «impresa farmaceutica», ma che controllano, sono controllate o sono poste sotto il controllo comune di un'impresa farmaceutica e che, a detto titolo, sono considerate imprese farmaceutiche.

45. Il suddetto comma si riferisce alle persone che di per sé non corrispondono alla definizione di «impresa farmaceutica», ma il cui rapporto di controllo induce a considerarle come una siffatta impresa al fine di prevenire conflitti di interessi. La sezione 3.2.2, quarto punto, quarto comma, relativa ai ricercatori indipendenti e agli istituti di ricerca, stabilisce la regola opposta, ossia che le persone o le entità che potrebbero essere considerate imprese farmaceutiche (anche per via di un rapporto di controllo) sono escluse dall'ambito di applicazione della definizione in parola.

46. Nel caso di specie, in sede di udienza la Repubblica d'Estonia ha affermato che, qualora il criterio del controllo di un centro di terapia cellulare conducesse a considerare l'ospedale universitario un'impresa farmaceutica, essa non sarebbe più in grado di mantenere gli esperti attualmente proposti all'EMA ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 2 del regolamento n. 726/2004, essendo dette persone tutte dipendenti dell'unico ospedale universitario del paese. Orbene, tale ospedale ospita un centro di terapia cellulare nell'ambito del quale lavorano quattro persone, mentre l'ospedale impiega 4 800 persone, tra cui 200 medici e 197 tirocinanti [23]. Pertanto, il criterio del controllo comporta l'effetto di escludere dalla possibilità di essere un esperto per l'EMA un numero molto elevato di persone in proporzione al numero di persone che effettivamente lavorano nella struttura qualificata come «impresa farmaceutica», il tutto a scapito dell'esigenza di qualificazione scientifica. Di conseguenza, l'esclusione di tutto il personale dell'ospedale, al pari dell'esclusione di tutti i dipendenti di un'impresa farmaceutica, per il solo fatto di appartenere a una struttura, sembra andare oltre l'equilibrio perseguito dalla Policy dell'EMA in materia di conflitti di interessi, sebbene lo scopo principale dell'ospedale universitario non sia la produzione di medicinali, a differenza di un'impresa farmaceutica.

47. In base all'attuale del tenore letterale della sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA, non mi sembra possibile operare una distinzione tra i diversi tipi di controllo menzionati dal quarto punto, terzo comma, di detta sezione, anche se, nel caso di specie, è in discussione soltanto il controllo del centro di terapia cellulare, qualificato come «impresa farmaceutica», da parte dell'ospedale e non, ad esempio, il controllo di un ospedale da parte di un'impresa farmaceutica. Di conseguenza, ritenere che il criterio del controllo non sia rilevante per qualificare un ospedale universitario come «impresa farmaceutica» conduce ad escludere qualsiasi tipo di controllo.

48. Tuttavia, tale interpretazione non conduce all'assenza di qualsiasi controllo riguardo a un eventuale conflitto di interessi per il personale di un ospedale universitario, impiegato al di fuori del centro di terapia cellulare. Infatti, individualmente, qualsiasi esperto dell'EMA rimane soggetto alle norme che disciplinano i conflitti di interessi. Pertanto, l'equilibrio tra la prevenzione del conflitto di interessi e il livello scientifico degli esperti è preservato.

49. Allo stesso modo, mi sembra sia sufficiente che il servizio di cui trattasi sia chiaramente identificabile così come il personale ad esso assegnato, senza richiedere un'autonomia giuridica. Infatti, poiché tutta la prevenzione dei conflitti di interesse, come organizzata dall'EMA, si basa sulle dichiarazioni degli esperti, non sembra più complicato per un terzo ottenere informazioni sulla posizione ricoperta da un dipendente all'interno di un ospedale i cui servizi siano

[23] In modo analogo, all'udienza, la Repubblica federale di Germania ha precisato che il più grande ospedale universitario tedesco (la Charité di Berlino) impiega 20 900 persone, delle quali soltanto 100 lavorano in un'unità di produzione di medicinali a fini commerciali.

chiaramente identificati piuttosto che all'interno di un altro organismo. È compito dell'EMA assicurare che le dichiarazioni degli esperti facciano emergere chiaramente se la persona lavora in un'impresa farmaceutica ai sensi della sua Policy.

50. Dall'insieme di tali considerazioni deduco che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel giudicare che l'ospedale universitario era un'impresa farmaceutica sulla base del solo fatto che esso controllasse un centro di terapia cellulare, a sua volta qualificato come «impresa farmaceutica» ai sensi della sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA.

B. Sul secondo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P: la violazione dell'onere della prova

1. Argomenti delle parti

51. Per quanto riguarda il secondo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P, la Repubblica federale di Germania ritiene che il Tribunale abbia invertito l'onere della prova quando ha addebitato alla Commissione di non aver fornito la prova dell'esistenza di una struttura giuridica separata ospitante il centro di terapia cellulare e della mancanza di controllo dell'ospedale su quest'ultimo, mentre, in mancanza di prova di tale controllo, il Tribunale non avrebbe dovuto qualificare l'ospedale universitario come «impresa farmaceutica».

2. Valutazione

52. Alla luce dell'interpretazione proposta della sezione 3.2.2. della Policy dell'EMA nell'ambito dell'esame del precedente motivo d'impugnazione, ritengo che il Tribunale abbia invertito l'onere della prova quando dalla mancanza di prove dell'assenza di controllo dell'ospedale sul centro di terapia cellulare ha tratto l'esistenza di un controllo del primo sul secondo. In ogni caso, tale motivo d'impugnazione può essere considerato inoperante, in quanto il criterio del controllo non è adottabile nel caso degli istituti di ricerca.

C. Sul terzo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e sul secondo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P: la violazione della nozione di «prodotto rivale»

1. Argomenti delle parti

53. Il terzo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e il secondo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P vertono sulla violazione della nozione di «prodotti rivali» ai sensi della sezione 4.2.1.2. della Policy dell'EMA.

54. Nella prima parte di tali motivi d'impugnazione, la Repubblica federale di Germania e la Repubblica d'Estonia, sostenute dall'EMA, sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto quando ha omesso di constatare che il secondo esperto era solo un membro ordinario del GCS, non interessato, in quanto tale, dalla regola sul conflitto di interessi correlata alla partecipazione allo sviluppo di un prodotto rivale. Esse precisano che, secondo l'allegato 1 della Policy dell'EMA, le restrizioni relative allo sviluppo di un prodotto rivale si applicano soltanto a determinate persone con funzioni ben definite, segnatamente i presidenti e i vicepresidenti dei comitati scientifici, considerato il loro ruolo decisivo nell'esito della valutazione.

55. Per contro, la Pharma Mar sostiene che detti motivi d'impugnazione vertono su un elemento ad abundantiam del ragionamento del Tribunale e che un errore su tale punto non avrebbe conseguenze. In subordine, essa afferma che la conclusione relativa al primo perito non è contestata. Essa aggiunge che tale parte dei motivi d'impugnazione è irricevibile in quanto unicamente intesa a ottenere un nuovo esame dei fatti. Essa contesta parimenti il fatto che il secondo esperto fosse un membro ordinario del GCS, dal momento che era stato nominato come membro aggiuntivo, a causa della rarità della malattia, e che, in quanto tale, la sua nomina avrebbe dovuto essere accompagnata da maggiori garanzie rispetto a un membro ordinario.

56. La seconda parte dei motivi d'impugnazione censura l'errore di diritto commesso dal Tribunale riguardo alla nozione di «prodotti rivali», ai sensi della sezione 4.2.1.2. della Policy dell'EMA, e la scorretta applicazione di tale nozione. La Repubblica federale di Germania e la Repubblica d'Estonia, sostenute dall'EMA, precisano che la Policy dell'EMA prevede una norma sul conflitto di interessi per l'esperto coinvolto nello sviluppo di un prodotto rivale solo se esistono uno o due prodotti rivali per l'indicazione terapeutica per la quale è richiesta l'AIC. Esse aggiungono che il Tribunale ha erroneamente rilevato che, essendo l'Aplidin un medicinale orfano, l'offerta di trattamento alternativo sul mercato era scarsa o nulla. L'EMA precisa che esistono almeno quindici medicinali per l'indicazione terapeutica richiesta e che, in virtù del suo potere discrezionale, essa ritiene che i medicinali orfani debbano essere soggetti alle stesse regole di valutazione degli altri medicinali.

57. La Pharma Mar sostiene che tale parte dei motivi d'impugnazione è infondata, in quanto la verifica di un potenziale conflitto di interessi, nel silenzio della Policy dell'EMA in materia di medicinali orfani, doveva essere più rigorosa nel caso dell'AIC di un medicinale di questo tipo. In subordine, essa contesta l'esistenza di un errore manifesto di valutazione del Tribunale sul numero di prodotti rivali dell'Aplidin.

2. Valutazione

58. In via preliminare, occorre precisare che, alla sezione 4.2.1.2. della Policy dell'EMA, la nozione di «prodotti concorrenti» è stata sostituita dalla nozione di «prodotti rivali».

59. Inoltre, tale sezione enuncia chiaramente che, qualora vi siano soltanto uno o due prodotti rivali, le conseguenze, in termini di conflitti di interesse, «riguarderanno i presidenti e i vicepresidenti dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro, nonché i relatori e gli altri membri con un ruolo di direzione/co-direzione e i revisori inter pares formalmente nominati». Pertanto, il semplice fatto di lavorare su un prodotto rivale non è sufficiente per qualificare un conflitto di interessi. Ne consegue che i motivi d'impugnazione vertono sulle due condizioni cumulative di tale norma, vale a dire, da un lato, la funzione dell'esperto di cui trattasi nell'ambito del gruppo di lavoro e, dall'altro, il numero di prodotti rivali in questione.

60. In primo luogo, la Policy dell'EMA prevede norme solo per determinate funzioni che conferiscono al loro titolare, a priori, un maggior peso nella decisione rispetto a un semplice membro. Inoltre, tale testo non distingue tra membri principali e membri aggiuntivi, tutti considerati come membri semplici. Pertanto, il secondo esperto, membro aggiuntivo dell'GCS, non soddisfa la prima condizione affinché possano applicarsi le norme sui prodotti rivali.

61. Ne deriva che il Tribunale ha commesso un errore di diritto applicando le norme specifiche per i prodotti rivali, benché il secondo esperto fosse soltanto un membro semplice del GCS.

62. In secondo luogo, il semplice fatto che l'Aplidin sia un medicinale orfano non è sufficiente per far scattare l'applicazione delle norme sui prodotti rivali, in quanto la Policy dell'EMA non prevede norme specifiche per i medicinali orfani, ritenendo tale agenzia, in virtù del suo potere discrezionale derivante dal suo ampio potere di armonizzazione [24], che questi ultimi debbano essere soggetti agli stessi requisiti di qualsiasi medicinale durante l'esame preliminare all'immissione sul mercato [25].

63. Viceversa, nemmeno il mero fatto che il CellProtect, medicinale prodotto all'interno del centro di terapia cellulare di cui trattasi con la consulenza del secondo esperto, corrisponda alla definizione di «prodotto rivale» di cui alla sezione 3.2.2., primo punto, della Policy dell'EMA, è sufficiente per far scattare l'applicazione di dette norme. Occorre anche che tali prodotti rivali esistano soltanto in numero molto limitato, ossia uno o due. Orbene, dalle constatazioni dello stesso Tribunale al punto 69 della sentenza impugnata risulta che esistono tre prodotti rivali dell'Aplidin sui quali lavora il secondo esperto (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Inoltre, l'EMA ricorda che la relazione del CHMP sull'Aplidin, presentata al Tribunale, indica che lo scenario terapeutico del mieloma multiplo contempla almeno quindici medicinali.

64. Pertanto, il Tribunale, giudicando che il mero fatto di lavorare su prodotti rivali, senza accertare che ne esistevano soltanto uno o due, ponesse il secondo esperto in una situazione di conflitto di interessi, ha commesso un errore di diritto. Peraltro, non tenendo conto della circostanza che esistessero quindici medicinali per l'indicazione terapeutica richiesta dalla Pharma Mar per il suo medicinale, il Tribunale è incorso in un errore manifesto di valutazione.

65. Il terzo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e il secondo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P devono quindi essere accolti integralmente.

D. Sul quarto motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e terzo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P: il travisamento del ruolo degli esperti e della loro influenza sul GCS e la mancanza di influenza decisiva del secondo esperto

1. Argomenti delle parti

66. Il quarto motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e il terzo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P vertono sull'assenza di influenza decisiva da parte dei due esperti. La Repubblica d'Estonia afferma che, nel momento in cui non si considera l'ospedale universitario come un'impresa farmaceutica, il mero fatto che il primo esperto, che ha presieduto una riunione del GCS, nella sua qualità di vicepresidente del gruppo, sia un dipendente di tale ospedale non è sufficiente a creare una situazione di conflitto di interessi. Per quanto riguarda il secondo esperto, la Repubblica federale di Germania e la Repubblica d'Estonia fanno valere che, in quanto membro ordinario del GCS, egli non aveva alcun ruolo di primo piano, sebbene l'imparzialità del GCS fosse garantita dalla collegialità.

67. Per contro, la Pharma Mar contesta lo status di membro ordinario del secondo esperto, essendo stato nominato come membro aggiuntivo del GCS, a motivo della necessità di competenze specifiche.

[24] V. paragrafi da 30 a 34 delle presenti conclusioni.

[25] V. considerando 8 e allegato, punti 3 e 4, del regolamento n. 726/2004.

2. Valutazione

68. Essendo state respinte le ragioni per le quali l'imparzialità dei due esperti è stata messa in discussione dal Tribunale, vale a dire il fatto di essere dipendenti dell'ospedale universitario e, nel caso del secondo esperto, di aver lavorato su prodotti rivali, al termine del ragionamento che ho proposto nell'ambito dell'analisi del primo motivo d'impugnazione nelle cause C-6/21 P e C-16/21 P nonché del terzo motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e del secondo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P, non occorre esaminare il quarto motivo d'impugnazione nella causa C-6/21 P e il terzo motivo d'impugnazione nella causa C-16/21 P.

69. In conclusione, la sentenza del Tribunale deve, a mio avviso, essere annullata.

VII. Sul rinvio della causa dinanzi al Tribunale

70. Conformemente all'articolo 61, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, in caso di annullamento della decisione del Tribunale, la Corte stessa può statuire definitivamente sulla controversia qualora lo stato degli atti lo consenta, oppure rinviare la causa al Tribunale affinché sia decisa da quest'ultimo.

71. Nel caso di specie, ritengo che la Corte non disponga degli elementi necessari per statuire definitivamente nel merito del ricorso, comportando l'esame di elementi che non sono stati né valutati dal Tribunale nella sentenza impugnata né discussi dinanzi alla Corte.

72. Di conseguenza, ritengo necessario rinviare la causa dinanzi al Tribunale, riservando al contempo le spese, affinché quest'ultimo statuisca sulla controversia nella sua integralità.

VIII. Conclusione

73. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di statuire come segue:

1) La sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 28 ottobre 2020, Pharma Mar/Commissione (T-594/18, non pubblicata, EU:T:2020:512), è annullata.

2) La causa è rinviata dinanzi al Tribunale dell'Unione europea.

3) Le spese sono riservate.