Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

22. juni 2023 *

»Appel – folkesundhed – humanmedicinske lægemidler – forordning (EF) nr. 726/2004 – afslag på markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel – Aplidin – plitidepsin – Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – upartiskhed hos eksperter fra en videnskabelig rådgivende gruppe – Det Europæiske Lægemiddelagenturs politik for behandling af konkurrerende interesser hos medlemmerne af de videnskabelige udvalg og eksperter – begrebet »lægemiddelvirksomhed« – rækkevidden af undtagelsen til fordel for »forskningsinstitutter« – begrebet »rivaliserende produkter««

I de forenede sager C-6/21 P og C-16/21 P,

angående to appeller i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 7. januar 2021,

Forbundsrepublikken Tyskland først ved J. Möller og S. Heimerl, derefter ved J. Möller og P.-L. Krüger, som befuldmægtigede (C-6/21 P),

appellant

støttet af:

Kongeriget Nederlandene ved M.K. Bulterman, J. Langer og C.S. Schillemans, som befuldmægtigede,

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved S. Drosos, H. Kerr og S. Marino, som befuldmægtigede,

intervenienter i appelsagen,

de øvrige parter i appelsagen:

Pharma Mar SA, Colmenar Viejo (Spanien), ved avvocati M. Merola og V. Salvatore,

sagsøger i første instans,

Europa-Kommissionen ved L. Haasbeek og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

* Processprog: engelsk.

og

Republikken Estland ved N. Grünberg, som befuldmægtiget (C-16/21 P),

appellant

støttet af:

Forbundsrepublikken Tyskland først ved J. Möller og S. Heimerl, derefter ved J. Möller og D. Klebs, og endelig ved J. Möller og P.-L. Krüger, som befuldmægtigede,

Kongeriget Nederlandene ved M.K. Bulterman, J. Langer og C.S. Schillemans, som befuldmægtigede,

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved S. Drosos, H. Kerr og S. Marino, som befuldmægtigede,

intervenienter i appelsagen,

de øvrige parter i appelsagen:

Pharma Mar SA, Colmenar Viejo, ved avvocati M. Merola og V. Salvatore,

sagsøger i første instans,

Europa-Kommissionen ved L. Haasbeek og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, K. Jürimäe, og dommerne M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen og M. Gavalec (refererende dommer),

generaladvokat: J. Richard de la Tour,

justitssekretær: fuldmægtig M. Longar,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. oktober 2022,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 12. januar 2023,

afsagt følgende

Dom

1 Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland har med deres respektive appeller nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen (T-594/18, ikke trykt i Sml., herefter »den appellerede dom« EU:T:2020:512), hvorved Retten annullerede Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2018) 4831 final af 17. juli 2018 om afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel »Aplidin – plitidepsin« (herefter »den omtvistede afgørelse«) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 136, s. 38) (herefter »forordning nr. 726/2004«).

Retsforskrifter

Forordning nr. 726/2004

2 Følgende fremgår af 7., 8. og 19. betragtning til forordning nr. 726/2004:

»(7) De erfaringer, der er opnået siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder [(EFT 1987, L 15, s. 38)], har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler, for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og sundhedsprofessionerne. […] Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.

(8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for sjældne lægemidler […]

[…]

(19) [Det Europæiske Lægemiddelagenturs (herefter »agenturet« eller »EMA«)] primære opgave bør være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabsretten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kun efter at have foretaget en enkelt videnskabelig vurdering på det højst mulige niveau af højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages af agenturet, bør Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse efter en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.«

3 Denne forordnings artikel 9, stk. 1 og 2, er affattet således:

»1. Agenturet underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning

[…]

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. […]«

4 Den nævnte forordnings afsnit IV med overskriften »Det Europæiske Lægemiddelagentur – Ansvarsområder og administrativ struktur« indeholder et kapitel 1, der har overskriften »Agenturets opgaver«, og som består af samme forordnings artikel 55-66.

5 Artikel 56 i forordning nr. 726/2004 fastsætter følgende i stk. 1 og 2:

»1. Agenturet består af:

a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler

[…]

c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

[…]

da) Udvalget for Avancerede Terapier

[…]

2. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a)-da), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a) og b), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltyper eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5 og 30.

Når udvalgene nedsætter arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, fastsætter de i deres forretningsorden, som er omhandlet i artikel 61, stk. 8, bestemmelser for:

a) udpegelse af medlemmerne af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de lister over eksperter, som er omhandlet i artikel 62, stk. 2, andet afsnit, og

b) høring af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper.«

6 Denne forordnings artikel 57 bestemmer i stk. 1:

»Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler.

[…]«

7 Den nævnte forordnings artikel 62 fastsætter følgende i stk. 1 og 2:

»1. Hvis de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

[…]

Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, forelægger udvalget disse den eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand under overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, og artikel 31, stk. 3.

Indholdet af denne udtalelse indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i EU-retten, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af humanmedicinske lægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit, samt andre eksperter, der er udpeget direkte af agenturet. Denne liste ajourføres.«

8 Samme forordnings artikel 63, stk. 2, er affattet således:

»Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De

forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer, efter anmodning.

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige.«

Forordning (EF) nr. 141/2000

9 Følgende fremgår af syvende betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1):

»[…] lægemidler til sjældne sygdomme bør […] igennem den sædvanlige evalueringsprocedure; […]«

EMA's adfærdskodeks

10 European Medicines Agency Code of Conduct (adfærdskodeks for Det Europæiske Lægemiddelagentur) i affattelsen af 16. juni 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (herefter »EMA's adfærdskodeks«) fastsætter i punkt 2.3.3:

»For så vidt angår medlemmer af bestyrelsen eller videnskabelige udvalg, rapportører og eksperter samt medlemmer af EMA's personale er deltagelse i EMA's arbejde betinget af, at der fremlægges en underskrevet interesseerklæring og af en gennemgang af de således oplyste interesser. De begrænsninger, der gælder for de berørte personer for så vidt angår de opgaver, som de kan pålægges inden for rammerne af EMA's opgaver og ansvarsområder, vil afhænge af deres konkurrerende interesser og de udførte funktioner. Nærmere bestemmelser om de relevante begrænsninger er fastsat i agenturets politikdokumenter.«

EMA's politik

11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Det Europæiske Lægemiddelagenturs politik til håndtering af konkurrerende interesser hos medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter) i affattelsen af 6. oktober 2016 (EMA/626261/2014. Rev 1, herefter »EMA's politik«) indeholder et punkt 3.2.2 med overskriften »Andre definitioner«, der definerer begrebet »lægemiddelvirksomhed« på følgende måde:

»Ved »lægemiddelvirksomhed« forstås enhver fysisk eller juridisk person, der har til opgave at forske i, udvikle, fremstille, markedsføre og/eller distribuere lægemidler. I forbindelse med denne politik omfatter definitionen virksomheder, der som led i en kontrakt har fået overdraget aktiviteter, der er knyttet til forskning i, udvikling, fremstilling, markedsføring og vedligeholdelse af lægemidler (som også kan udføres internt).

I denne henseende hører kliniske forskningsorganisationer og rådgivende selskaber, der yder rådgivning eller leverer tjenesteydelser vedrørende de ovennævnte aktiviteter, ind under definitionen af en lægemiddelvirksomhed.

Fysiske eller juridiske personer, der ikke henhører under denne definition, men som i) kontrollerer (dvs. ejer en majoritetsandel i en lægemiddelvirksomhed eller udøver betydelig indflydelse på en sådan virksomheds beslutningsprocesser), ii) kontrolleres af eller iii) er undergivet en lægemiddelvirksomheds fælles kontrol, anses for lægemiddelvirksomheder i forbindelse med denne politik.

Uafhængige forskere og forskningsinstitutter, herunder universiteter og videnskabelige virksomheder, er ikke omfattet af denne definition.«

12 Punkt 4.1 i EMA's politik med overskriften »Politikkens formål« er sålydende:

»Hovedformålet med denne politik er at sikre, at medlemmerne af videnskabelige udvalg og eksperter, der deltager i agenturets aktiviteter, ikke har interesser i lægemiddelindustrien, der kan påvirke deres upartiskhed, i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen. Dette skal dog afstemmes med behovet for at sikre sig den bedste (specialiserede) videnskabelige ekspertise med henblik på evaluering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det er derfor yderst vigtigt at finde den optimale balance mellem karensperioden for de erklærede interesser og opretholdelsen af eksperternes viden.

Med henblik på at nå dette mål og finde den ovennævnte ligevægt vil der først blive lagt vægt på karakteren af den erklærede interesse, inden varigheden af eventuelle begrænsninger fastlægges.«

13 Denne politiks punkt 4.2.1.2 med overskriften »Begrænsning af deltagelsen i agenturets aktiviteter« er affattet således:

»Niveauet for de begrænsninger og perioder, der skal tages hensyn til

– Inddragelsen af den enkelte i agenturets aktiviteter er begrænset under hensyntagen til tre faktorer: karakteren af den erklærede interesse, den tidsramme, hvori interessen har bestået, og typen af aktivitet. Der anvendes følgende metode: Først undersøges karakteren af den erklærede interesse inden for rammerne af agenturets specifikke aktivitet, inden det fastlægges, hvor længe de relevante begrænsninger skal gælde.

– Som hovedregel er en aktuel ansættelse i en lægemiddelvirksomhed eller aktuelle finansielle interesser i lægemiddelindustrien uforenelige med en deltagelse i agenturets aktiviteter. En undtagelse fra denne hovedregel gælder for ekspertvidner. Aktuelle finansielle interesser er forenelige med en deltagelse som ekspertvidne.

– Kravene vedrørende tilhørsforholdet til beslutningsorganerne (dvs. de videnskabelige udvalg) er strengere end de krav, der gælder for rådgivende organer (dvs. de videnskabelige rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupperne).

– Kravene er ligeledes strengere for formændene/næstformændene for de videnskabelige udvalg end for formændene/næstformændene for andre fora og medlemmerne af de videnskabelige udvalg og andre fora. Tilsvarende er kravene strengere for rapportører (eller personer med en

tilsvarende ledende/koordinerende rolle) og de officielt udpegede fagfællebedømmere end for de øvrige medlemmer af de videnskabelige fora.

– Den tidsramme, der skal tages i betragtning afhængigt af den erklærede direkte eller indirekte interesse, er enten den aktuelle, dvs. de seneste tre år, eller i visse tilfælde […] en længere periode […]

[…]

Konkret tilfælde med rivaliserende produkter

I et konkret tilfælde med rivaliserende produkter (tidligere benævnt »konkurrerende produkter«) anvendes en todelt tilgang:

– Begrebet »rivaliserende produkter« vedrører situationer, hvori der kun findes et meget lille antal (et til to) rivaliserende produkter. Det samme gælder for et dominerende varemærke, når et generisk produkt undersøges.

– For så vidt angår brede indikationer udvander det eksisterende omfang af konkurrence i tilstrækkelig grad de mulige interesser, eftersom der er givet tilladelse til en lang række produkter til samme indikation.

I situationer, der er kendetegnet ved, at der kun findes et lille antal rivaliserende produkter som anført ovenfor, vil konsekvenserne berøre formænd og viceformænd for videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper såvel som rapportører og andre medlemmer i en ledende/koordinerende rolle og officielt udpegede fagfællebedømmere.«

Sagens baggrund

14 Sagens baggrund fremgår af den appellerede doms præmis 1-11 og kan sammenfattes som følger.

15 Pharma Mar SA er et selskab, der driver virksomhed inden for forskning i onkologi. Den 16. november 2004 fik selskabet i henhold til forordning nr. 141/2000 udpeget lægemidlet Aplidin, hvis aktive stof er plitidepsin, som lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af multipelt myelom, der er en alvorlig form for knoglemarvskræft.

16 Den 21. september 2016 indgav Pharma Mar en ansøgning til EMA i henhold til artikel 4 i forordning nr. 726/2004 om markedsføringstilladelse for Aplidin. Denne ansøgning om markedsføringstilladelse vedrørte følgende indikation: »i kombination med dexamethason til behandling af recidiverende/refraktært multipelt myelom hos voksne patienter, som har modtaget mindst tre tidligere behandlinger, herunder bortezomib og enten lenalidomid eller thalidomid«.

17 Den 14. december 2017 afgav EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »CHMP«) en udtalelse, hvori det anbefalede Europa-Kommissionen at afslå ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin med den begrundelse, at produktets virkning og sikkerhed ikke var tilstrækkeligt dokumenteret, og at fordelene derfor ikke opvejede risiciene.

18 Pharma Mar indgav den 3. januar 2018 på grundlag af artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 en anmodning til EMA om, at CHMP's udtalelse blev taget op til fornyet overvejelse, ledsaget af en anmodning om høring af en videnskabelig rådgivende gruppe i henhold til denne forordnings artikel 62, stk. 1.

19 Den fornyede gennemgang blev indledt den 15. februar 2018. Den 7. marts 2018 blev der afholdt et møde i den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, som bestod af fem faste medlemmer, seks ekstra eksperter og to patientrepræsentanter.

20 Den 21. marts 2018 afgav Pharma Mar sine mundtlige bemærkninger til CHMP. Den 22. marts 2018 bekræftede CHMP sin udtalelse af 14. december 2017, og der blev udarbejdet et udkast til Kommissionens afgørelse om afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin.

21 Den 17. juli 2018 vedtog Kommissionen den omtvistede afgørelse, som indeholder et bilag med overskriften »EMA's videnskabelige konklusioner og begrundelser for afslaget«, der svarer til CHMP's udtalelse.

Søgsmålet for Retten og den appellerede dom

22 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 1. oktober 2018 anlagde Pharma Mar sag med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse.

23 Til støtte for søgsmålet fremsatte Pharma Mar fem anbringender. Disse anbringender vedrørte for det første en tilsidesættelse af forpligtelsen for medlemmerne af den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi til at foretage en upartisk undersøgelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin, for det andet princippet om god forvaltningsskik, for det tredje artikel 12 i forordning nr. 726/2004 og ligebehandlingsprincippet, for det fjerde begrundelsespligten og for det femte retten til forsvar.

24 Det første anbringende bestod af to led. I dette anbringendes første led anfægtede Pharma Mar den manglende upartiskhed og nærmere bestemt to eksperter fra den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologis deltagelse i afstemningen (herefter samlet »de to eksperter«). Selskabet gjorde gældende, at de burde have været udelukket fra afstemningen, eftersom de havde erklæret interesser, der var uforenelige med en upartisk behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin. Pharma Mar sigtede for det første til en professor (herefter »den første ekspert«), som var næstformand for den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, og en af de fem faste medlemmer af denne gruppe. Den første ekspert var ansat ved et universitetsinstitut (herefter »instituttet«), der er en anerkendt uddannelsesinstitution på det medicinske område. Ifølge Pharma Mar udøver instituttet en betydelig indflydelse på det universitetshospital, hvor det er beliggende, og på et professionelt klinisk forskningscenter, der begge skal kvalificeres som kliniske forskningsorganisationer og følgelig sidestilles med lægemiddelvirksomheder i henhold til punkt 3.2.2 i EMA's politik. Pharma Mar sigtede for det andet til en anden person, der ligeledes er professor og ansat ved instituttet (herefter »den anden ekspert«), og som var en af de seks ekstra eksperter i den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, og som havde erklæret at have deltaget i udviklingen af konkurrerende produkter til Aplidin.

25 I den appellerede doms præmis 84 fremhævede Retten den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologis potentielle indflydelse på forløbet og udfaldet af proceduren for markedsføringstilladelse for Aplidin og den vigtige rolle, som den første ekspert spillede i denne gruppe i sin egenskab af formand for mødet den 7. marts 2018. Som følge af de to eksperters deltagelse i den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, deres ansættelsesforhold til universitetshospitalet og den anden eksperts aktiviteter i forbindelse med lægemidler, der konkurrerede med Aplidin, fastslog Retten, at den procedure, der førte til vedtagelsen af den omtvistede afgørelse, ikke gav tilstrækkelige garantier for, at enhver rimelig tvivl om en eventuel forudindtagethed kunne udelukkes.

26 Retten fandt således i den appellerede doms præmis 85, at det første anbringendes første led skulle tages til følge, og at den omtvistede afgørelse derfor skulle annulleres, uden at det var fornødent at tage stilling til det første anbringendes andet led eller til de øvrige anbringender i stævningen.

Parternes påstande

27 Forbundsrepublikken Tyskland har med sin appel i sag C-6/21 P nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Den omtvistede afgørelse opretholdes, og Kommissionen frifindes.

– Subsidiært hjemvises sagen til Retten.

– Pharma Mar tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

28 Republikken Estland har med sin appel i sag C-16/21 P nedlagt følgende påstande:

– Den appellerede dom ophæves.

– Hver part bærer hver sine egne omkostninger i appelsagen.

29 Pharma Mar har nedlagt følgende påstande:

– Det fastslås, at det er ufornødent at træffe afgørelse i appellerne, eller at de skal afvises eller forkastes som ugrundede.

– Appellanterne tilpligtes at bære deres egne omkostninger og at betale Pharma Mars omkostninger i forbindelse med appellerne.

Retsforhandlingerne for Domstolen

30 Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 30. marts 2021 blev sagerne C-6/21 P og C-16/21 P forenet med henblik på den skriftlige og den mundtlige forhandling samt dommen.

31 Ved afgørelser af 8. juli og 17. september 2021 gav Domstolens præsident i sag C-6/21 P henholdsvis Kongeriget Nederlandene og EMA tilladelse til at intervenere til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands påstande.

32 Ved afgørelser af 8. og 9. juli samt af 17. september 2021 gav Domstolens præsident i sag C-16/21 P henholdsvis Kongeriget Nederlandene, Forbundsrepublikken Tyskland og EMA tilladelse til at intervenere til støtte for Republikken Estlands påstande.

Om appellerne

33 Forbundsrepublikken Tyskland har til støtte for sin appel i sag C-6/21 fremsat fire anbringender vedrørende for det første en tilsidesættelse af begrebet »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, for det andet en urigtig fordeling af oplysningspligten og bevisbyrden, for det tredje en tilsidesættelse af begrebet »konkurrerende lægemiddel« som omhandlet i punkt 4.2.1.2 i EMA's politik i forbindelse med vurderingen af eksperternes upartiskhed og for det fjerde den anden eksperts manglende afgørende indflydelse.

34 Republikken Estland har til støtte for sin appel i sag C-16/21 fremsat tre anbringender vedrørende for det første en tilsidesættelse af begrebet »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, for det andet en tilsidesættelse af begrebet »konkurrerende lægemiddel« som omhandlet i punkt 4.2.1.2 i EMA's politik i forbindelse med vurderingen af eksperternes upartiskhed, og for det tredje en tilsidesættelse af eksperternes rolle og deres indflydelse på den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologis konklusioner.

35 Pharma Mar har gjort gældende, at de appeller, der er iværksat af Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland, ikke kan antages til realitetsbehandling, og har subsidiært bestridt de anbringender, som disse medlemsstater har fremsat til støtte for deres respektive appeller.

Formalitetsindsigelsen vedrørende appellerne

36 Pharma Mar er af den opfattelse, at appellerne er uden genstand, og at de derfor bør afvises. Det følger nemlig af Domstolens praksis, at selv om medlemsstaterne og EU-institutionerne ikke skal godtgøre, at de har en særlig interesse i at iværksætte appel til prøvelse af en afgørelse fra Retten, er det nødvendigt, at appellen, såfremt den tages til følge, kan tilføre dem en fordel.

37 I det foreliggende tilfælde pålægger den appellerede dom imidlertid alene EMA at foretage en ny behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin i overensstemmelse med kravet om upartiskhed. Dette er grunden til, at Kommissionen og EMA besluttede ikke at iværksætte appel til prøvelse af den appellerede dom, men at koncentrere sig om en hurtig iværksættelse af en ny procedure for fornyet behandling sagen. Pharma Mar har derfor nedlagt påstand om, at Domstolen af egen drift fastslår, at det er ufornødent at træffe afgørelse i appellerne, som blot har til formål at afklare hypotetiske spørgsmål, der kun kan opstå i fremtidige sager.

38 I denne henseende bemærkes, at hvad angår søgsmålsinteressen fremgår det af artikel 56, stk. 2 og 3, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, at en medlemsstat, uanset om den har været part i sagen i første instans, kan iværksætte appel til prøvelse af enhver afgørelse fra Retten, selv dem, der ikke berører medlemsstaten umiddelbart, eftersom den ikke behøver at godtgøre en interesse i sagen for at kunne appellere disse afgørelser (jf. i denne retning dom af 8.7.1999, Kommissionen mod Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, præmis 171, og af 21.12.2011, Frankrig mod People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, præmis 44 og 45).

39 For så vidt angår sagens manglende genstand har Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland med deres respektive appeller nedlagt påstand om ophævelse af den appellerede dom, der begrunder uregelmæssigheden i proceduren for markedsføringstilladelse for Aplidin med de pågældende eksperters manglende objektive upartiskhed. De foreliggende appeller har til formål at få anerkendt, at den procedure, der førte til et afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse, var lovlig, hvilket under alle omstændigheder viser, at de ikke er uden genstand.

40 Pharma Mars påstand om, at sagen afvises, kan således ikke tages til følge.

De første anbringender i sagerne C-6/21 P og C-16/21 P om tilsidesættelse af punkt 3.2.2 i EMA's politik og af chartrets artikel 41, stk. 1

– Parternes argumentation

41 Appellanterne har med deres første anbringende anfægtet den appellerede doms præmis 58-65. Appellanterne har gjort gældende, at EMA's politik giver tilstrækkelige garantier til at udelukke enhver tvivl om upartiskheden hos medlemmerne af den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, således at Retten fortolkede og anvendte denne politiks punkt 3.2.2 urigtigt og dermed tilsidesatte retten til god forvaltning, der er sikret ved artikel 41, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

42 Disse medlemsstater har gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 61 og 65 med urette sidestillede universitetshospitalet i sin helhed med en »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik. Retten udledte heraf – hvilket ligeledes var ukorrekt – at det ansættelsesforhold, der bestod mellem dette hospital og visse eksperter i den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, automatisk satte dem i en potentiel interessekonflikt, der kunne give anledning til tvivl om deres upartiskhed.

43 Pharma Mar er af den opfattelse, at dette anbringende er ugrundet. Denne part har gjort gældende, at selv hvis det antages, at EMA faktisk har den angivelige skønsmargen med henblik på at sikre, at agenturets eksperter er upartiske, indeholder EMA's politik ingen specifikke regler, der er relevante i den foreliggende sag. EMA udøvede således aldrig denne skønsbeføjelse, da det fastlagde sin politik. I det foreliggende tilfælde er centret for celleterapi på universitetshospitalet involveret i udviklingen af et rivaliserende produkt til Aplidin, uden at det er let for en tredjepart at vurdere, om den objektive upartiskhed er overholdt, da dette center ikke er juridisk adskilt fra universitetshospitalet. Kommissionen har endvidere ikke bevist, at der ikke er nogen kontrol mellem universitetshospitalet og centret. Pharma Mar har i øvrigt fremhævet, at Domstolens praksis kræver, at der skal være tilstrækkelige garantier for, at enhver rimelig tvivl om, at der foreligger en interessekonflikt, kan udelukkes.

– Domstolens bemærkninger

44 Der skal indledningsvis foretages en undersøgelse af det argument, som Pharma Mar har anført i sit svarskrift, og hvorefter EMA's politik i det væsentlige er uden relevans for vurderingen af upartiskheden hos en ekspert fra den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, der har erklæret interesser i rivaliserende produkter til lægemidler til sjældne sygdomme.

45 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at det klart fremgår af ottende betragtning til forordning nr. 726/2004, at med henblik på harmonisering af det indre marked for nye lægemidler bør den centraliserede EU-godkendelsesprocedure også gøres obligatorisk for lægemidler til sjældne sygdomme. Dernæst følger det af syvende betragtning til forordning nr. 141/2000, at for at patienter med sjældne lidelser kan få ret til lægemidler, hvis kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de lægemidler, som andre patienter nyder godt af, bør lægemidler til sjældne sygdomme underkastes den sædvanlige vurderingsprocedure, dvs. den procedure, der er fastsat i forordning nr. 726/2004. Endelig fremgår det af sidstnævnte forordnings artikel 57, stk. 1, at EMA har til opgave at yde den bedst mulige videnskabelige rådgivning om spørgsmål vedrørende vurdering af kvaliteten, sikkerheden og virkningen af human- og veterinærmedicinske lægemidler, som det får forelagt i overensstemmelse med EU-lovgivningen om lægemidler. Denne formulering omfatter i kraft af sin generelle karakter nødvendigvis lægemidler til sjældne sygdomme.

46 Det følger heraf, således som EMA anførte i retsmødet, at EMA's politik er et overordnet dokument, der finder anvendelse uden forskel på alle lægemidler, uanset om de er bestemt til sjældne sygdomme eller ej. I modsætning til, hvad Pharma Mar har gjort gældende, kan upartiskheden hos en ekspert fra den videnskabelige rådgivende gruppe for onkologi, der har erklæret interesser i rivaliserende produkter til det omhandlede lægemiddel til sjældne sygdomme, vurderes på grundlag af EMA's politik.

47 Når dette er sagt, skal der foretages en undersøgelse af Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands argumentation om, at Retten begik en retlig fejl i den appellerede doms præmis 61 ved at anlægge en bred fortolkning af begrebet »lægemiddelvirksomhed«, som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, og således se bort fra den vide skønsmargen, som EU-lovgiver har tildelt EMA med henblik på at sikre, at dette agenturs eksperter er upartiske, samt fra ordlyden af dette punkt 3.2.2.

48 I denne henseende bemærkes for det første, at forordning nr. 726/2004, således som det bl.a. fremgår af syvende og ottende betragtning hertil, har til formål at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler og harmonisere det indre marked for nye lægemidler. Dette er grunden til, at EU-lovgiver bl.a. har baseret denne forordning på artikel 95 EF, idet denne bestemmelse giver EU-lovgiver mulighed for at vedtage de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

49 Som Domstolen allerede har fastslået, har traktatens fædre med udtrykket »foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse« i artikel 95 EF villet tillægge EU-lovgiver – på grundlag af den generelle sammenhæng og særlige omstændigheder vedrørende det område, der skal harmoniseres – et skøn med hensyn til den mest hensigtsmæssige metode for indbyrdes tilnærmelse med henblik på at opnå det ønskede resultat, især inden for teknisk komplicerede områder. Dette skøn kan bl.a. anvendes til at vælge den mest hensigtsmæssige harmoniseringsmetode, når den påtænkte tilnærmelse kræver fysiske, kemiske eller biologiske analyser, og at der tages hensyn til den videnskabelige udvikling på det berørte område (dom af 6.12.2005, Det Forenede Kongerige mod Parlamentet og Rådet, C-66/04, EU:C:2005:743, præmis 45 og 46).

50 Henset til den skønsmargen, som EU-lovgiver således er tillagt ved artikel 95 EF, har denne for så vidt angår kravet om, at EMA's eksperter skal være upartiske, valgt at fastsætte de væsentlige kriterier i grundforordningen og derefter overlade det til agenturet at gennemføre dem. Dette er

formålet med artikel 63 i forordning nr. 726/2004, som pålægger medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne fra EMA forpligtelser om upartiskhed og uafhængighed, samtidig med at det præciseres, at gennemførelsen af disse krav er overladt til EMA, som det påhviler at vedtage en adfærdskodeks.

51 EU-lovgiver har således overladt det til EMA at foretage afvejningen mellem på den ene side det dobbelte krav om upartiskhed og uafhængighed hos dets eksperter, som fastsat i denne forordnings artikel 63, stk. 2, og på den anden side almenhedens interesse i, at der, som nævnt i denne forordnings artikel 57, stk. 1, skal kunne rådes over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om ethvert spørgsmål vedrørende vurderingen af human- og veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som EMA forelægges.

52 For det andet bemærkes, at med henblik på at gøre det muligt for EMA effektivt at forfølge det formål, som agenturet skal opfylde, og i betragtning af de komplicerede tekniske vurderinger, som agenturet skal foretage, kommer det vide skøn, som agenturet er indrømmet (jf. analogt dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 75), bl.a. til udtryk i fastlæggelsen af de kriterier, der skal være bestemmende for upartiskheden og uafhængigheden hos de personer, der bidrager til udarbejdelsen af EMA's videnskabelige udtalelser.

53 I denne henseende henvises der i punkt 2.3.3 i EMA's adfærdskodeks til agenturets vejledende dokumenter med henblik på at præcisere de begrænsninger, der finder anvendelse på medlemmerne af bestyrelsen eller de videnskabelige komitéer, ordførerne og eksperterne. Disse begrænsninger, som afhænger af de enkelte personers aktiviteter, rolle og ansvar i EMA, skal være i overensstemmelse med deres konkurrerende interesser og den rolle, som de er tildelt.

54 Punkt 4.1, første afsnit, i EMA's politik, som konkretiserer artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, bestemmer således, at »[h]ovedformålet med denne politik er at sikre, at medlemmerne af videnskabelige udvalg og eksperter, der deltager i agenturets aktiviteter, ikke har interesser i lægemiddelindustrien, der kan påvirke deres upartiskhed, i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen. Dette skal dog afstemmes med behovet for at sikre sig den bedste (specialiserede) videnskabelige ekspertise med henblik på evaluering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Derfor er det yderst vigtigt at finde den optimale balance mellem karensperioden for de erklærede interesser og opretholdelsen af eksperternes viden«.

55 Endvidere bestemmes det i denne politiks punkt 4.2.1.2, at »[s]om hovedregel er en aktuel ansættelse i en lægemiddelvirksomhed eller aktuelle finansielle interesser i lægemiddelindustrien uforenelige med en deltagelse i agenturets aktiviteter. […]«.

56 For det tredje skal det, således som det fremgår af ordlyden af punkt 3.2.2 i EMA's politik, der er nævnt i denne doms præmis 11, først afgøres, om et universitetshospital kan sidestilles med »forskningsinstitutter« og følgelig udelukkes fra anvendelsesområdet for definitionen af »lægemiddelvirksomhed«. I bekræftende fald skal det dernæst undersøges, om den omstændighed, at et universitetshospital kontrollerer centret for celleterapi, om hvilket det er ubestridt, at det er en lægemiddelvirksomhed, fører til, at det fratages muligheden for at være omfattet af denne udelukkelse.

57 Hvad angår det første punkt fremgår det af den nævnte bestemmelses ordlyd, at mens »lægemiddelvirksomhed« positivt defineres i bestemmelsens tre første afsnit, udelukker sidste afsnit »[u]afhængige forskere og forskningsinstitutter, herunder universiteter og videnskabelige virksomheder« fra anvendelsesområdet for denne definition. Henset til den anvendte formulering, navnlig udtrykket »herunder«, kan denne opregning ikke anses for at være udtømmende.

58 Det følger imidlertid af en formålsfortolkning af punkt 3.2.2 i EMA's politik, at universitetshospitaler skal sidestilles med forskningsinstitutter.

59 For det første afspejler universitetshospitalernes navn deres nærhed til et universitet, som udtrykkeligt er udelukket fra »lægemiddelvirksomhedens« anvendelsesområde.

60 For det andet har et universitetshospital, som Retten bemærkede i præmis 57 i den appellerede dom, en tredobbelt rolle, nemlig pleje, undervisning og forskning. Som Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland har gjort gældende, er universiteter og universitetshospitaler primært og som hovedregel i henhold til loven beskæftiget med videnskabelig forskning uden gevinst for øje i sundhedens interesse, er underlagt en række strenge etiske standarder i den forskning, de udfører, og er ikke involveret i markedsføringen af lægemidler.

61 For det tredje, som både Republikken Estland, Kongeriget Nederlandene og EMA med rette har anført i deres skriftlige indlæg og i retsmødet, bidrager den omstændighed, at universitetshospitalerne udelukkes fra begrebet »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, til at skabe en ligevægt mellem behovet for at foretage dels en upartisk undersøgelse af ansøgningerne om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, dels en omhyggelig og så præcis videnskabelig undersøgelse som muligt vedrørende de spørgsmål, der opstår i forbindelse med evalueringen af et lægemiddel. For at opnå denne ligevægt forekommer det, således som disse parter har fremhævet, nødvendigt at give EMA tilladelse til at udpege personer, der tilhører personalet på universitetshospitalerne, som eksperter, eftersom agenturet i overensstemmelse med denne politiks punkt 4.2.1.2, andet afsnit, ikke – undtagen for så vidt angår ekspertvidner – kan udpege personer, der har en stilling i lægemiddelindustrien eller har aktuelle finansielle interesser dér, i denne egenskab.

62 Det følger af ovenstående betragtninger, at et universitetshospital skal være udelukket fra anvendelsesområdet for begrebet »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i nævnte politiks punkt 3.2.2.

63 Det skal derfor dernæst undersøges, om den omstændighed, at et universitetshospital kontrollerer en lægemiddelvirksomhed, i det foreliggende tilfælde centret for celleterapi, fører til, at dette hospital ikke er omfattet af denne udelukkelse.

64 I henhold til fjerde og sidste afsnit af begrebet »lægemiddelvirksomhed«, der er defineret i punkt 3.2.2 i EMA's politik, »[er] [u]afhængige forskere og forskningsinstitutter, herunder universiteter og videnskabelige virksomheder, […] ikke omfattet af denne definition«. Denne bestemmelse er utvetydigt formuleret og knytter ikke nogen undtagelse til den udelukkelse, som den fastsætter.

65 EMA fremhævede imidlertid i det væsentlige i retsmødet, at et universitetshospital ofte har en lille enhed, der fremstiller lægemidler, og som opfylder kriterierne for at blive kvalificeret som en »lægemiddelvirksomhed«, enten fordi disse lægemidler har en kort holdbarhed, hvilket

forudsætter, at de kan anvendes meget hurtigt efter fremstillingen, eller fordi de skal fremstilles af biologiske materialer, der er udtaget fra patienterne. I en sådan sammenhæng vidner den uforbeholdne udelukkelse af forskningsinstitutter fra anvendelsesområdet for definitionen af »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, om at EMA inden for rammerne af den bemyndigelse, som EU-lovgiver har indrømmet agenturet, således som det er anført i denne doms præmis 50 og 51, har haft til hensigt uden videre at udelukke forskningsinstitutter og, i forlængelse heraf, universitetshospitaler fra denne definitions anvendelsesområde.

66 Desuden ville en anvendelse på et universitetshospital af kontrolkriteriet i tredje afsnit af den nævnte definition på en lægemiddelvirksomhed fratage den udelukkelse, der er fastsat i samme definitions fjerde afsnit, sin effektive virkning. Dette hospital er helt afskåret fra at være omfattet af denne udelukkelse, hvis det kontrollerer en enhed, der opfylder kriterierne for en lægemiddelvirksomhed, uanset hvor stor en del af dets personale der er tilknyttet denne enhed.

67 Hvis det antages, at hele personalet på et universitetshospital er ansat af en »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i denne politiks punkt 3.2.2, vil det ligeledes være i strid med formålet med artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med 19. betragtning hertil, og med nævnte politiks punkt 4.1, som består i at finde en optimal ligevægt mellem kravet om, at medlemmerne af de videnskabelige udvalg og eksperter, der deltager i agenturets aktiviteter, skal være upartiske, og behovet for at råde over en videnskabelig udtalelse på det bedst mulige niveau.

68 I det foreliggende tilfælde har Republikken Estland i retsmødet under henvisning til statistikkerne for 2021 anført, at en sådan fortolkning ville føre til, at de 4 656 ansatte ved universitetshospitalet i Tartu (Estland), som er det eneste universitetshospital i denne stat, arbejder for en lægemiddelvirksomhed, selv om kun 4 ansatte er beskæftiget med fremstilling af lægemidler. Forbundsrepublikken Tyskland har ligeledes i retsmødet anført, at det største tyske universitetshospital, dvs. hospitalet Charité i Berlin, beskæftiger 20 900 ansatte, hvoraf højst ca. 100 ansatte er tilknyttet hospitalets kommercielle produktionsenheder.

69 En generel udelukkelse af eksperterne på universitetshospitalerne fra deltagelse i EMA's videnskabelige udtalelser med den begrundelse, at sådanne hospitaler råder over en eller flere enheder inden for det pågældende hospital, der kan udgøre lægemiddelvirksomheder som omhandlet i punkt 3.2.2 i EMA's politik, risikerer således at medføre en mangel på eksperter med indgående medicinsk viden på visse videnskabelige områder, navnlig på området for lægemidler til sjældne sygdomme og innovative lægemidler. Ifølge de sagsakter, som Domstolen råder over, udgør personalet på universiteterne og universitetshospitalerne nemlig den største del af netværket af eksperter, som EMA anmoder om at afgive en videnskabelig udtalelse i forbindelse med proceduren for vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler.

70 Udelukkelsen fra anvendelsesområdet for begrebet »lægemiddelvirksomhed« som defineret i punkt 3.2.2 i EMA's politik, der er fastsat i fjerde afsnit i denne definition, finder imidlertid ikke anvendelse på enheder, der kontrolleres af et universitetshospital, og som selv opfylder kriterierne for at være en »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i den nævnte definitions første afsnit.

71 Derfor kan personer, der er ansat i eller samarbejder mere bredt med en enhed, der kontrolleres af et universitetshospital, ikke foranlediges til at afgive en videnskabelig udtalelse for EMA, hvis denne enhed opfylder kriterierne for begrebet »lægemiddelvirksomhed« som defineret i punkt 3.2.2 i EMA's politik.

72 En sådan fortolkning sikrer en optimal ligevægt mellem kravet om, at de eksperter, der deltager i agenturets aktiviteter, skal være upartiske, og kravet om, at de hørte eksperter skal have ekspertise.

73 Det følger heraf, at Retten begik en retlig fejl ved i det foreliggende tilfælde at fastslå, at universitetshospitalet udgjorde en »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i første afsnit i definitionen af dette udtryk i punkt 3.2.2 i EMA's politik, alene fordi det kontrollerede et center for celleterapi, der selv opfyldte kriterierne for at være en »lægemiddelvirksomhed« som omhandlet i denne bestemmelse.

74 Følgelig skal de første anbringender i sagerne C-6/21 P og C-16/21 P om tilsidesættelse af punkt 3.2.2 i EMA's politik tages til følge.

75 Da Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands første anbringender tages til følge, skal den appellerede dom ophæves, uden at det er nødvendigt at undersøge de øvrige appelanbringender, som disse parter har fremsat.

Sagens hjemvisning til Retten

76 I overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol kan Domstolen, når den giver appellanten medhold, og når den ophæver den af Retten trufne afgørelse, enten selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse, eller hjemvise den til Retten til afgørelse.

77 Da sagen i det foreliggende tilfælde ikke er moden til påkendelse, skal den hjemvises til Retten.

Sagsomkostninger

78 Da sagen hjemvises til Retten, udsættes spørgsmålet om sagsomkostningerne til behandling i forbindelse med appellen.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

1) Den Europæiske Unions Rets dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen (T-594/18, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:512), ophæves.

2) Sag T-594/18 hjemvises til Den Europæiske Unions Ret.

3) Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

Underskrifter