Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
JEAN RICHARD DE LA TOUR
vom 12. Januar 2023[1]

Verbundene Rechtssachen C-6/21 P und C-16/21 P

Bundesrepublik Deutschland (C-6/21 P),
Republik Estland (C-16/21 P)
gegen
Pharma Mar SA,

Europäische Kommission

„Rechtsmittel – Öffentliche Gesundheit – Humanarzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 726/2004 – Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels Aplidin – Plitidepsin – Nichtigkeitsklage – Begriff des pharmazeutischen Unternehmens – Interessenkonflikt – Begriff des konkurrierenden Produkts“

I. Einleitung

1. Im Rahmen der beiden verbundenen Rechtsmittel begehren die Bundesrepublik Deutschland (Rechtssache C-6/21 P) und die Republik Estland (Rechtssache C-16/21 P) die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 28. Oktober 2020, Pharma Mar/Kommission[2], mit dem das Gericht den Durchführungsbeschluss C(2018) 4831 final der Europäischen Kommission vom 17. Juli 2018[3], der Pharma Mar SA keine Genehmigung für das Inverkehrbringen (GFI) des Humanarzneimittels Aplidin – Plitidepsin zu erteilen, für nichtig erklärt hat.

2. Entsprechend dem Ersuchen des Gerichtshofs werde ich in den vorliegenden Schlussanträgen nicht auf Fragen der Zulässigkeit der Rechtsmittel eingehen. In diesen Schlussanträgen werde ich die Gründe darlegen, aus denen ich dem Gerichtshof vorschlage, das angefochtene Urteil aufzuheben und die Sache an das Gericht zurückzuverweisen.

[1] Originalsprache: Französisch.

[2] T-594/18, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:512 (im Folgenden: angefochtenes Urteil).

[3] Im Folgenden: streitiger Beschluss.

II. Rechtlicher Rahmen

A. Verordnung (EU) Nr. 726/2004

3. In den Erwägungsgründen 7, 8, 13, 19, 23 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[4] in der durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012[5] geänderten Fassung heißt es:

„(7) Die Erfahrung, die seit dem Erlass der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie[6], gewonnen wurde, hat gezeigt, dass ein zwingendes zentralisiertes Verfahren für die Genehmigung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Biotechnologie, eingerichtet werden muss, damit das hohe Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union aufrechterhalten wird und das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung erhalten bleibt. Besonders wichtig ist dies im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien wie der Gentherapie und damit verbundener Zelltherapien und der xenogenen somatischen Therapie. Dieses Vorgehen sollte insbesondere zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor beibehalten werden.

(8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für neue Arzneimittel sollte dieses Verfahren auch für Arzneimittel für seltene Leiden und alle Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff, der bislang in der [Union] noch nicht genehmigt wurde und dessen therapeutische Indikation die Behandlung des erworbenen Immundefizienz-Syndroms, von Krebs oder von neurodegenerativen Erkrankungen oder Diabetes ist. Vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte das Verfahren auch für Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen neuen Wirkstoff enthalten und deren therapeutische Indikation die Behandlung von Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen ist. …

…

(13) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. …

…

4 ABl. 2004, L 136, S. 1.

5 ABl. 2012, L 316, S. 38 (im Folgenden: Verordnung Nr. 726/2004).

6 ABl. 1987, L 15, S. 38.

(19) Die Hauptaufgabe der [Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden: Agentur bzw. EMA] sollte darin bestehen, den [Unionsorganen] und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch die [Unionsvorschriften] im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Erst nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat, sollte die [Union] in einem beschleunigten Verfahren, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.

…

(23) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln sollte einem Ausschuss für Humanarzneimittel[7] übertragen werden. … Für Arzneimittel für seltene Leiden sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden obliegen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden[8] eingerichtet wurde. …

(24) Die Errichtung der Agentur wird es ermöglichen, die wissenschaftliche Funktion und Unabhängigkeit der Ausschüsse zu stärken, insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und administrativen Sekretariats."

4. Titel IV („Europäische Arzneimittel-Agentur – Zuständigkeit und Verwaltungsstruktur") der Verordnung Nr. 726/2004 enthält ein Kapitel 1 („Aufgaben der Agentur"), das aus den Art. 55 bis 66 besteht.

5. Art. 62 Abs. 2 der Verordnung sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Humanarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung des Artikels 63 Absatz 2 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Sachverständigen sowie weitere direkt durch die Agentur benannte Sachverständige. Dieses Verzeichnis wird aktualisiert."

6. Art. 63 Abs. 2 der Verordnung lautet:

„Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen

7 Committee for Medicinal Products for Human Use (im Folgenden: CHMP).

8 ABl. 2000, L 18, S. 1.

könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen."

B. Verhaltenskodex der EMA

7. Abschnitt 2.3.3. Abs. 2 des European Medicines Agency Code of Conduct (Verhaltenskodex der EMA)[9] vom 16. Juni 2016 bestimmt:

„Die [für Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige] geltenden Einschränkungen im Hinblick auf Aktivitäten des Einzelnen im Kontext der Rolle und Verantwortlichkeiten der EMA hängen von dem konkurrierenden Interesse und der besonderen Rolle der konkreten Person ab. Die Einzelheiten der relevanten Einschränkungen sind in den Positionspapieren der EMA festgelegt."

C. Politik der EMA

8. In Abschnitt 3.2.2., erster und vierter Gliederungspunkt, der European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Politik der EMA zum Umgang mit konkurrierenden Interessen von Mitgliedern wissenschaftlicher Ausschüsse und Sachverständigen) vom 6. Oktober 2016[10] heißt es:

„Konkurrierendes Produkt bedeutet: ein Arzneimittel, das mit demselben klinischen Ziel (eine bestimmte Krankheit zu behandeln, zu verhindern oder zu diagnostizieren) auf eine ähnliche Patientengruppe abzielt und potenziell im wirtschaftlichen Wettbewerb steht.

…

Pharmazeutisches Unternehmen bedeutet: jede juristische oder natürliche Person, deren Schwerpunkt in der Erforschung, der Entwicklung, der Herstellung, der Vermarktung und/oder dem Vertrieb von Arzneimitteln besteht. Für die Zwecke dieser Politik schließt die Definition Unternehmen ein, an die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Pflege von Arzneimitteln (die auch hausintern durchgeführt werden können) auf vertraglicher Basis ausgelagert werden.

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

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, im Folgenden: EMA-Politik.

Insoweit fallen CROs [Clinical research organisations, Organisationen der klinischen Forschung] und Beratungsunternehmen, die Empfehlungen oder Dienstleistungen im Zusammenhang mit den oben genannten Tätigkeiten anbieten, unter die Definition eines pharmazeutischen Unternehmens.

Juristische oder natürliche Personen, die nicht unter die oben genannte Definition fallen, jedoch (i) ein pharmazeutisches Unternehmen kontrollieren (d. h. eine Mehrheitsbeteiligung an dem betreffenden pharmazeutischen Unternehmen besitzen oder in anderer Weise erheblichen Einfluss auf seine Entscheidungsprozesse ausüben), (ii) von einem pharmazeutischen Unternehmen kontrolliert werden oder (iii) unter gemeinsamer Kontrolle eines pharmazeutischen Unternehmens stehen, gelten für die Zwecke dieser Politik als pharmazeutische Unternehmen.

Unabhängige Forscher und Forschungsinstitute, einschließlich Universitäten und wissenschaftliche Gesellschaften, sind vom Anwendungsbereich der vorliegenden Definition ausgenommen."

9. Abschnitt 4.1. („Ziele der Politik") der EMA-Politik bestimmt:

„Das hauptsächliche Ziel der Politik besteht darin, sicherzustellen, dass die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und die an den Tätigkeiten der Agentur beteiligten Sachverständigen keine Interessen in der pharmazeutischen Industrie, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten, im Sinne der Anforderungen des Unionsrechts haben. Dieser Aspekt ist gegen die Notwendigkeit abzuwägen, das beste (spezialisierte) wissenschaftliche Fachwissen für die Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zu erhalten. Es ist daher von größter Bedeutung, ein optimales Gleichgewicht zwischen den Karenzzeiten für die deklarierten Interessen und der Aufrechterhaltung des Expertenwissens anzustreben.

Um dieses Ziel zu erreichen und das oben genannte Gleichgewicht zu finden, ist der Schwerpunkt zunächst auf die Natur des deklarierten Interesses zu legen, bevor die Dauer der Anwendung etwaiger Einschränkungen bestimmt wird."

10. Abschnitt 4.2.1.2. der EMA-Politik lautet:

„Die Beteiligung Einzelner an den Tätigkeiten der Agentur wird unter Heranziehung dreier Faktoren eingeschränkt: der Natur des deklarierten Interesses, des Zeitraums, in dem ein solches Interesse aufgetreten ist, sowie der Art der Tätigkeit. Dabei findet folgende Methode Anwendung: Zunächst wird die Natur des deklarierten Interesses im Rahmen der spezifischen Tätigkeit der Agentur ermittelt, bevor die Dauer der Anwendung etwaiger Einschränkungen bestimmt wird.

In der Regel sind eine bestehende … Beschäftigung bei einem pharmazeutischen Unternehmen oder aktuelle finanzielle Interessen in der pharmazeutischen Industrie mit der Beteiligung an den Tätigkeiten der Agentur unvereinbar. Eine Ausnahme von dieser Grundregel betrifft das Konzept des sachverständigen Zeugen. Aktuelle finanzielle Interessen sind mit diesem Konzept vereinbar.

Die Anforderungen an die Mitgliedschaft in Entscheidungsgremien (d. h. wissenschaftlichen Ausschüssen) sind strenger als bei beratenden Gremien (d. h. [wissenschaftlichen Beratergruppen[11]] und Ad-hoc-Sachverständigengruppen).

[11] Im Folgenden: WBG.

Ferner gelten für die Vorsitzenden/stellvertretenden Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse strengere Anforderungen als für die Vorsitzenden/stellvertretenden Vorsitzenden anderer Gruppen und die Mitglieder wissenschaftlicher Ausschüsse und anderer Gruppen. Desgleichen sind die Anforderungen für Berichterstatter (oder eine äquivalente leitende/koordinierende Rolle) und für förmlich ernannte Peer Reviewer strenger als für die übrigen Mitglieder wissenschaftlicher Gruppen.

Als Zeitrahmen sind anhand des deklarierten direkten oder indirekten Interesses entweder die Gegenwart oder die letzten drei Jahre oder in bestimmten Fällen, wie bereits ausgeführt, ein längerer Zeitraum heranzuziehen (vgl. Abschnitt 4.2.1.1. zu näheren Einzelheiten). Wie bereits erwähnt, ist zunächst die Natur des deklarierten Interesses zu berücksichtigen, bevor über die Dauer etwaiger Einschränkungen entschieden wird. Einzelpersonen können jedoch stets Interessen deklarieren, die über diese begrenzten Zeiträume (Gegenwart bzw. letzte drei Jahre) hinausgehen. Zudem können sie ihre Beteiligung an den Tätigkeiten der Agentur stets von sich aus als Ergebnis einer solchen Deklaration einschränken.

Überdies wird ein Mitglied eines wissenschaftlichen Ausschusses, einer Arbeitsgruppe, einer WBG oder einer Ad-hoc-Sachverständigengruppe, wenn es beabsichtigt, während seiner Amtszeit (gleichgültig, auf wessen Betreiben) eine berufliche Tätigkeit (etwa in einem Beschäftigungsverhältnis) bei einem pharmazeutischen Unternehmen aufzunehmen, die Agentur (unabhängig davon, ob ein Arbeitsvertrag mit einem Unternehmen unterzeichnet wurde) unverzüglich davon in Kenntnis setzen. Die Agentur wird das Mitglied ab dem Zeitpunkt der Mitteilung von jeder Beteiligung an ihren Tätigkeiten ausschließen. Die Agentur teilt der Ernennungsbehörde mit, dass das Mitglied nicht mehr an den Tätigkeiten der Agentur mitwirken darf …

Sonderfall konkurrierender Produkte

Im Sonderfall konkurrierender Produkte (vormals als Mitbewerberprodukte bezeichnet) gilt ein zweistufiger Ansatz:

– Der Begriff ‚konkurrierende Produkte' bezieht sich auf Situationen, in denen es nur eine ganz geringe Zahl (ein oder zwei) konkurrierender Produkte gibt. Dasselbe gilt für die führende Marke im Fall der Befassung mit einem Generikum.

– Bei breiten Indikationen verwässert das bestehende Wettbewerbsvolumen potenzielle Interessen in adäquater Weise, da viele Produkte für die gleiche Indikation zugelassen sind.

In Situationen, die durch eine ganz geringe Zahl konkurrierender Produkte im oben genannten Sinne gekennzeichnet sind, betreffen die Konsequenzen die (stellvertretenden) Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Arbeitsgruppen sowie die Berichterstatter und andere Mitglieder mit Leitungs-/Koordinationsfunktion und die förmlich ernannten Peer Reviewer."

III. Vorgeschichte des Rechtsstreits

11. Pharma Mar ist ein im Bereich der onkologischen Forschung tätiges Unternehmen. Am 16. November 2004 erhielt sie gemäß den Bestimmungen der Verordnung Nr. 141/2000 die Ausweisung des Arzneimittels Aplidin als Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung einer schweren Form von Knochenmarkkrebs.

12. Am 21. September 2016 stellte Pharma Mar bei der EMA einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Aplidin. Das Verfahren zur Beurteilung dieses Antrags durch die EMA begann am 27. Oktober 2016.

13. Im Rahmen dieses Verfahrens gab der CHMP, der gemäß Art. 5 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Formulierung des Gutachtens der EMA u. a. zu allen Fragen bezüglich der Erteilung einer GFI eines Humanarzneimittels zuständig ist, am 14. Dezember 2017 ein negatives Gutachten ab, in dem der Kommission empfohlen wurde, den Antrag von Pharma Mar auf Erteilung einer GFI abzulehnen, insbesondere mit der Begründung, dass die Wirksamkeit und die Sicherheit des Arzneimittels nicht ausreichend nachgewiesen seien, so dass der Nutzen die Risiken nicht überwiege.

14. Am 3. Januar 2018 stellte Pharma Mar gemäß Art. 9 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 bei der EMA einen Antrag auf Überprüfung des Gutachtens des CHMP vom 14. Dezember 2017. Darüber hinaus ersuchte sie die EMA, im Rahmen dieser Überprüfung gemäß Art. 62 Abs. 1 der Verordnung eine WBG zu konsultieren.

15. Daraufhin fand am 7. März 2018 eine Sitzung der aus fünf Hauptmitgliedern, sechs zusätzlichen Sachverständigen und zwei Patientenvertretern bestehenden WBG für Onkologie statt, bei der verschiedene ihr vorgelegte Fragen beantwortet wurden.

16. Am 22. März 2018 bestätigte der CHMP sein negatives Gutachten vom 14. Dezember 2017 zu dem von Pharma Mar gestellten Antrag auf Erteilung einer GFI. Gleichzeitig erstellte der Ausschuss einen Entwurf für einen diesen Antrag ablehnenden Beschluss der Kommission. In der Folge erließ die Kommission den streitigen Beschluss, mit dem der Antrag auf Erteilung einer GFI für Aplidin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgelehnt wurde. Dieser Beschluss war Gegenstand der Klage vor dem Gericht, die zum angefochtenen Urteil führte.

IV. Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

17. Mit Schriftsatz, der am 1. Oktober 2018 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhob Pharma Mar eine Klage auf Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung.

18. Das Gericht hat über den ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes entschieden, der auf die fehlende objektive Unparteilichkeit von zwei Mitgliedern der WBG[12] im Hinblick auf die Bestimmungen der EMA-Politik bzw. den allgemeinen, auf Art. 41 Abs. 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union[13] beruhenden Grundsatz der Unparteilichkeit gestützt wurde.

19. Es hat zunächst das Vorbringen geprüft, dass bei beiden Sachverständigen Interessenkonflikte bestünden, da sie sowohl bei einem Universitätsinstitut als auch bei einem Universitätskrankenhaus angestellt seien, die in Forschung und Lehre zusammenarbeiteten sowie insbesondere im Bereich der klinischen Forschung Personal und Ausrüstung gemeinsam nutzten.

[12] Im Folgenden: erster bzw. zweiter Sachverständiger oder gemeinsam die beiden Sachverständigen.

[13] Im Folgenden: Charta.

20. Das Gericht hat festgestellt, dass das Universitätskrankenhaus ein Zentrum für Zelltherapie beherberge, bei dem es sich um ein „pharmazeutisches Unternehmen“ im Sinne der EMA-Politik handele, da es pharmazeutischen Unternehmen Forschungspersonal und Infrastruktur zur Verfügung stelle, in deren Auftrag klinische Studien durchführe und für sie als Unterauftragnehmer Arzneimittel herstelle. In Anbetracht dessen, dass die EMA-Politik eine Ausweitung der Definition des Begriffs „pharmazeutisches Unternehmen“ auf natürliche oder juristische Personen vorsehe, die von einem pharmazeutischen Unternehmen kontrolliert würden oder es kontrollierten, sei die das Zentrum für Zelltherapie kontrollierende Universitätsklinik selbst als pharmazeutisches Unternehmen anzusehen; es obliege der Kommission, den Gegenbeweis zu erbringen.

21. Das Zelltherapiezentrum sei bei einem Produkt, das mit dem von der WBG geprüften Produkt konkurriere, mit der Durchführung klinischer Tests und der Herstellung betraut; dabei handele es sich um ein Arzneimittel für ein seltenes Leiden, für das es auf dem Markt kein alternatives Behandlungsangebot gebe. Der zweite Sachverständige habe als laufende Tätigkeiten Beratungstätigkeiten in Bezug auf dieses konkurrierende Produkt sowie Tätigkeiten als leitender Forscher und als Forscher für zwei weitere konkurrierende Produkte deklariert.

22. Sodann hat sich das Gericht zu den Auswirkungen der gerügten Interessenkonflikte der beiden Sachverständigen auf die Ordnungsmäßigkeit des Verfahrens geäußert.

23. Es hat zum einen darauf hingewiesen, dass sich das für Organe, Einrichtungen oder sonstige Stellen der Union geltende Erfordernis der Unparteilichkeit auch auf hinzugezogene Sachverständige beziehe, und festgestellt, dass die WBG im Rahmen einer Pharma Mar gegebenen Zusicherung, deren Antrag durch eine Gruppe im Arzneimittelbereich hochspezialisierter Sachverständiger zu überprüfen, in das Verfahren eingegriffen habe, und dass sie, da ihre Stellungnahme vom CHMP berücksichtigt worden sei, Einfluss auf den Ablauf und das Ergebnis des Verfahrens, das zum streitigen Beschluss geführt habe, habe ausüben können.

24. Zum anderen hat das Gericht festgestellt, dass der erste Sachverständige als stellvertretender Vorsitzender einer Sitzung der WBG über eigene Befugnisse verfügt habe, u. a. über ein Vorschlagsrecht für zusätzliche Sachverständige, zu denen der zweite Sachverständige gehört habe.

V. Verfahren vor dem Gerichtshof und Anträge der Parteien

25. Die Bundesrepublik Deutschland beantragt mit ihrem Rechtsmittel in der Rechtssache C-6/21 P,

– das angefochtene Urteil aufzuheben,

– den streitigen Beschluss aufrechtzuerhalten und die Klage abzuweisen,

– hilfsweise, die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen, und

– Pharma Mar die Kosten aufzuerlegen.

26. Die Republik Estland beantragt mit ihrem Rechtsmittel in der Rechtssache C-16/21 P,

– das angefochtene Urteil aufzuheben, und

– jede Partei zur Tragung ihrer eigenen durch das Rechtsmittelverfahren entstandenen Kosten zu verurteilen.

27. Pharma Mar beantragt, die Rechtsmittel für unzulässig zu erklären oder zurückzuweisen und den Rechtsmittelführern die mit den Rechtsmitteln verbundenen Kosten aufzuerlegen.

28. Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 30. März 2021 sind die Rechtssachen C-6/21 P und C-16/21 P zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren sowie zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

29. Mit Entscheidung vom 8. Juli 2021 und mit Beschluss vom 17. September 2021 ist den Anträgen des Königreichs der Niederlande und der EMA auf Zulassung als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Estland in den beiden verbundenen Verfahren stattgegeben worden.

VI. Analyse

30. Bevor ich auf die Rechtsmittelgründe eingehe, möchte ich kurz darauf hinweisen, dass die EMA über eine umfassende regulatorische Harmonisierungsbefugnis verfügt.

31. Zum einen stützt sich die Verordnung Nr. 726/2004, mit der die EMA errichtet wurde, insbesondere auf Art. 95 EG, nunmehr Art. 114 AEUV, der auf die Herstellung eines funktionierenden Binnenmarkts abzielt und zu dem der Gerichtshof bereits entschieden hat, dass er dem Unionsgesetzgeber einen Ermessensspielraum einräumt, der „insbesondere dann zur Auswahl der am besten geeigneten Angleichungstechnik genutzt werden [kann], wenn die in Aussicht genommene Angleichung physikalische, chemische oder biologische Untersuchungen sowie die Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen in Bezug auf die betreffende Materie erfordert“ [14]. Darüber hinaus ist im achten Erwägungsgrund der Verordnung vom Ziel der „Harmonisierung des Binnenmarktes für neue Arzneimittel“ die Rede. Die EMA verfügt somit über eine weite allgemeine Harmonisierungsbefugnis.

32. Zum anderen kann eine Analogie zwischen der EMA-Politik (zu Interessenkonflikten) und der von der EMA ausgearbeiteten Politik in Bezug auf Transparenz und Zugang zu Dokumenten [15] hergestellt werden. Nach der Lehre kann Letztere als regulatorische Maßnahme zur Umsetzung des in Art. 15 Abs. 3 AEUV und in Art. 42 der Charta vorgesehenen Rechts auf Zugang zu Dokumenten angesehen werden [16]. Darüber hinaus hat das Gericht mehrfach entschieden, dass die EMA in Anwendung von Art. 73 der Verordnung Nr. 726/2004 die Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 [17] erlassen hat, die in der

[14] Urteil vom 6. Dezember 2005, Vereinigtes Königreich/Parlament und Rat (C-66/04, EU:C:2005:743, Rn. 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [EMA-Politik über den Zugang zu Dokumenten (betreffend Human- und Tierarzneimittel)] (EMA/110196/2006) vom 30. November 2010. Sie wurde durch die European Medicines Agency policy on access to documents [EMA-Politik über den Zugang zu Dokumenten] (EMA/729522/2016) vom 4. Oktober 2018 ersetzt.

[16] Vgl. Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?“, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, Bd. 25, Nr. 3, S. 456 bis 483, speziell S. 463.

[17] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43).

EMA-Politik ihren Niederschlag gefunden haben[18]. Wie bei der EMA-Politik (zu Interessenkonflikten) sieht auch die Politik in Bezug auf Transparenz und Zugang zu Dokumenten eine Ergebnistabelle vor, die nach Maßgabe der mit Anträgen auf Zugang zu Dokumenten gewonnenen Erfahrungen der EMA aktualisiert wird[19].

33. Daraus schließe ich, dass die Verordnung Nr. 726/2004 eine Umsetzung des Grundsatzes der guten Verwaltung sowie des Art. 42 der Charta über das Recht auf Zugang zu Dokumenten darstellt; da die EMA-Politik auf der Grundlage dieser Verordnung festgelegt wurde, kann auch sie als ausdrückliche und harmonisierte Umsetzung des Primärrechts aufgefasst werden.

34. Hinzuzufügen ist, dass diese weite Harmonisierungsbefugnis mit einem weiten Ermessensspielraum der EMA im Bereich der Vermeidung von Interessenkonflikten einhergeht. Wie die EMA in ihren Erklärungen ausführt, wurde Art. 63 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004, der ihr die Befugnis verleiht, einen Verhaltenskodex zur Vermeidung von Interessenkonflikten auszuarbeiten, vom Europäischen Parlament im Lauf der Erörterung des Entwurfs angefügt, um „ein angemessenes Maß an Offenheit und Transparenz zu schaffen, was im pharmazeutischen Sektor besonders notwendig ist“. Weiter heißt es dort: „Es muss außerdem ein zusätzlicher Passus über den Verhaltenskodex eingefügt werden.“[20]

A. Zum ersten Rechtsmittelgrund in den Rechtssachen C-6/21 P und C-16/21 P: Fehler in Bezug auf den Begriff des pharmazeutischen Unternehmens im Sinne von Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik

1. Vorbringen der Parteien

35. Mit ihrem ersten Rechtsmittelgrund machen die Bundesrepublik Deutschland und die Republik Estland geltend, das Gericht habe durch die Gleichsetzung der gesamten Universitätsklinik mit einem pharmazeutischen Unternehmen, dessen Beschäftigte keine Sachverständigen sein dürften, gegen Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik und das in Art. 41 Abs. 1 der Charta garantierte Recht auf eine gute Verwaltung verstoßen. Sie sind, unterstützt von der EMA, der Ansicht, dass diese bei der Ausarbeitung eines Verhaltenskodex zur Unabhängigkeit von Sachverständigen gemäß Art. 63 der Verordnung Nr. 726/2004 über einen weiten Ermessensspielraum verfüge, da sie angesichts der Notwendigkeit, über das bestmögliche Fachwissen bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln zu verfügen, am besten in der Lage sei, das richtige Gleichgewicht im Bereich der Regeln für den Umgang mit Interessenkonflikten zu finden. Sie fügen hinzu, Universitätskliniken fielen auch dann, wenn sie ein Zentrum für Zelltherapie beherbergten, das der Definition des pharmazeutischen Unternehmens entspreche, aufgrund ihres Forschungsauftrags in die Kategorie der unabhängigen Forscher und Forschungseinrichtungen, einschließlich Universitäten und Forschungsgesellschaften, und seien als solche von dieser Definition ausgenommen. Die EMA führt aus, der Ausschluss unabhängiger

[18] Vgl. Urteile vom 5. Februar 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, Rn. 58 und 59), vom 5. Februar 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, Rn. 54 und 55), vom 5. Februar 2018, MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, Rn. 39 und 40), und vom 25. September 2018, Amicus Therapeutics UK und Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, nicht veröffentlicht, EU:T:2018:595, Rn. 48 und 49).

[19] Vgl. Dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, vom 4. Oktober 2018.

[20] Vgl. den Entwurf einer Legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (KOM[2001] 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252[COD]), enthalten im Bericht vom 7. Oktober 2002 über diesen Vorschlag; im Internet verfügbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_DE.html. Vgl. insbesondere Änderungsantrag 111 des Vorschlags.

Forscher und anderer gelte ohne Rücksicht darauf, in welchem Umfang sie ein pharmazeutisches Unternehmen kontrollierten oder an ihm beteiligt seien. Die vom Gericht herangezogene Auslegung hätte unverhältnismäßige Auswirkungen auf die Qualität der wissenschaftlichen Beratung, trotz der weitreichenden berufsethischen Regeln, denen Sachverständige aus Krankenhäusern oder Universitäten unterlägen. Das Königreich der Niederlande teilt diese Ansicht und trägt vor, die vom Gericht herangezogene Auslegung würde die Möglichkeit, unabhängige Sachverständige zu rekrutieren, drastisch einschränken und wäre darüber hinaus nur für die von der EMA ernannten Sachverständigen einer WBG von Nachteil, nicht aber für diejenigen, die auf Wunsch eines pharmazeutischen Unternehmens an einer Sitzung der WBG teilnähmen.

36. Pharma Mar macht hingegen geltend, die EMA habe bei der Festlegung von Verhaltensvorschriften zu Interessenkonflikten keinen unbegrenzten Ermessensspielraum; wenn ein Fall nicht in ihrer Politik vorgesehen sei (Universitätskliniken oder konkurrierende Produkte), seien die Rechtsprechungsgrundsätze zur Beachtung des Erfordernisses objektiver Unparteilichkeit anzuwenden, die jeden berechtigten Zweifel hinsichtlich einer etwaigen Befangenheit ausschließen sollten. Im vorliegenden Fall sei das Zentrum für Zelltherapie am Universitätskrankenhaus an der Entwicklung eines mit Aplidin konkurrierenden Produkts beteiligt, ohne dass ein Außenstehender ohne weiteres beurteilen könne, ob die objektive Unparteilichkeit gewahrt sei, da das Zentrum rechtlich nicht vom Universitätskrankenhaus getrennt sei, und ohne dass die Kommission nachgewiesen habe, dass es keine Kontrolle zwischen dem Universitätskrankenhaus und dem Zentrum gebe.

2. Würdigung

37. Die Prüfung dieses Rechtsmittelgrundes erfordert eine Stellungnahme zu zwei Elementen: zum einen zum Anwendungsbereich des Begriffs der in Abschnitt 3.2.2., vierter Gliederungspunkt, Abs. 4, der EMA-Politik von der Definition des pharmazeutischen Unternehmens ausgenommenen „Forschungsinstitute“ und zum anderen zur Anwendung des im vierten Gliederungspunkt, Abs. 3, aufgeführten Begriffs „Kontrolle“ auf Personen, die in den Anwendungsbereich der Ausnahme vom Begriff des pharmazeutischen Unternehmens fallen.

38. Bevor ich auf diese beiden Gesichtspunkte eingehe, möchte ich darauf hinweisen, dass zwischen allen Parteien Einigkeit besteht, dass das hier in Rede stehende Zelltherapiezentrum ein pharmazeutisches Unternehmen im Sinne von Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik ist, so dass die in diesem Zentrum tätigen Personen nicht auf der Grundlage von Abschnitt 4.2.1.2., zweiter Gliederungspunkt, der EMA-Politik als Sachverständige bestellt werden können.

39. Was erstens den Anwendungsbereich des Begriffs „Forschungsinstitute“ betrifft, steht fest, dass Universitätskliniken als solche nicht in der Liste der von der Definition des pharmazeutischen Unternehmens ausgenommenen Einrichtungen in Abschnitt 3.2.2., vierter Gliederungspunkt, der EMA-Politik aufgeführt sind, sondern lediglich „unabhängige Forscher und Forschungsinstitute, einschließlich Universitäten und wissenschaftliche Gesellschaften“. Dieses auf den Wortlaut gestützte Argument reicht meines Erachtens jedoch nicht aus, um die Frage zu entscheiden.

40. Zum einen besteht nämlich, wie in Abschnitt 4.1. klargestellt wird, das ausdrückliche Ziel der EMA-Politik darin, die Unparteilichkeit der Sachverständigen dadurch zu gewährleisten, dass sie keine Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, und zugleich der Notwendigkeit nachzukommen, die besten speziellen wissenschaftlichen Fachkenntnisse zu erhalten. Für die

Politik kennzeichnend ist also eine Abwägung zwischen dem Fehlen von Interessenkonflikten und der Forderung nach wissenschaftlicher Expertise auf höchstem Niveau. Es ist unstreitig, dass die Ausnahme zugunsten von Forschungsinstituten, einschließlich Universitäten, auf diesem Erfordernis beruht. Darüber hinaus kann nach der Rechtsprechung ein Sachverständigenausschuss nur dann seiner Aufgabe gerecht werden, „wenn er aus Personen zusammengesetzt ist, die über den notwendigen wissenschaftlichen Sachverstand in den jeweils betroffenen Bereichen verfügen, oder wenn seine Mitglieder von Personen beraten werden, die diesen Sachverstand besitzen“ [21].

41. Demnach würde das Erfordernis wissenschaftlicher Qualität es rechtfertigen, Universitätskliniken als Forschungsinstitute oder Universitäten anzusehen.

42. Zum anderen ergibt sich eine Gleichstellung von Universitätskliniken und Forschungsinstituten mit Forschungsorganisationen aus dem zwölften Erwägungsgrund der Richtlinie (EU) 2019/790 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über das Urheberrecht und die verwandten Schutzrechte im digitalen Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinien 96/9/EG und 2001/29/EG [22], in dem es heißt: „In der Union gibt es eine Vielzahl von Forschungsorganisationen, deren vorrangiges Ziel die wissenschaftliche Forschung oder die Forschung und Lehre ist. … Beispielsweise sollten zusätzlich zu Universitäten und anderen Hochschuleinrichtungen und ihren Bibliotheken auch Einrichtungen wie Forschungsinstitute und Forschungskliniken darunter fallen.“ Im Bereich des geistigen Eigentums wird das Universitätskrankenhaus somit als Forschungsinstitut betrachtet.

43. Folglich kann aus der Zielsetzung des Erfordernisses wissenschaftlicher Qualität und dem Willen des Unionsgesetzgebers in einem anderen Regelungsbereich die Schlussfolgerung gezogen werden, dass Universitätskrankenhäuser als Forschungsinstitute im Sinne von Abschnitt 3.2.2., vierter Gliederungspunkt, Abs. 4, der EMA-Politik anzusehen sind.

44. Zweitens ist im nächsten Schritt der Erwägungen zu klären, ob die von der Definition des pharmazeutischen Unternehmens ausgenommenen Forschungsinstitute dem in Abschnitt 3.2.2., vierter Gliederungspunkt, Abs. 3, der EMA-Politik vorgesehenen Kriterium der aufsteigenden, absteigenden oder gemeinsamen Kontrolle unterliegen. Diese Bestimmung betrifft nämlich natürliche oder juristische Personen, die nicht unter die Definition des pharmazeutischen Unternehmens fallen, aber ein pharmazeutisches Unternehmen kontrollieren, von einem solchen Unternehmen kontrolliert werden oder unter gemeinsamer Kontrolle eines solchen Unternehmens stehen und aus diesem Grund als pharmazeutische Unternehmen anzusehen sind.

45. Der fragliche Absatz bezieht sich auf Personen, die als solche nicht unter die Definition des pharmazeutischen Unternehmens fallen, die aber aufgrund des Kriteriums der Kontrolle zur Vermeidung von Interessenkonflikten als ein solches Unternehmen gelten. Abschnitt 3.2.2., vierter Gliederungspunkt, Abs. 4, der unabhängige Forscher und Forschungsinstitute betrifft, sieht umgekehrt vor, dass Personen oder Einrichtungen, die (auch wegen der von ihnen oder über sie ausgeübten Kontrolle) als pharmazeutisches Unternehmen anzusehen sein könnten, vom Anwendungsbereich der Definition ausgenommen sind.

[21] Urteil vom 9. September 2010, Now Pharm/Kommission (T-74/08, EU:T:2010:376, Rn. 76), betreffend ein Verfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden.

[22] ABl. 2019, L 130, S. 92.

46. Im vorliegenden Fall hat die Republik Estland in der mündlichen Verhandlung geltend gemacht, wenn das Kriterium der Kontrolle eines Zelltherapiezentrums dazu führen würde, dass das Universitätskrankenhaus als pharmazeutisches Unternehmen anzusehen sei, wäre sie nicht mehr in der Lage, an den der EMA derzeit gemäß Art. 62 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 vorgeschlagenen Sachverständigen festzuhalten, da alle diese Personen vom einzigen Universitätskrankenhaus des Landes abhängig seien. Zu diesem Krankenhaus gehöre ein Zentrum für Zelltherapie, in dem vier Personen arbeiteten, während das Krankenhaus 4 800 Beschäftigte habe, darunter 200 Ärzte und 197 Assistenzärzte [23]. Das Kriterium der Kontrolle laufe somit darauf hinaus, eine im Verhältnis zur Zahl derjenigen, die tatsächlich in dem als pharmazeutisches Unternehmen eingestuften Gebilde beschäftigt seien, sehr hohe Zahl von Personen von der Möglichkeit, als Sachverständige für die EMA tätig zu sein, auszuschließen, was dem Erfordernis wissenschaftlicher Qualifikation abträglich sei. Würden alle Mitarbeiter eines Krankenhauses, wie es bei allen Mitarbeitern eines pharmazeutischen Unternehmens der Fall ist, allein aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einem solchen Gebilde ausgeschlossen, dürfte dies über das mit der EMA-Politik in Bezug auf Interessenkonflikte angestrebte Gleichgewicht hinausgehen, wobei das Hauptziel des Universitätskrankenhauses, anders als bei einem pharmazeutischen Unternehmen, nicht in der Herstellung von Arzneimitteln besteht.

47. In Anbetracht des Wortlauts von Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik halte ich es nicht für möglich, zwischen den verschiedenen im vierten Gliederungspunkt, Abs. 3, dieses Abschnitts aufgeführten Arten von Kontrollen zu unterscheiden, auch wenn es im vorliegenden Fall nur um die Kontrolle des als pharmazeutisches Unternehmen eingestuften Zentrums für Zelltherapie durch das Krankenhaus geht und nicht z. B. um die Kontrolle eines Krankenhauses durch ein pharmazeutisches Unternehmen. Würde das Kriterium der Kontrolle als irrelevant für die Einstufung eines Universitätskrankenhauses als „pharmazeutisches Unternehmen“ betrachtet, würden folglich alle Arten von Kontrollen ausgeschlossen.

48. Diese Auslegung führt jedoch nicht dazu, dass die Mitarbeiter eines Universitätskrankenhauses, die außerhalb des Zentrums für Zelltherapie tätig sind, keinerlei Kontrolle in Bezug auf einen eventuellen Interessenkonflikt unterliegen. Denn jeder Sachverständige der EMA bleibt individuell weiterhin den für Interessenkonflikte geltenden Regeln unterworfen. Damit wird das Gleichgewicht zwischen der Vermeidung von Interessenkonflikten und dem wissenschaftlichen Niveau der Sachverständigen gewahrt.

49. Desgleichen halte ich es für ausreichend, dass die betreffende Dienststelle und das bei ihr tätige Personal als gesonderte Einheit identifizierbar sind, ohne dass es einer rechtlichen Autonomie bedarf. Beruht jede Vermeidung von Interessenkonflikten, wie bei der EMA, vollständig auf den Deklarationen der Sachverständigen, dürften Informationen darüber, welche Stelle ein Beschäftigter in einem Krankenhaus, dessen Abteilungen eindeutig identifizierbar sind, einnimmt, für einen Dritten nicht schwieriger zu erlangen sein als bei einer anderen Einrichtung. Es ist Sache der EMA, dafür zu sorgen, dass aus den Deklarationen der Sachverständigen klar hervorgeht, ob die Person in einem pharmazeutischen Unternehmen im Sinne ihrer Politik beschäftigt ist.

[23] In ähnlicher Weise hat die Bundesrepublik Deutschland in der mündlichen Verhandlung dargelegt, dass das größte deutsche Universitätskrankenhaus (die Charité in Berlin) 20 900 Beschäftigte habe, von denen nur 100 mit der Herstellung kommerzieller Medikamente befasst seien.

50. Aus all diesen Erwägungen schließe ich, dass das Gericht dadurch, dass es das Universitätskrankenhaus allein deshalb als pharmazeutisches Unternehmen angesehen hat, weil es die Kontrolle über ein seinerseits als pharmazeutisches Unternehmen im Sinne von Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik einzustufendes Zentrum für Zelltherapie ausübt, einen Rechtsfehler begangen hat.

B. Zum zweiten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P: Fehlerhafte Beweislastverteilung

1. Vorbringen der Parteien

51. In Bezug auf den zweiten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P vertritt die Bundesrepublik Deutschland die Auffassung, das Gericht habe die Beweislast umgekehrt, indem es der Kommission vorgeworfen habe, keine Beweise dafür vorgelegt zu haben, dass das Zentrum für Zelltherapie eine separate rechtliche Struktur aufweise und nicht unter der Kontrolle des Krankenhauses stehe; ohne einen Beweis für diese Kontrolle hätte das Gericht die Universitätsklinik nicht als pharmazeutisches Unternehmen einstufen dürfen.

2. Würdigung

52. Aufgrund der im Rahmen der Prüfung des vorherigen Rechtsmittelgrundes vorgeschlagenen Auslegung von Abschnitt 3.2.2. der EMA-Politik bin ich der Ansicht, dass das Gericht die Beweislast umgekehrt hat, indem es daraus, dass die fehlende Kontrolle des Krankenhauses über das Zelltherapiezentrum nicht erwiesen war, den Schluss gezogen hat, dass das Krankenhaus das Zelltherapiezentrum kontrolliere. Dieser Rechtsmittelgrund kann jedenfalls als ins Leere gehend angesehen werden, da das Kriterium der Kontrolle bei Forschungsinstituten nicht herangezogen wird.

C. Zum dritten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und zum zweiten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P: Fehler in Bezug auf den Begriff „konkurrierendes Produkt“

1. Vorbringen der Parteien

53. Der dritte Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und der zweite Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P beziehen sich auf einen Fehler in Bezug auf den Begriff „konkurrierende Produkte“ im Sinne von Abschnitt 4.2.1.2. der EMA-Politik.

54. Mit dem ersten Teil dieser Rechtsmittelgründe machen die Bundesrepublik Deutschland und die Republik Estland, unterstützt von der EMA, geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, da es nicht berücksichtigt habe, dass der zweite Sachverständige nur ein normales, als solches nicht von der Regel zu Interessenkonflikten im Zusammenhang mit der Mitwirkung an der Entwicklung eines konkurrierenden Produkts betroffenes Mitglied der WBG gewesen sei. Gemäß Anhang 1 der EMA-Politik beträfen die Beschränkungen im Zusammenhang mit der Entwicklung eines konkurrierenden Produkts nur bestimmte Personen mit klar definierten

Funktionen, insbesondere die Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse, da sie für das Ergebnis der Bewertung eine entscheidende Rolle spielten.

55. Pharma Mar macht demgegenüber geltend, dass diese Rechtsmittelgründe ein nebensächliches Element der Erwägungen des Gerichts beträfen und dass ein Fehler in diesem Punkt keine Folgen habe. Hilfsweise führt sie aus, die Schlussfolgerung in Bezug auf den ersten Sachverständigen werde nicht bestritten. Dieser Teil sei unzulässig, da er lediglich darauf abziele, dass eine erneute Prüfung des Sachverhalts vorgenommen werde. Es treffe auch nicht zu, dass der zweite Sachverständige ein normales Mitglied der WBG gewesen sei, denn er sei wegen der Seltenheit der Krankheit als zusätzliches Mitglied ernannt worden, und deshalb hätten für seine Ernennung höhere Anforderungen gegolten als für ein einfaches Mitglied.

56. Mit dem zweiten Teil der Rechtsmittelgründe werden ein Rechtsfehler des Gerichts in Bezug auf den Begriff „konkurrierende Produkte“ im Sinne von Abschnitt 4.2.1.2. der EMA-Politik und die fehlerhafte Anwendung dieses Begriffs gerügt. Die Bundesrepublik Deutschland und die Republik Estland führen, unterstützt von der EMA, aus, die EMA-Politik sehe eine Regel zu Interessenkonflikten des an der Entwicklung eines konkurrierenden Produkts beteiligten Sachverständigen nur dann vor, wenn es für die therapeutische Indikation, für die eine GFI beantragt werde, ein oder zwei konkurrierende Produkte gebe. Das Gericht sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass es, da Aplidin ein Arzneimittel für seltene Leiden sei, auf dem Markt nur wenige oder gar keine alternativen Behandlungsangebote gebe. Die EMA fügt hinzu, es gebe mindestens 15 Arzneimittel für die beantragte therapeutische Indikation, und sie sei im Rahmen ihres Ermessensspielraums der Ansicht, dass Arzneimittel für seltene Leiden denselben Bewertungsvorschriften unterliegen sollten wie andere Arzneimittel.

57. Pharma Mar hält diesen Teil des Rechtsmittels für unbegründet, denn die Prüfung eines potenziellen Interessenkonflikts müsse, da die EMA-Politik keine Aussage zu den Arzneimitteln für seltene Leiden treffe, strenger sein, wenn es um eine GFI für ein solches Arzneimittel gehe. Hilfsweise bestreitet sie das Vorliegen eines offensichtlichen Beurteilungsfehlers des Gerichts in Bezug auf die Zahl mit Aplidin konkurrierender Produkte.

2. Würdigung

58. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff der Mitbewerberprodukte in Abschnitt 4.2.1.2. der EMA-Politik durch den Begriff der konkurrierenden Produkte ersetzt wurde.

59. Ferner wird in diesem Abschnitt klargestellt, dass dann, wenn es nur ein oder zwei konkurrierende Produkte gibt, die Konsequenzen im Bereich von Interessenkonflikten „die (stellvertretenden) Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Arbeitsgruppen sowie die Berichterstatter und andere Mitglieder mit Leitungs-/Koordinationsfunktion und die förmlich ernannten Peer Reviewer“ betreffen. Die bloße Tatsache, dass an einem konkurrierenden Produkt gearbeitet wird, reicht also nicht aus, um von einem Interessenkonflikt auszugehen. Dementsprechend beziehen sich die Rechtsmittelgründe auf die beiden kumulativ anzuwendenden Voraussetzungen dieser Regel, und zwar zum einen auf die Funktion des betreffenden Sachverständigen innerhalb der Arbeitsgruppe und zum anderen auf die Zahl der in Rede stehenden konkurrierenden Produkte.

60. Erstens betrifft die EMA-Politik nur bestimmte Funktionen, die dem Inhaber von vornherein mehr Gewicht bei der Entscheidung verleihen als einem einfachen Mitglied. Zudem wird darin nicht zwischen Hauptmitgliedern und zusätzlichen Mitgliedern unterschieden, sondern alle werden als einfache Mitglieder angesehen. Der zweite Sachverständige, der ein zusätzliches Mitglied der WBG ist, erfüllt somit nicht die erste Voraussetzung für die Anwendbarkeit der konkurrierende Produkte betreffenden Regeln.

61. Folglich hat das Gericht einen Rechtsfehler begangen, weil es die spezifischen Regeln für konkurrierende Produkte angewandt hat, obwohl der zweite Sachverständige ein einfaches Mitglied der WBG war.

62. Zweitens genügt die bloße Tatsache, dass Aplidin ein Arzneimittel für seltene Leiden ist, nicht, um die Anwendung der die konkurrierenden Produkte betreffenden Regeln auszulösen, denn die EMA-Politik sieht keine spezifischen Regeln für Arzneimittel für seltene Leiden vor, weil die EMA im Rahmen ihres aus ihrer weitreichenden Harmonisierungsbefugnis [24] resultierenden Ermessensspielraums der Auffassung war, dass Arzneimittel für seltene Leiden bei der Prüfung vor ihrem Inverkehrbringen denselben Anforderungen unterliegen sollten wie jedes andere Arzneimittel [25].

63. Umgekehrt reicht auch die bloße Tatsache, dass CellProtect – ein Arzneimittel, das im fraglichen Zelltherapiezentrum hergestellt wird und für das eine Beratung durch den zweiten Sachverständigen erfolgt – der Definition des konkurrierenden Produkts in Abschnitt 3.2.2., erster Gliederungspunkt, der EMA-Politik entspricht, nicht aus, um die Anwendung dieser Regeln auszulösen. Hinzukommen muss, dass es nur eine ganz geringe Zahl konkurrierender Produkte gibt, nämlich eines oder zwei. Nach den eigenen Feststellungen des Gerichts in Rn. 69 des angefochtenen Urteils gibt es aber drei mit Aplidin konkurrierende Produkte, an denen der zweite Sachverständige arbeitet (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Darüber hinaus weist die EMA darauf hin, dass nach den Angaben in dem dem Gericht vorgelegten Bericht des CHMP zu Aplidin das therapeutische Umfeld für das multiple Myelom mindestens 15 Arzneimittel umfasse.

64. Das Gericht hat daher einen Rechtsfehler begangen, als es im Fall des zweiten Sachverständigen allein aufgrund seiner Arbeit an konkurrierenden Produkten einen Interessenkonflikt bejaht hat, ohne zu klären, ob es nur eines oder zwei von ihnen gab. Darüber hinaus hat das Gericht einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, weil es nicht berücksichtigt hat, dass es zu der von Pharma Mar für ihr Arzneimittel beantragten therapeutischen Indikation 15 Arzneimittel gab.

65. Dem dritten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und dem zweiten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P ist daher in vollem Umfang stattzugeben.

[24] Siehe Nrn. 30 bis 34 der vorliegenden Schlussanträge.

[25] Vgl. den achten Erwägungsgrund sowie die Nrn. 3 und 4 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004.

D. Zum vierten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und zum dritten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P: Verkennung der Rolle der Sachverständigen und ihres Einflusses auf die WBG sowie Fehlen eines entscheidenden Einflusses des zweiten Sachverständigen

1. Vorbringen der Parteien

66. Der vierte Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und der dritte Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P beziehen sich auf das Fehlen eines entscheidenden Einflusses der beiden Sachverständigen. Die Republik Estland führt aus, sofern das Universitätskrankenhaus nicht als pharmazeutisches Unternehmen angesehen werde, reiche die bloße Tatsache, dass der erste Sachverständige, der als stellvertretender Vorsitzender der WBG eine ihrer Sitzungen geleitet habe, bei diesem Krankenhaus angestellt sei, nicht aus, um einen Interessenkonflikt zu begründen. In Bezug auf den zweiten Sachverständigen machen die Bundesrepublik Deutschland und die Republik Estland geltend, er habe als normales Mitglied der WBG keine maßgebliche Funktion ausgeübt, zumal die Unparteilichkeit der WBG durch das Kollegialitätsprinzip gewährleistet werde.

67. Umgekehrt macht Pharma Mar geltend, der zweite Sachverständige sei kein normales Mitglied gewesen, da er aufgrund des Bedarfs an spezifischem Fachwissen als zusätzliches Mitglied in die WBG aufgenommen worden sei.

2. Würdigung

68. Da ich die Gründe, aus denen das Gericht die Unparteilichkeit der beiden Sachverständigen in Frage gestellt hat – ihre Anstellung bei der Universitätsklinik und, im Fall des zweiten Sachverständigen, die Arbeit an konkurrierenden Produkten –, infolge meiner Erwägungen bei der Prüfung des ersten Rechtsmittelgrundes in den Rechtssachen C-6/21 P und C-16/21 P sowie des dritten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-6/21 P und des zweiten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-16/21 P verworfen habe, bedarf es keiner Befassung mit dem vierten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-6/21 P und dem dritten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-16/21 P.

69. Nach alledem bin ich der Auffassung, dass das angefochtene Urteil aufgehoben werden sollte.

VII. Zur Zurückverweisung der Sache an das Gericht

70. Gemäß Art. 61 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann der Gerichtshof, wenn er die Entscheidung des Gerichts aufhebt, den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist, oder die Sache zur Entscheidung an das Gericht zurückverweisen.

71. Im vorliegenden Fall bin ich der Ansicht, dass der Gerichtshof nicht über die notwendigen Gesichtspunkte verfügt, um abschließend über die Begründetheit der Klage zu entscheiden, da dies mit der Prüfung von Gesichtspunkten verbunden wäre, die weder vom Gericht im angefochtenen Urteil gewürdigt noch vor dem Gerichtshof erörtert worden sind.

72. Daher halte ich es für erforderlich, die Sache an das Gericht zurückzuverweisen, damit es über den gesamten Rechtsstreit entscheidet, und die Kostenentscheidung vorzubehalten.

VIII. Ergebnis

73. Angesichts aller vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu entscheiden:

1. Das Urteil des Gerichts der Europäischen Union vom 28. Oktober 2020, Pharma Mar/Kommission (T-594/18, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:512), wird aufgehoben.

2. Die Sache wird an das Gericht der Europäischen Union zurückverwiesen.

3. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.