Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
JEAN RICHARD DE LA TOUR
prednesené 12. januára 2023 [1]

Spojené veci C-6/21 P a C-16/21 P

Spolková republika Nemecko (C-6/21 P),
Estónska republika (C-16/21 P)
proti
Pharma Mar SA,

Európskej komisii

„Odvolanie – Verejné zdravie – Lieky na humánne použitie – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie Aplidín – plitidepsín – Žaloba o neplatnosť – Pojem ‚farmaceutický podnik' – Konflikt záujmov – Pojem ‚konkurenčný výrobok'"

I. Úvod

1. Spolková republika Nemecko (vec C-6/21 P) a Estónska republika (vec C-16/21 P) sa vo dvoch spojených odvolaniach domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 28. októbra 2020, Pharma Mar/Komisia [2], ktorým Všeobecný súd zrušil vykonávacie rozhodnutie Európskej komisie C(2018) 4831 final zo 17. júla 2018 [3], ktorým sa spoločnosti Pharma Mar SA odmieta udeliť povolenie na uvedenie na trh (PUT) pre liek na humánne použitie Aplidín – plitidepsín.

2. V súlade s požiadavkou Súdneho dvora sa v týchto návrhoch nebudem zaoberať otázkami prípustnosti odvolania. Uvediem dôvody, pre ktoré navrhujem, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok a vrátil vec Všeobecnému súdu.

[1] Jazyk prednesu: francúzština.

[2] T-594/18, ďalej len „napadnutý rozsudok", neuverejnený, EU:T:2020:512.

[3] Ďalej len „sporné rozhodnutie".

II. Právny rámec

A. Nariadenie (ES) č. 726/2004

3. V odôvodneniach 7, 8, 13, 19, 23 a 24 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky[4], zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012[5], sa uvádza:

„(7) Skúsenosti, získané od prijatia smernice Rady 87/22/EHS z 22. decembra 1986 o zbližovaní vnútroštátnych opatrení, týkajúcich sa uvedenia technologicky špičkových liekov, najmä tých, ktoré sú získané biotechnológiou[6], na trh, ukázali, že je potrebné vytvoriť centralizovaný postup povoľovania, ktorý je povinný pre technologicky špičkové lieky, najmä tie, ktoré sú výsledkom biotechnických procesov, aby sa zachovala vysoká úroveň vedeckého hodnotenia týchto liekov v Európskej únii a tým aj zachovania dôvery pacientov a lekárskych odborníkov v toto hodnotenie. Dôležité je to najmä v súvislosti so vznikom nových terapií, takých ako je génová terapia a s ňou spojené bunkové terapie a xenogénna somatická terapia. Tento prístup by sa mal zachovať, najmä s ohľadom na zabezpečenie účinného fungovania vnútorného trhu vo farmaceutickom odvetví;

(8) s prihliadnutím na zosúladenie vnútorného trhu pre nové lieky by tento postup mal byť povinný aj pre lieky na ojedinelé ochorenia a pre každý liek na humánne použitie, obsahujúci úplne novú účinnú látku, t. j. látku, ktorá nebola ešte povolená v [Únii] a ktorej terapeutickou indikáciou je liečba získaného syndrómu nedostatočnej imunity, rakoviny, neurodegeneratívnej poruchy alebo diabetes. Štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia by sa tento postup mal stať povinným pre lieky na humánne použitie, obsahujúce novú účinnú látku a ktorých terapeutickou indikáciou je liečba autoimúnnych chorôb a iných imunitných porúch a vírusových ochorení;…

…

(13) v záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti daného lieku s vylúčením hospodárskych a iných činiteľov;…

…

(19) hlavnou úlohou [Európskej] agentúry [pre lieky (ďalej len ‚agentúra' alebo ‚EMA')] by malo byť poskytnutie inštitúciám [Únie] a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská tak, aby sa im umožnilo uplatňovať právomoci, ktoré sú im udelené právnymi predpismi [Únie] v odvetví liekov pri povoľovaní liekov a pri dohľade nad nimi. Iba potom, ako agentúra vykoná na najvyššej možnej úrovni samostatné vedecké posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti technologicky špičkových liekov, mala by [Únia] udeliť povolenie na uvedenie na trh a malo by sa to vykonať rýchlym postupom, ktorý zabezpečí úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi;

4 Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1.

5 Ú. v. EÚ L 316, 2012, s. 38, ďalej len „nariadenie č. 726/2004".

6 Ú. v. ES L 15, 1987, s. 38.

…

(23) výhradnú zodpovednosť za prípravu stanovísk agentúry ku všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, by mal mať Výbor pre lieky na humánne použitie[7]. … Pokiaľ ide o lieky na ojedinelé ochorenia, táto úloha by mala byť zverená Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia, zriadenému podľa nariadenia (ES) č. 141/2000 Európskeho parlamentu a Rady zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia[8]. …

(24) vytvorenie agentúry umožní posilnenie vedeckej úlohy a nezávislosti výborov, najmä prostredníctvom zriadenia stáleho technického a správneho sekretariátu.“

4. Hlava IV nariadenia č. 726/2004 s názvom „Európska agentúra pre lieky – Zodpovednosti a administratívna štruktúra“ obsahuje kapitolu 1 týkajúcu sa „úloh agentúry“, ktorá pozostáva z článkov 55 až 66.

5. Článok 62 ods. 2 tohto nariadenia stanovuje:

„Členské štáty predložia agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 boli k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach odbornosti.

Agentúra vedie aktuálny zoznam akreditovaných odborníkov. V zozname sú uvedení odborníci, uvedení v prvom pododseku, a ostatní odborníci, vymenovaní priamo agentúrou. Tento zoznam sa aktualizuje.“

6. Podľa článku 63 ods. 2 uvedeného nariadenia:

„Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci nemôžu mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie, týkajúce sa ich finančných záujmov. Všetky nepriame záujmy, ktoré sa týkajú tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra, vedeného agentúrou, ktorý je v úradoch agentúry prístupný verejnosti na požiadanie.

Pravidlá správania sa agentúry obsahuje konkrétne opatrenia na realizáciu tohto článku, osobitne pre prijímanie darov.

Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pracovných skupinách agentúry, sú povinní na každom zasadnutí predložiť vyhlásenie o všetkých špecifických záujmov, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti.“

7 Ďalej len „CHMP“.

8 Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21.

B. Kódex správania EMA

7. Druhý odsek oddielu 2.3.3 European Medicines Agency Code of Conduct (kódex správania [EMA])[9] zo 16. júna 2016 stanovuje:

„Obmedzenia, ktoré sa vzťahujú na [členov správnej rady alebo vedeckých výborov, spravodajcov a odborníkov], pokiaľ ide o jednotlivé činnosti v kontexte úlohy a zodpovednosti EMA, budú závisieť od jednotlivcov a ich konkrétnej úlohy. Podrobnosti o príslušných obmedzeniach sú uvedené v politických usmerneniach."

C. Politika EMA

8. Podľa prvého a štvrtého bodu oddielu 3.2.2 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Politika [EMA] týkajúca sa zaobchádzania s protichodnými záujmami členov vedeckých výborov a odborníkov)[10] zo 6. októbra 2016:

„Pod pojmom ‚konkurenčný výrobok' sa rozumie liek, ktorý sa zameriava na rovnakú populáciu pacientov s rovnakým klinickým cieľom (t. j. liečiť konkrétne ochorenie, predchádzať mu alebo ho diagnostikovať) a je potenciálnym komerčným konkurentom.

…

Pod pojmom ‚farmaceutický podnik' sa rozumie akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorej poslaním je objavovať, vyvíjať, vyrábať, uvádzať na trh a/alebo distribuovať lieky. Na účely tejto politiky definícia zahŕňa podniky, ktorým sú na základe zmluvy zverené činnosti súvisiace s objavovaním, vývojom, výrobou, uvádzaním na trh a uchovávaním liekov (ktoré sa môžu vykonávať aj interne).

V tomto ohľade organizácie klinického výskumu alebo poradenské spoločnosti, ktoré poskytujú poradenstvo alebo služby súvisiace s uvedenými činnosťami, spadajú pod definíciu pojmu farmaceutický podnik.

Fyzické alebo právnické osoby, ktoré nespadajú pod túto definíciu, ale ktoré i) kontrolujú (t. j. vlastnia väčšinový podiel vo farmaceutickom podniku alebo majú významný vplyv na rozhodovacie procesy takéhoto podniku), ii) sú kontrolované alebo iii) sú pod spoločnou kontrolou farmaceutického podniku, sa na účely tejto politiky považujú za farmaceutické podniky.

Nezávislí výskumní pracovníci a výskumné inštitúcie vrátane univerzít a vedeckých spoločností sú z tejto definície vylúčení."

9. V oddiele 4.1 politiky EMA s názvom „Ciele politiky" sa uvádza:

„Hlavným cieľom tejto politiky je zabezpečiť, aby členovia vedeckých výborov a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na činnosti agentúry, nemali záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť v súlade s požiadavkami práva Únie. Je však potrebné nájsť rovnováhu s nevyhnutnosťou zabezpečiť najlepšie vedecké odborné znalosti (špecialistov) na hodnotenie

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

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, ďalej len „politika EMA".

a monitorovanie liekov na humánne a veterinárne použitie. Preto je mimoriadne dôležité hľadať optimálnu rovnováhu medzi časom na zváženie deklarovaných záujmov a zachovaním vedeckých odborných znalostí.

V záujme dosiahnutia tohto cieľa a zabezpečenia uvedenej rovnováhy je potrebné sa najprv zamerať na povahu deklarovaného záujmu a až potom určiť obdobie uplatňovania akéhokoľvek prípadného obmedzenia.“

10. Oddiel 4.2.1.2 uvedenej politiky znie:

„Účasť jednotlivca na činnostiach agentúry je obmedzená s ohľadom na tri faktory: charakter deklarovaného záujmu, obdobie, počas ktorého tento záujem existoval, ako aj druh činnosti. Používa sa nasledovná metodika: najprv sa preskúma povaha deklarovaného záujmu v rámci špecifickej činnosti agentúry a potom sa určí obdobie uplatňovania akéhokoľvek obmedzenia.

Vo všeobecnosti platí, že súčasné zamestnanie… vo farmaceutickom podniku alebo súčasné finančné záujmy vo farmaceutickom priemysle sú nezlučiteľné s účasťou na činnostiach agentúry. Výnimka z tohto všeobecného pravidla sa týka znalca. Súčasné finančné záujmy sú zlučiteľné so zapojením znalca.

Požiadavky na členstvo v rozhodovacích orgánoch (t. j. vo vedeckých výboroch) sú prísnejšie ako požiadavky na členstvo v poradných orgánoch (t. j. [vo vedeckých poradných skupinách[11]] a expertných skupinách *ad hoc*).

Aj požiadavky na predsedov/podpredsedov vedeckých výborov sú prísnejšie ako na predsedov/podpredsedov ostatných fór a na členov vedeckých výborov a ostatných fór. Rovnako sú požiadavky na spravodajcov (alebo rovnocennú riadiacu/koordinačnú funkciu) a oficiálne vymenovaných posudzovateľov prísnejšie ako na ostatných členov vedeckých fór.

Obdobie, ktoré sa má zohľadniť v závislosti od deklarovaného priameho alebo nepriameho záujmu, je buď súčasné obdobie, alebo posledné tri roky, alebo v niektorých prípadoch, ako je uvedené vyššie, dlhšie obdobie (podrobnejšie informácie sú uvedené v oddiele 4.2.1.1.). Ako je uvedené vyššie, pred rozhodnutím o dĺžke trvania akýchkoľvek prípadných obmedzení sa najprv preskúma povaha deklarovaného záujmu. Jednotlivec však môže deklarovať akýkoľvek záujem aj po uplynutí týchto časovo obmedzených období (t. j. v súčasnom období alebo za posledné tri roky). Po takomto vyhlásení môže vždy z vlastnej iniciatívy obmedziť svoju účasť na činnostiach agentúry.

Okrem toho, ak má člen vedeckého výboru/pracovnej skupiny/GSC/expertnej skupiny *ad hoc* v úmysle vykonávať (či už na požiadanie alebo bez požiadania) odbornú činnosť vo farmaceutickom podniku (napríklad ako zamestnanie) počas svojho funkčného obdobia (bez ohľadu na to, či bola alebo nebola podpísaná pracovná zmluva s podnikom), musí o tom bezodkladne informovať agentúru. Agentúra plne obmedzí účasť člena na činnostiach agentúry odo dňa vyhlásenia. Agentúra informuje menovací orgán, že tento člen sa už nemôže zúčastňovať na činnostiach agentúry…

Špecifické prípady konkurenčných výrobkov

[11] Ďalej len „GSC“.

V konkrétnom prípade konkurenčných výrobkov sa uplatňuje dvojstupňový prístup:

– Pojem ‚konkurenčné výrobky' sa vzťahuje na situácie, keď existuje len veľmi malý počet (jeden až dva) konkurenčných výrobkov. To isté by platilo pre vedúcu značku na trhu, ak by sa skúmal generický výrobok.

– V prípade širokých indikácií, keďže je pre tú istú indikáciu povolených mnoho výrobkov, existujúci objem konkurencie primerane oslabuje potenciálne záujmy.

V situáciách, pre ktoré je charakteristický len malý počet konkurenčných výrobkov, ako je uvedené vyššie, sa dôsledky budú týkať predsedov a podpredsedov vedeckých výborov a pracovných skupín, ako aj spravodajcov a iných členov s funkciou vedúceho/spoluvedúceho a formálne vymenovaných odborných hodnotiteľov."

III. Okolnosti predchádzajúce sporu

11. Pharma Mar je spoločnosť pôsobiaca v oblasti onkologického výskumu. Dňa 16. novembra 2004 táto spoločnosť dosiahla v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 141/2000 zaradenie lieku Aplidín ako lieku na ojedinelé ochorenia, a to na liečbu závažnej formy rakoviny kostnej drene.

12. Pharma Mar predložila 21. septembra 2016 EMA žiadosť o PUT pre liek Aplidín. Postup posudzovania tejto žiadosti zo strany EMA sa začal 27. októbra 2016.

13. V rámci tohto postupu CHMP, ktorý je podľa článku 5 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 zodpovedný za vypracovanie stanoviska EMA k akejkoľvek otázke týkajúcej sa najmä udelenia PUT pre liek na humánne použitie, vydal 14. decembra 2017 záporné stanovisko, v ktorom odporučil Komisii zamietnuť žiadosť o PUT, ktorú predložila Pharma Mar, najmä vzhľadom na to, že účinnosť a bezpečnosť výrobku neboli dostatočne preukázané, v dôsledku čoho prínosy neprevažujú nad súvisiacimi rizikami.

14. Dňa 3. januára 2018 Pharma Mar predložila EMA podľa článku 9 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 žiadosť o preskúmanie stanoviska CHMP zo 14. decembra 2017. Okrem toho táto spoločnosť požiadala EMA, aby v rámci tohto opätovného preskúmania v súlade s článkom 62 ods. 1 tohto nariadenia konzultovala vec s GSC.

15. Na základe uvedeného sa 7. marca 2018 uskutočnilo zasadnutie GSC pre onkológiu, ktorá je zložená z piatich hlavných členov, šiestich ďalších odborníkov a dvoch zástupcov pacientov, ktoré sa zaoberalo jednotlivými predloženými otázkami.

16. Dňa 22. marca 2018 CHMP potvrdil svoje záporné stanovisko zo 14. decembra 2017 k žiadosti o PUT predloženej spoločnosťou Pharma Mar. Tento výbor zároveň pripravil návrh rozhodnutia Komisie o zamietnutí tejto žiadosti o PUT. Komisia preto prijala napadnuté rozhodnutie, ktorým v súlade s nariadením č. 726/2004 zamietla žiadosť o PUT pre liek Aplidín. Toto rozhodnutie bolo predmetom žaloby na Všeobecnom súde, na základe ktorej bol vydaný napadnutý rozsudok.

IV. Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

17. Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 1. októbra 2018 podala Pharma Mar žalobu o neplatnosť napadnutého rozhodnutia.

18. Všeobecný súd sa vyslovil k prvej časti prvého žalobného dôvodu založenej na nedostatku objektívnej nestrannosti dvoch členov GSC [12] s ohľadom na ustanovenia politiky EMA alebo všeobecnejšej zásady nestrannosti založenej na článku 41 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie [13].

19. Všeobecný súd najprv preskúmal tvrdenie o konflikte záujmov týkajúce sa dvoch odborníkov zamestnaných univerzitným ústavom a univerzitnou nemocnicou, ktoré spolupracujú v oblasti výskumu a vzdelávania, pričom spoločne využívajú zamestnancov a vybavenie, najmä v oblasti klinického výskumu.

20. Všeobecný súd uviedol, že v univerzitnej nemocnici sa nachádza centrum bunkovej terapie, ktoré spĺňa definíciu „farmaceutického podniku“ v zmysle politiky EMA, keďže poskytuje výskumný personál a infraštruktúru farmaceutickým spoločnostiam, vykonáva klinické skúšky na ich žiadosť a vyrába pre ne lieky na základe subdodávateľských zmlúv. Vzhľadom na to, že politika EMA rozširuje definíciu „farmaceutického podniku“ na fyzickú alebo právnickú osobu kontrolovanú farmaceutickým podnikom alebo kontrolujúcu farmaceutický podnik, Všeobecný súd rozhodol, že univerzitná nemocnica kontrolujúca centrum bunkovej terapie by sa mala sama považovať za farmaceutický podnik a že je na Komisii, aby preukázala opak.

21. Všeobecný súd dodal, že toto centrum pre bunkovú terapiu je zodpovedné za vykonávanie klinických skúšok a výrobu konkurenčného výrobku, ktorý je rovnocenný s liekom preskúmaným GSC a ktorý je liekom na ojedinelé ochorenia, pre ktorý nie je na trhu k dispozícii žiadna alternatívna liečba. Druhý odborník ako aktuálne činnosti nahlásil poradenskú činnosť pre tento konkurenčný výrobok, činnosť hlavného výskumného pracovníka a výskumného pracovníka pre dva ďalšie konkurenčné výrobky.

22. Všeobecný súd následne rozhodol o vplyve údajného konfliktu záujmov oboch odborníkov na správnosť konania.

23. Na jednej strane Všeobecný súd po tom, čo pripomenul, že požiadavka nestrannosti, ktorej podliehajú inštitúcie, orgány, úrady alebo agentúry Únie, sa vzťahuje aj na odborníkov, ktorý poskytli konzultácie, dospel k záveru, že GSC vstúpila v rámci záruky ponúknutej spoločnosti Pharma Mar do postupu nového posúdenia jej žiadosti skupinou odborníkov špecializovaných v oblasti liekov a že vzhľadom na to, že jej stanovisko bolo zohľadnené zo strany CHMP, GSC mohla ovplyvniť priebeh a výsledok postupu, ktorý viedol k spornému rozhodnutiu.

24. Na druhej strane Všeobecný súd uviedol, že prvý odborník mal ako podpredseda zasadnutia GSC vlastné povinnosti, vrátane úlohy navrhnúť ďalších odborníkov, medzi ktorými sa nachádzal druhý odborník.

[12] Ďalej len „prvý odborník“ a „druhý odborník“ alebo spoločne „dvaja odborníci“.

[13] Ďalej len „Charta“.

V. Konanie na Súdnom dvore a návrhy účastníkov konania

25. Spolková republika Nemecko vo svojom odvolaní vo veci C-6/21 P navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– potvrdil sporné rozhodnutie a žalobu zamietol,

– subsidiárne vrátil vec Všeobecnému súdu a

– uložil spoločnosti Pharma Mar povinnosť nahradiť trovy konania.

26. Estónska republika vo svojom odvolaní vo veci C-16/21 P navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok a

– rozhodol, že každý účastník konania znáša svoje vlastné trovy odvolacieho konania.

27. Pharma Mar navrhuje, aby odvolania boli vyhlásené za neprípustné alebo boli zamietnuté a aby odvolateľkám bola uložená povinnosť nahradiť trovy odvolacieho konania.

28. Rozhodnutím predsedu Súdneho dvora z 30. marca 2021 boli veci C-6/21 P a C-16/21 P spojené na účely písomnej a ústnej časti konania, ako aj rozsudku.

29. Rozhodnutím z 8. júla 2021 a uznesením zo 17. septembra 2021 sa povolil vstup Holandského kráľovstva a EMA do konania ako vedľajších účastníkov na podporu návrhov Spolkovej republiky Nemecko a Estónskej republiky v oboch spojených konaniach.

VI. Analýza

30. Predtým, ako sa budem zaoberať dôvodmi odvolania, chcem stručne pripomenúť, že EMA má široké regulačné právomoci v oblasti harmonizácie.

31. Nariadenie č. 726/2004, ktorým sa zriadila EMA, sa totiž na jednej strane zakladá najmä na článku 95 Zmluvy o ES, teraz článku 114 ZFEÚ, ktorého cieľom je vytvoriť fungovanie vnútorného trhu a o ktorom Súdny dvor už rozhodol, že poskytuje normotvorcovi Únie priestor na voľnú úvahu, ktorý možno využiť „najmä na výber najvhodnejšej techniky harmonizácie, ak si zamýšľané zbližovanie vyžaduje fyzikálne, chemické alebo biologické rozbory, ako aj zohľadnenie vedeckého vývoja týkajúceho sa dotknutej oblasti“ [14]. Okrem toho odôvodnenie 8 tohto nariadenia odkazuje na „zosúladenie vnútorného trhu pre nové lieky“. EMA má teda širokú všeobecnú právomoc v oblasti harmonizácie.

32. Na druhej strane možno v súvislosti s politikou EMA (o konflikte záujmov) uviesť analógiu s politikou, ktorú vypracovala EMA v oblasti transparentnosti a prístupu k dokumentom. [15] Podľa doktríny možno túto politiku považovať za regulačné opatrenie, ktorým sa vykonáva právo na

[14] Rozsudok zo 6. decembra 2005, Spojené kráľovstvo/Parlament a Rada (C-66/04, EU:C:2005:743, bod 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [Politika [EMA] o prístupe k dokumentom (v súvislosti s liekmi na humánne a veterinárne použitie)] (EMA/110196/2006) z 30. novembra 2010. Túto politiku nahradila European Medicines Agency policy on access to documents (Politika [EMA] týkajúca sa prístupu k dokumentom) (EMA/729522/2016) zo 4. októbra 2018.

prístup k dokumentom podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ a článku 42 Charty. [16] Okrem toho Všeobecný súd viackrát rozhodol, že EMA prijala podľa článku 73 nariadenia č. 726/2004 podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 [17], ktoré sú premietnuté do tejto politiky. [18] Podobne ako v prípade politiky EMA (o konflikte záujmov), aj v politike transparentnosti a prístupu k dokumentom sa uvádza tabuľka výsledkov, ktorá sa aktualizuje podľa skúseností, ktoré získala EMA v oblasti žiadostí o prístup k dokumentom. [19]

33. Z toho vyvodzujem, že nariadenie č. 726/2004 je vyjadrením zásady riadnej správy veci verejných, ako aj článku 42 Charty o práve na prístup k dokumentom, a keďže politika EMA bola prijatá na základe tohto nariadenia, možno ju analyzovať aj ako výslovné a harmonizované vykonanie primárneho práva.

34. Chcel by som dodať, že táto široká právomoc v oblasti harmonizácie ide ruka v ruke so širokou diskrečnou právomocou EMA v oblasti predchádzania konfliktom záujmov. Ako totiž EMA pripomína vo svojich pripomienkach, Európsky parlament doplnil článok 63 ods. 2 nariadenia č. 726/2004, ktorý ju splnomocňuje na vypracovanie kódexu správania v oblasti predchádzania konfliktom záujmov, a to v rámci diskusie o návrhu s cieľom „zabezpečiť primeranú úroveň otvorenosti a transparentnosti, ktorá je potrebná najmä vo farmaceutickej oblasti. Okrem toho je potrebné doplniť ďalší odsek týkajúci sa kódexu správania“ [20].

A. O prvom odvolacom dôvode vo veciach C-6/21 P a C-16/21 P: porušenie pojmu „farmaceutický podnik“ v zmysle oddielu 3.2.2 politiky EMA

1. Argumentácia účastníkov konania

35. Vo svojich prvých odvolacích dôvodoch Spolková republika Nemecko a Estónska republika tvrdia, že Všeobecný súd tým, že univerzitnú nemocnicu ako celok prirovnal k farmaceutickému podniku, ktorého zamestnanci nemôžu byť odborníkmi, porušil oddiel 3.2.2 politiky EMA a nerešpektoval právo na riadnu správu vecí verejných zaručené článkom 41 ods. 1 Charty. S podporou EMA sa domnievajú, že EMA má v súlade s článkom 63 nariadenia č. 726/2004 širokú diskrečnú právomoc na vypracovanie kódexu správania o nezávislosti odborníkov, keďže je to orgán, ktorý má najlepšie predpoklady na dosiahnutie správnej rovnováhy, pokiaľ ide o pravidlá na zvládanie konfliktov záujmov so zreteľom na potrebu mať čo najlepšie odborné znalosti na hodnotenie liekov na humánne použitie. Dodávajú, že univerzitné nemocnice, hoci sa v nich nachádza centrum bunkovej terapie, ktoré spĺňa definíciu pojmu „farmaceutický podnik“, sú z dôvodu svojho výskumného poslania zaradené do kategórie nezávislých výskumníkov a výskumných organizácií vrátane univerzít a vedeckých spoločností, a ako také sú z tejto definície

[16] Pozri KIM, D.: Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted? In: *Medical Law Review*. Oxford: Oxford University Press, 2017, zv. 25, č. 3, s. 456 – 483, najmä s. 463.

[17] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331).

[18] Pozri rozsudky z 5. februára 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, body 58 a 59); z 5. februára 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, body 54, ako aj 55); z 5. februára 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, body 39 a 40), ako aj z 25. septembra 2018, Amicus Therapeutics UK a Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, neuverejnený, EU:T:2018:595, body 48 a 49).

[19] Pozri dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, zo 4. októbra 2018.

[20] Pozri návrh legislatívneho uznesenia Európskeho parlamentu a Rady k návrhu nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky [COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)], ktorý bol začlenený do správy k tomuto návrhu zo 7. októbra 2002, ktorá je k dispozícii na internetovej stránke https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Pozri najmä pozmeňujúci návrh 111 k uvedenému návrhu.

vylúčené. EMA uvádza, že toto vylúčenie nezávislých výskumných pracovníkov a iných osôb platí bez ohľadu na stupeň ich kontroly alebo vlastníctva farmaceutického podniku. Dodáva, že výklad prijatý Všeobecným súdom by mal neprimerané dôsledky na kvalitu vedeckého poradenstva, hoci odborníci z nemocníc alebo univerzít podliehajú prísnym etickým pravidlám. V súlade s tým aj Holandské kráľovstvo uvádza, že výklad prijatý Všeobecným súdom by veľmi značne obmedzil možnosť zamestnávania nezávislých odborníkov a okrem toho by bol len v neprospech odborníkov GSC, ktorých vymenovala EMA, a nie tých, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutí GSC na žiadosť farmaceutického podniku.

36. Pharma Mar naopak tvrdí, že miera voľnej úvahy EMA pri stanovovaní politiky konfliktu záujmov nie je neobmedzená a že ak sa v tejto politike nepredpokladá daná situácia (univerzitné nemocnice alebo konkurenčné výrobky), mali by sa uplatniť zásady vyplývajúce z judikatúry, ktoré sa týkajú dodržiavania požiadavky objektívnej nestrannosti, aby sa vylúčili akékoľvek oprávnené pochybnosti o možnej zaujatosti. V tomto prípade sa centrum bunkovej terapie v rámci univerzitnej nemocnice podieľa na vývoji výrobku, ktorý konkuruje lieku Aplidín, bez toho, aby tretia strana ako pozorovateľ mohla ľahko posúdiť, či je dodržaná objektívna nestrannosť, keďže toto centrum nie je právne oddelené od univerzitnej nemocnice, a bez toho, aby Komisia preukázala absenciu kontroly medzi univerzitnou nemocnicou a týmto centrom.

2. Posúdenie

37. Analýza tohto odvolacieho dôvodu si vyžaduje rozhodnutie o dvoch bodoch: na jednej strane o rozsahu pôsobnosti pojmu „výskumné ústavy“, ktorý je uvedený ako vylúčený z definície pojmu „farmaceutický podnik“ vo štvrtom odseku štvrtého bodu oddielu 3.2.2 politiky EMA, a na druhej strane o uplatňovaní pojmu „kontrola“ uvedeného v treťom odseku tohto štvrtého bodu na osoby, na ktoré sa vzťahuje výnimka z pojmu „farmaceutický podnik“.

38. Predtým, ako sa budem zaoberať týmito dvoma bodmi, chcem pripomenúť, že všetci účastníci konania sa zhodujú, že centrum bunkovej terapie, o ktoré ide v prejednávanej veci, je farmaceutickým podnikom v zmysle oddielu 3.2.2 politiky EMA, a preto osoby, ktoré v ňom pracujú, nemôžu byť vymenované za odborníkov na základe druhého bodu oddielu 4.2.1.2 tejto politiky.

39. Po prvé, pokiaľ ide o rozsah pojmu „výskumné ústavy“, je nesporné, že univerzitné nemocnice nie sú ako také uvedené v zozname organizácií vylúčených z definície pojmu „farmaceutický podnik“ vo štvrtom odseku štvrtého bodu oddielu 3.2.2 politiky EMA, v ktorom sa uvádzajú len „nezávislí výskumní pracovníci a výskumné ústavy vrátane univerzít a vedeckých spoločností“. Toto tvrdenie založené na doslovnom výklade sa mi však nezdá byť dostatočné na vyriešenie tejto otázky.

40. Na jednej strane sa v oddiele 4.1 uvádza výslovný cieľ politiky EMA, ktorý spočíva v zaručení nestrannosti odborníkov prostredníctvom absencie záujmov vo farmaceutickom priemysle pri zachovaní potreby získať najlepšie špecializované vedecké poznatky. Táto politika sa teda vyznačuje rovnováhou medzi absenciou konfliktov záujmov a požiadavkou na vysokú úroveň vedeckej odbornosti. Niet pochýb o tom, že výnimka v prospech výskumných ústavov vrátane univerzít je založená na tejto požiadavke. Okrem toho sa v judikatúre uvádza, že výbor môže vykonávať svoju činnosť iba v prípade, ak „sa skladá z osôb, ktoré majú vedecké vedomosti potrebné v rozličných dotknutých oblastiach, alebo ak jeho členom radia odborníci, ktoré tieto

vedomosti majú“ [21].

41. V tomto zmysle by požiadavka vedeckej kvality oprávňovala považovať univerzitné nemocnice za výskumné ústavy alebo univerzity.

42. Na druhej strane podľa odôvodnenia 12 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/790 zo 17. apríla 2019 o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom na digitálnom jednotnom trhu a o zmene smerníc 96/9/ES a 2001/29/ES [22] sa univerzitné nemocnice rovnako ako výskumné ústavy zaraďujú medzi výskumné organizácie, pričom v tomto odôvodnení sa uvádza, že „výskumné organizácie v celej Únii zahŕňajú široké spektrum subjektov, ktorých primárnym cieľom je vykonávať vedecký výskum alebo ho vykonávať spolu s poskytovaním vzdelávacích služieb. … Okrem univerzít alebo iných inštitúcií vysokoškolského vzdelávania a ich knižníc by k nim mali patriť aj subjekty ako výskumné ústavy a nemocnice vykonávajúce výskum“. V oblasti duševného vlastníctva sa teda univerzitná nemocnica považuje za výskumný ústav.

43. Z tohto dôvodu je možné vyvodiť z cieľa požiadavky na vedeckú kvalitu a z vôle normotvorcu Únie v inej oblasti záver, že univerzitné nemocnice by sa mali považovať za výskumné inštitúcie v zmysle štvrtého odseku štvrtého bodu oddielu 3.2.2 politiky EMA.

44. Ďalším krokom úvah je po druhé otázka, či sa na výskumné ústavy vylúčené z definície pojmu „farmaceutický podnik“ vzťahuje kritérium vzostupnej, zostupnej alebo spoločnej kontroly stanovené v treťom odseku štvrtého bodu oddielu 3.2.2 politiky EMA. Toto ustanovenie sa týka fyzických alebo právnických osôb, ktoré nespadajú pod definíciu pojmu „farmaceutický podnik“, ale ktoré kontrolujú farmaceutický podnik, sú ním kontrolované alebo sú pod spoločnou kontrolou farmaceutického podniku a ako také sa považujú za farmaceutické podniky.

45. Tento odsek sa vzťahuje na osoby, ktoré ako také nespĺňajú definíciu pojmu „farmaceutický podnik“, ale ktorých kontrola vedie k tomu, aby sa považovali za takýto podnik na účely predchádzania konfliktom záujmov. Štvrtý odsek štvrtého bodu oddielu 3.2.2, ktorý sa týka nezávislých výskumných pracovníkov a výskumných inštitúcií, stanovuje opačné pravidlo, a to, že osoby alebo subjekty, ktoré by mohli byť považované za farmaceutické podniky (aj prostredníctvom kontroly), sú vylúčené z pôsobnosti tejto definície.

46. V prejednávanej veci Estónska republika na pojednávaní vysvetlila, že ak by kritérium kontroly centra bunkovej terapie viedlo k tomu, že univerzitná nemocnica by sa považovala za farmaceutický podnik, nemohla by si už ponechať odborníkov, ktorých v súčasnosti navrhuje EMA podľa článku 62 ods. 2 nariadenia č. 726/2004, keďže všetky tieto osoby sú závislé od jedinej univerzitnej nemocnice v krajine. Súčasťou tejto nemocnice je centrum bunkovej terapie, v ktorom pracujú 4 osoby, pričom nemocnica zamestnáva 4 800 osôb, z toho 200 lekárov a 197 internistov. [23] Kritérium kontroly teda znamená vylúčenie veľmi veľkého počtu osôb v pomere k počtu osôb, ktoré skutočne pracujú v štruktúre kvalifikovanej ako „farmaceutický podnik“, z možnosti byť odborníkom pre EMA, a to na úkor požiadavky na vedeckú kvalifikáciu. Preto sa zdá, že vylúčenie všetkých zamestnancov nemocnice, rovnako ako všetkých zamestnancov farma-

[21] Rozsudok z 9. septembra 2010, Now Pharm/Komisia (T-74/08, EU:T:2010:376, bod 76), týkajúci sa postupu pre zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia.

[22] Ú. v. EÚ L 130, 2019, s. 92.

[23] Podobne počas pojednávania Spolková republika Nemecko uviedla, že najväčšia nemecká univerzitná nemocnica (Charita v Berlíne) zamestnáva 20 900 osôb, z ktorých iba 100 pracuje v jednotke na výrobu liekov na komerčné účely.

ceutických podnikov, len preto, že patria do jednej štruktúry, prekračuje rámec rovnováhy, ktorý sa snaží dosiahnuť politika EMA v oblasti konfliktov záujmov, aj keď hlavným účelom univerzitnej nemocnice, na rozdiel od farmaceutických podnikov, nie je výroba liekov.

47. Vzhľadom na znenie oddielu 3.2.2 politiky EMA sa mi zdá, že nie je možné rozlišovať medzi rôznymi druhmi kontroly uvedenými v treťom odseku štvrtého bodu, hoci v tomto prípade ide len o kontrolu centra bunkovej terapie, kvalifikovaného ako „farmaceutický podnik“, zo strany nemocnice, a nie napríklad o kontrolu nemocnice farmaceutickým podnikom. Preto tvrdenie, že kritérium kontroly nie je relevantné pre kvalifikáciu univerzitnej nemocnice ako „farmaceutického podniku“, vedie k vylúčeniu všetkých typov kontrol.

48. Tento výklad však nevedie k tomu, že by sa nekontroloval možný konflikt záujmov zamestnancov univerzitnej nemocnice zamestnaných mimo centra bunkovej terapie. Na každého odborníka EMA sa totiž naďalej vzťahujú pravidlá upravujúce konflikt záujmov. Tým sa zachováva rovnováha medzi predchádzaním konfliktu záujmov a vedeckou úrovňou odborníkov.

49. Rovnako sa mi zdá, že stačí, aby bola daná služba zreteľne identifikovateľná, a zároveň boli identifikovateľní aj zamestnanci, ktorí sú jej pridelení, bez toho, aby sa vyžadovala právna samostatnosť. Keďže celá prevencia konfliktu záujmov, ako ju organizuje EMA, je založená na vyhláseniach odborníkov, pre tretiu stranu sa nezdá byť viac zložité získať informácie o pozícii, ktorú zastáva zamestnanec v nemocnici, ktorej oddelenia sú jasne identifikované ako v inej organizácii. Je úlohou EMA zabezpečiť, aby z vyhlásení odborníkov bolo zrejmé, či daná osoba pracuje vo farmaceutickom podniku v zmysle politiky EMA.

50. Zo všetkých týchto úvah vyvodzujem, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že univerzitná nemocnica je farmaceutickým podnikom len na základe svojej kontroly nad centrom bunkovej terapie, ktoré je v zmysle oddielu 3.2.2 politiky EMA samo osebe kvalifikované ako „farmaceutický podnik“.

B. O druhom odvolacom dôvode vo veci C-6/21 P: porušenie dôkazného bremena

1. Argumentácia účastníkov konania

51. Pokiaľ ide o druhý odvolací dôvod vo veci C-6/21 P, Spolková republika Nemecko sa domnieva, že Všeobecný súd obrátil dôkazné bremeno tým, že Komisii vytýkal, že nepredložila dôkazy o existencii samostatnej právnej štruktúry, v ktorej sa nachádza centrum bunkovej terapie, a o absencii kontroly nad týmto centrom zo strany nemocnice, pričom v prípade absencie dôkazov o takejto kontrole nemal Všeobecný súd kvalifikovať univerzitnú nemocnicu ako „farmaceutický podnik“.

2. Posúdenie

52. Vzhľadom na navrhovaný výklad oddielu 3.2.2 politiky EMA pri posudzovaní predchádzajúceho odvolacieho dôvodu sa domnievam, že Všeobecný súd obrátil dôkazné bremeno, keď z nedostatku dôkazov o absencii kontroly nemocnice nad centrom bunkovej terapie vyvodil existenciu kontroly nemocnice nad centrom bunkovej terapie. V každom prípade možno tento odvolací dôvod považovať za neúčinný, keďže kritérium kontroly sa v prípade výskumných ústavov neuplatňuje.

C. O treťom odvolacom dôvode vo veci C-6/21 P a druhom odvolacom dôvode vo veci C-16/21 P: porušenie pojmu „konkurenčný výrobok“

1. Argumentácia účastníkov konania

53. Tretí odvolací dôvod vo veci C-6/21 P a druhý odvolací dôvod vo veci C-16/21 P vychádzajú z porušenia pojmu „konkurenčné výrobky“ v zmysle oddielu 4.2.1.2 politiky EMA.

54. V prvej časti týchto odvolacích dôvodov Spolková republika Nemecko a Estónska republika, ktoré podporuje EMA, tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nekonštatoval, že druhý odborník bol len riadnym členom GSC, ktorého sa z toho dôvodu netýka pravidlo o konfliktoch záujmov týkajúce sa účasti na vývoji konkurenčného výrobku. Poukazujú na to, že podľa prílohy 1 politiky EMA sa obmedzenia spojené s vývojom konkurenčného výrobku týkajú len určitých osôb s presne vymedzenými funkciami, najmä predsedov a podpredsedov vedeckých výborov, a to vzhľadom na ich rozhodujúcu úlohu pri výsledku hodnotenia.

55. Pharma Mar naopak tvrdí, že tieto odvolacie dôvody sa týkajú nadbytočného prvku odôvodnenia Všeobecného súdu a že pochybenie v tomto ohľade by nemalo žiadne dôsledky. Subsidiárne uvádza, že závery týkajúce sa prvého odborníka nie sú sporné. Dodáva, že táto časť odvolacieho dôvodu je neprípustná, pretože je zameraná len na nové preskúmanie skutočností. Spochybňuje tiež skutočnosť, že druhý odborník bol riadnym členom GSC, keďže bol vymenovaný za dodatočného člena z dôvodu vzácnosti ochorenia, a preto by jeho vymenovanie malo byť sprevádzané väčšími zárukami ako v prípade riadneho člena.

56. Druhá časť odvolacích dôvodov kritizuje nesprávne právne posúdenie, ktorého sa dopustil Všeobecný súd v súvislosti s pojmom „konkurenčné výrobky“ v zmysle oddielu 4.2.1.2 politiky EMA, a nesprávne použitie tohto pojmu. Spolková republika Nemecko a Republika Estónsko, ktoré podporuje EMA, uvádzajú, že politika EMA stanovuje pravidlo o konfliktoch záujmov v prípade odborníka zapojeného do vývoja konkurenčného výrobku len vtedy, ak existuje jeden alebo dva konkurenčné výrobky pre terapeutickú indikáciu, pre ktorú sa žiada o PUT. Ďalej tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne konštatoval, že Aplidín je liek na ojedinelé ochorenia, a preto na ich liečbu je na trhu veľmi málo alternatív, resp. žiadna alternatíva nie je. EMA uvádza, že na terapeutickú indikáciu, o ktorú sa žiada, existuje najmenej 15 liekov a že na základe svojho uváženia sa domnieva, že lieky na ojedinelé ochorenia by mali podliehať rovnakým pravidlám hodnotenia ako ostatné lieky.

57. Pharma Mar tvrdí, že tento odvolací dôvod je nedôvodný, pretože kontrola možného konfliktu záujmov by mala byť v prípade PUT pre takýto liek prísnejšia, keďže neexistuje žiadny odkaz na politiku EMA týkajúcu sa liekov na ojedinelé ochorenia. Subsidiárne spochybňuje existenciu zjavne nesprávneho posúdenia Všeobecným súdom, pokiaľ ide o počet výrobkov konkurujúcich lieku Aplidín.

2. Posúdenie

58. Na úvod treba poznamenať, že v oddiele 4.2.1.2 politiky EMA bol vo francúzskom jazyku pojem „produits concurrents“ (konkurenčné výrobky) nahradený pojmom „produits rivaux“ (v slovenčine tiež „konkurenčné výrobky“).

59. Okrem toho sa v tomto bode jasne uvádza, že ak existuje len jeden alebo dva konkurenčné výrobky, dôsledky z hľadiska konfliktov záujmov „sa budú týkať predsedov a podpredsedov vedeckých výborov a pracovných skupín, ako aj spravodajcov a iných členov s funkciou vedúceho/spoluvedúceho a formálne vymenovaných odborných hodnotiteľov“. Samotná práca na konkurenčnom výrobku teda nestačí na to, aby sa to považovalo za konflikt záujmov. Odvolacie dôvody sa preto týkajú dvoch kumulatívnych podmienok tohto pravidla, a to po prvé funkcie príslušného odborníka v rámci pracovnej skupiny a po druhé počtu dotknutých konkurenčných výrobkov.

60. Po prvé politika EMA stanovuje pravidlá len pre určité funkcie, ktoré jej nositeľovi *a priori* dávajú väčšiu váhu pri rozhodovaní ako obyčajnému členovi. Okrem toho sa v texte nerozlišuje medzi hlavnými členmi a dodatočnými členmi, ktorí sa všetci považujú za obyčajných členov. Druhý odborník, ktorý je dodatočným členom GSC, preto nespĺňa prvú podmienku na to, aby sa mohli uplatniť pravidlá týkajúce sa konkurenčných výrobkov.

61. Z toho vyplýva, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že uplatnil osobitné pravidlá na konkurenčné výrobky, hoci druhý odborník bol len obyčajným členom GSC.

62. Po druhé samotná skutočnosť, že Aplidín je liekom na ojedinelé ochorenia, nestačí na uplatnenie pravidiel týkajúcich sa konkurenčných výrobkov, keďže politika EMA nestanovuje osobitné pravidlá pre lieky na ojedinelé ochorenia, pričom na základe jej diskrečnej právomoci vyplývajúcej z jej širokej právomoci v oblasti harmonizácie [24] sa domnieva, že lieky na ojedinelé ochorenia by mali počas skúmania pred uvedením na trh podliehať rovnakým požiadavkám ako všetky ostatné lieky. [25]

63. Naopak samotná skutočnosť, že CellProtect, liek vyrobený v príslušnom centre bunkovej terapie a využívajúci rady druhého odborníka, spĺňa definíciu „konkurenčného výrobku“ uvedenú v prvom bode oddielu 3.2.2 politiky EMA, tiež nestačí na uplatňovanie týchto pravidiel. Stále je potrebné, aby tieto konkurenčné výrobky existovali len vo veľmi malom počte, konkrétne aby boli v počte jeden alebo dva. Zo samotných zistení Všeobecného súdu v bode 69 napadnutého rozsudku však vyplýva, že existujú tri výrobky konkurujúce lieku Aplidín, na ktorých pracuje druhý odborník (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Okrem toho EMA pripomína, že v správe CHMP o lieku Aplidín, ktorá bola predložená Všeobecnému súdu, sa uvádza, že terapeutické prostredie pre mnohopočetný myelóm zahŕňa najmenej pätnásť liekov.

64. Všeobecný súd sa teda dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že samotná skutočnosť, že druhý odborník pracoval na konkurenčných výrobkoch, bez toho, aby sa preukázalo, že boli v počte jeden alebo dva, spôsobila, že tento odborník sa dostal do konfliktu záujmov. Okrem toho sa Všeobecný súd dopustil zjavne nesprávneho posúdenia, keď nezohľadnil skutočnosť, že pre terapeutickú indikáciu, o ktorú žiadala Pharma Mar pre svoj liek, existovalo pätnásť iných liekov.

65. Tretí odvolací dôvod vo veci C-6/21 P a druhý odvolací dôvod vo veci C-16/21 P sa preto musia prijať v celom rozsahu.

[24] Pozri body 30 až 34 vyššie.

[25] Pozri odôvodnenie 8 a body 3 a 4 prílohy k nariadeniu č. 726/2004.

D. O štvrtom odvolacom dôvode vo veci C-6/21 P a treťom odvolacom dôvode vo veci C-16/21 P: nezohľadnenie úlohy odborníkov a ich vplyvu na GSC a neexistencia rozhodujúceho vplyvu druhého odborníka

1. Argumentácia účastníkov konania

66. Štvrtý odvolací dôvod vo veci C-6/21 P a tretí odvolací dôvod vo veci C-16/21 P sa týkajú neexistencie rozhodujúceho vplyvu dvoch odborníkov. Estónska republika tvrdí, že keďže univerzitná nemocnica sa nepovažuje za farmaceutický podnik, samotná skutočnosť, že prvý odborník, ktorý predsedal zasadnutiu GSC ako jej podpredseda a je zamestnancom tejto nemocnice, nestačí na vznik konfliktu záujmov. Pokiaľ ide o druhého odborníka, Spolková republika Nemecko a Estónska republika tvrdia, že ako riadny člen GSC nemal žiadnu dôležitú úlohu, hoci nestrannosť GSC bola zaručená kolegialitou.

67. Naproti tomu Pharma Mar spochybňuje postavenie druhého odborníka ako riadneho člena, keďže ten bol vymenovaný za dodatočného člena GSC z dôvodu potreby špecifických odborných znalostí.

2. Posúdenie

68. Keďže dôvody, pre ktoré Všeobecný súd spochybnil nestrannosť dvoch odborníkov, teda že boli zamestnancami univerzitnej nemocnice, a v prípade druhého odborníka, že pracoval na konkurenčných výrobkoch, boli zamietnuté na základe odôvodnenia, ktoré som navrhol v rámci analýzy prvého odvolacieho dôvodu vo veciach C-6/21 P a C-16/21 P, ako aj tretieho odvolacieho dôvodu vo veci C-6/21 P a druhého odvolacieho dôvodu vo veci C-16/21 P, nie je potrebné skúmať štvrtý odvolací dôvod vo veci C-6/21 P a tretí odvolací dôvod vo veci C-16/21 P.

69. Na záver sa domnievam, že napadnutý rozsudok je potrebné zrušiť.

VII. O vrátení veci Všeobecnému súdu

70. Podľa článku 61 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie môže Súdny dvor v prípade zrušenia rozhodnutia Všeobecného súdu sám vydať v danej veci konečný rozsudok, ak to stav konania dovoľuje, alebo môže vec vrátiť Všeobecnému súdu na rozhodnutie.

71. V prejednávanej veci sa domnievam, že Súdny dvor nedisponuje informáciami potrebnými na vydanie konečného rozhodnutia o dôvodnosti odvolania, ktoré by zahŕňalo preskúmanie skutočností, ktoré Všeobecný súd v napadnutom rozsudku neposudzoval a neboli ani prejednané pred Súdnym dvorom.

72. Považujem preto za potrebné vrátiť vec Všeobecnému súdu na rozhodnutie o spore v celom rozsahu s tým, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.

VIII. Návrh

73. Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti navrhujem, aby Súdny dvor rozhodol takto:

1. Rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 28. októbra 2020, Pharma Mar/Komisia (T-594/18, neuverejnený, EU:T:2020:512), sa zrušuje.

2. Vec sa vracia Všeobecnému súdu Európskej únie.

3. O trovách konania sa rozhodne neskôr.