



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

13. Juli 2023*

„Rechtsmittel – Humanarzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 726/2004 – Entscheidung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Einsetzung einer wissenschaftlichen Beratergruppe nicht zu verlängern – Nichtigkeitsklage einer Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt – Zulässigkeit – Rechtsschutzinteresse – Bestehendes und gegenwärtiges Interesse, das sich aus einer anderen Klage ergeben kann – Voraussetzungen“

In der Rechtssache C-136/22 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 25. Februar 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) mit Sitz in Paris (Frankreich), zunächst vertreten durch E. Gouesse, D. Krzisch und N. Viguié, Avocats, dann durch E. Gouesse und N. Viguié, Avocats,

Rechtsmittelführerin,

andere Partei des Verfahrens:

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten durch C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr und S. Marino als Bevollmächtigte,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. Lycourgos (Berichterstatter), der Richterin L. S. Rossi, der Richter J.-C. Bonichot und S. Rodin sowie der Richterin O. Spineanu-Matei,

Generalanwältin: L. Medina,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

* Verfahrenssprache: Französisch.

aufgrund des nach Anhörung der Generalanwältin ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

- 1 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) die Aufhebung des Beschlusses des Gerichts der Europäischen Union vom 22. Dezember 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21, im Folgenden: angefochtener Beschluss, EU:T:2021:960), mit dem das Gericht ihre Klage auf Nichtigerklärung der Entscheidung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Einsetzung der wissenschaftlichen Beratergruppe „Psychiatrie“ des Ausschusses für Humanarzneimittel nicht zu verlängern (im Folgenden: streitige Entscheidung), als unzulässig abgewiesen hat.

Rechtlicher Rahmen

- 2 Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1) in der durch die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 (ABl. 2019, L 4, S. 24) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 726/2004) sieht vor:

„(1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der [EMA].

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Unionsrecht übertragener Aufgaben ist der Ausschuss für Humanarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der [EMA] zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz. ...“

...“

- 3 Art. 9 dieser Verordnung bestimmt:

„(1) Die [EMA] unterrichtet unverzüglich [die Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt], wenn das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass

a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,

...

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der [EMA] schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht.

In diesem Fall legt der Antragsteller der [EMA] binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten ... Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die [EMA] übermittelt das endgültige Gutachten des genannten Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung der [Europäischen] Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ...

...“

4 Art. 10 Abs. 2 der Verordnung sieht vor:

„Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten innerhalb von 15 Tagen nach Einholung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel einen endgültigen Beschluss. ...“

5 In Art. 56 der Verordnung heißt es:

„(1) Die [EMA] umfasst:

a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der [EMA] zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;

...

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a, aa, c, d, da und e des vorliegenden Artikels genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannte Ausschuss kann im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 5 zusammenhängen.

...“

Vorgeschichte des Rechtsstreits

6 Das Gericht hat die Vorgeschichte des Rechtsstreits in den Rn. 1 bis 12 des angefochtenen Beschlusses dargelegt, die sich für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens wie folgt zusammenfassen lässt.

7 Die Rechtsmittelführerin reichte bei der EMA einen Antrag auf Erteilung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassungsantrag) für das Arzneimittel Hopveus – Natriumoxybat (im Folgenden: Hopveus) ein. Mit diesem Arzneimittel soll Alkoholabhängigkeit behandelt werden.

- 8 Am 17. Oktober 2019 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (im Folgenden: CHMP) zu diesem Antrag ein ablehnendes Gutachten ab.
- 9 Am 29. Oktober 2019 ersuchte die Rechtsmittelführerin gemäß Art. 9 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 um Überprüfung dieses Gutachtens.
- 10 Für diese Überprüfung berief der CHMP eine *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe ein, deren Zusammensetzung jedoch von der Rechtsmittelführerin beanstandet wurde.
- 11 Mit E-Mail vom 24. Februar 2020 informierte der CHMP die Rechtsmittelführerin darüber, dass er entschieden habe, eine zweite *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe einzuberufen.
- 12 In Beantwortung der Fragen der Rechtsmittelführerin hinsichtlich der Einberufung einer *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe anstelle der wissenschaftlichen Beratergruppe „Psychiatrie“ (im Folgenden: SAG Psychiatrie), die zu den vom CHMP gemäß Art. 56 Abs. 2 der Verordnung Nr. 726/2004 eingerichteten wissenschaftlichen Beratergruppen (im Folgenden: SAG) gehörte, erläuterte die EMA in einer E-Mail vom 6. März 2020, dass dann, wenn sich die zur Überprüfung stehenden Fragen auf einen therapeutischen Bereich bezögen, für den keine SAG eingerichtet worden sei, eine *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe organisiert würde; im vorliegenden Fall sei nach Ansicht des CHMP eine *Ad-hoc*-Gruppe das am besten geeignete Sachverständigengremium gewesen.
- 13 Gleichwohl fügte die EMA hinzu, dass die Mitglieder der SAG Psychiatrie kontaktiert würden, um, soweit möglich, an der Hopveus betreffenden Sitzung der *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe teilzunehmen. Diese Sitzung war für den 6. April 2020 vorgesehen.
- 14 Die Rechtsmittelführerin stellte weiterhin in Abrede, dass es rechtmäßig sei, eine *Ad-hoc*-Gruppe anstelle der SAG Psychiatrie einzuberufen.
- 15 Am 6. April 2020 stellte sie Hopveus bei der *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe vor.
- 16 Nach einem erneut ablehnenden Gutachten des CHMP, das auf der durch diese Sachverständigengruppe erfolgten Beurteilung beruhte, wies die Kommission mit Durchführungsbeschluss vom 6. Juli 2020 den Hopveus betreffenden Zulassungsantrag zurück (im Folgenden: Durchführungsbeschluss).
- 17 Gegen diesen Durchführungsbeschluss erhob die Rechtsmittelführerin eine Nichtigkeitsklage beim Gericht, die unter dem Aktenzeichen T-556/20 in das Register eingetragen wurde. Zur Stützung dieser Klage macht sie insbesondere geltend, dass der Beschluss mit einem Verfahrensfehler behaftet sei, da der CHMP es unterlassen habe, die SAG Psychiatrie zu konsultieren.
- 18 Am 5. Mai 2021 veröffentlichte die EMA im Hinblick auf die Verlängerung der Mandate der SAG auf ihrer Website ein Dokument mit dem Titel „Öffentlicher Aufruf zur Interessensbekundung von Sachverständigen, um Mitglieder der [SAG] der [EMA] zu werden“. In diesem Dokument, ebenso wie in einer Pressemitteilung mit der Überschrift „Mitglied werden bei einer der [SAG] der EMA“, wurde die SAG Psychiatrie nicht mehr genannt.

- 19 Nachdem die Rechtsmittelführerin von dem öffentlichen Aufruf und der Pressemitteilung Kenntnis genommen hatte, bat sie die EMA um eine Erklärung, warum die SAG Psychiatrie darin nicht genannt werde. Mit E-Mail vom 4. Juni 2021 antwortete die EMA folgendermaßen:

„Bitte beachten Sie, dass der CHMP nach Art. 56 Abs. 2 der Verordnung [Nr. 726/2004] im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen [SAG] einrichten kann. Es liegt mithin im Ermessen des CHMP, das Mandat einer bestehenden [SAG] nicht zu verlängern.

Dementsprechend wird bestätigt, dass das Mandat der [SAG Psychiatrie] nicht verlängert wird. Auch das Mandat der [SAG] Diabetes/Endokrinologie wird nicht verlängert. Aus diesem Grund wird im öffentlichen Aufruf zur Interessensbekundung ... weder die eine noch die andere dieser beiden [SAG] genannt.“

Verfahren vor dem Gericht und angefochtener Beschluss

- 20 Mit am 5. Juli 2021 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangener Klageschrift erhob die Rechtsmittelführerin Klage auf Nichtigklärung der streitigen Entscheidung. Sie stützte diese Klage insbesondere darauf, dass gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Unparteilichkeit verstoßen worden sei.
- 21 Mit gesondertem Schriftsatz erhob die EMA eine Einrede der Unzulässigkeit der Klage.
- 22 Mit dem angefochtenen Beschluss wies das Gericht die Klage als unzulässig ab, da die Rechtsmittelführerin kein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf die streitige Entscheidung habe.
- 23 In Rn. 26 seines Beschlusses führte das Gericht aus, die Rechtsmittelführerin mache geltend, dass sie über ein bestehendes und gegenwärtiges Interesse verfüge, da die eventuelle Nichtigklärung des Durchführungsbeschlusses im Rahmen der Rechtssache T-556/20, weil der CHMP es unterlassen habe, die SAG Psychiatrie zu konsultieren, bewirke, dass sie in die Rechtsstellung zurückversetzt werde, in der sie sich vor Erlass dieses Beschlusses befunden habe, d. h. in das Stadium des Antrags auf Überprüfung. Die Abschaffung der SAG Psychiatrie durch die streitige Entscheidung sei jedoch geeignet, die Wirkungen einer solchen Nichtigklärung in Frage zu stellen, da diese SAG in ihrem Fall nicht mehr einberufen werden könne.
- 24 Das Gericht wies dieses Vorbringen zurück und befand in den Rn. 27 und 28 seines Beschlusses, dass dieses Interesse zukünftig und hypothetisch sei, da es auf der eventuellen Nichtigklärung des Durchführungsbeschlusses beruhe.
- 25 In den Rn. 29 bis 31 seines Beschlusses führte das Gericht weiter aus, dass der Vorteil, auf den sich die Rechtsmittelführerin berufe, auf der Prämisse beruhe, dass das Gericht der EMA gegenüber eine Anordnung erteilen könne, hier die Anordnung, die SAG Psychiatrie einzuberufen, falls der Durchführungsbeschluss für nichtig zu erklären sei. Das Gericht sei aber nicht befugt, im Rahmen der auf Art. 263 AEUV beruhenden Rechtmäßigkeitskontrolle Anordnungen zu erteilen.

- 26 In Rn. 34 des angefochtenen Beschlusses erörterte das Gericht, die Rechtsmittelführerin mache ferner geltend, dass sie selbst dann, wenn ihre Klage in der Rechtssache T-556/20 abgewiesen würde, ein Interesse daran habe, dass die SAG Psychiatrie im Fall eines erneuten Verfahrens zur Beantragung einer Zulassung für Hopveus im Prüfungs- und Überprüfungsverfahren konsultiert werde.
- 27 Das Gericht wies dieses Vorbringen zurück und legte in den Rn. 35 und 36 seines Beschlusses dar, dass die Rechtsmittelführerin ein solches Interesse im Hinblick auf eine zukünftige Rechtssituation nur dann geltend machen könne, wenn die Beeinträchtigung bereits sicher sei. Im vorliegenden Fall sei es aber nicht sicher, dass die Rechtsmittelführerin einen neuen Zulassungsantrag für Hopveus stelle.
- 28 Da die Rechtsmittelführerin ferner vortrug, dass die Gefahr bestehe, dass sich die von ihr behauptete Rechtswidrigkeit wiederhole, führte das Gericht in den Rn. 37 und 38 seines Beschlusses aus, dass auch dieser Gesichtspunkt kein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf die streitige Entscheidung verleihen könne, da die von der Rechtsmittelführerin angeführte Rechtsprechung in Fällen entwickelt worden sei, in denen der Kläger zunächst über ein Rechtsschutzinteresse verfügt habe, wo sich dann aber die Frage gestellt habe, ob dieses Interesse im Lauf des Verfahrens entfallen sei. Diese Rechtsprechung sei daher im vorliegenden Fall nicht einschlägig.

Anträge der Parteien

- 29 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Rechtsmittelführerin,
- den angefochtenen Beschluss aufzuheben;
 - die Sache an das Gericht zurückzuverweisen oder, falls der Gerichtshof den Rechtsstreit für entscheidungsreif ansieht, die streitige Entscheidung für nichtig zu erklären;
 - der EMA die Kosten aufzuerlegen.
- 30 Die EMA beantragt,
- das Rechtsmittel zurückzuweisen;
 - der Rechtsmittelführerin die Kosten aufzuerlegen;
 - hilfsweise, für den Fall der Aufhebung des angefochtenen Beschlusses, die Sache an das Gericht zurückzuverweisen und die Kostenentscheidung vorzubehalten.

Zum Rechtsmittel

- 31 Die Rechtsmittelführerin stützt ihr Rechtsmittel auf zwei Gründe. Mit diesen beanstandet sie die Rn. 27 bis 38 des angefochtenen Beschlusses.

Zum ersten Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Parteien

- 32 Die Rechtsmittelführerin macht geltend, dass das Gericht einen Rechtsfehler sowie einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, indem es davon ausgegangen sei, dass ihr die Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung keinen sicheren Vorteil verschaffe.
- 33 Die Nichtigerklärung dieser Entscheidung wirke sich nämlich positiv auf ihre Rechtsstellung aus, da sie ihr die Verfahrensgarantie zuteilwerden lasse, dass die SAG Psychiatrie konsultiert werden könne, wenn der Durchführungsbeschluss für nichtig erklärt werde. Diese Garantie ist nach Ansicht der Rechtsmittelführerin als Vorteil im Sinne der Rechtsprechung zum Rechtsschutzinteresse einzustufen.
- 34 Insoweit nimmt die Rechtsmittelführerin insbesondere auf die Nrn. 28, 39 bis 41, 76 und 88 der Schlussanträge des Generalanwalts Mengozzi in der Rechtssache Mory u. a./Kommission (C-33/14 P, EU:C:2015:409) Bezug, worin dieser ausgeführt habe, dass das Rechtsschutzinteresse nicht unbedingt die Form eines wirtschaftlichen Vorteils anzunehmen brauche, sondern auch darauf beruhen könne, dass ein rechtlicher Schutz erforderlich sei, wenn zwischen der in Rede stehenden Rechtssache und einer anderen Klage ein unmittelbarer Zusammenhang bestehe.
- 35 Der Gerichtshof sei diesem von Generalanwalt Mengozzi vorgeschlagenen Ansatz gefolgt und habe in Rn. 76 des Urteils vom 17. September 2015, Mory u. a./Kommission (C-33/14 P, EU:C:2015:609), entschieden, dass bei Bestehen eines Zusammenhangs zwischen der in Rede stehenden Rechtssache und einer anderen Klage das Vorliegen eines Rechtsschutzinteresses in der in Rede stehenden Rechtssache nicht von der Wahrscheinlichkeit der Begründetheit der anderen Klage abhängig sei.
- 36 Im vorliegenden Fall weise die Klage gegen die streitige Entscheidung einen Zusammenhang mit der Klage gegen den Durchführungsbeschluss auf; diese werde darauf gestützt, dass es der CHMP unterlassen habe, die SAG Psychiatrie zu konsultieren. Im Rahmen der Überprüfung eines Zulassungsantrags müsse der CHMP eine SAG konsultieren, um die Unabhängigkeit der Sachverständigen und die Kohärenz seiner Gutachten sicherzustellen. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerin haben die Antragsteller eines Zulassungsantrags einen Anspruch auf diese Verfahrensgarantie.
- 37 Wenn die streitige Entscheidung nicht gerichtlich angefochten werden könne, werde der Rechtsmittelführerin durch die Abschaffung der SAG Psychiatrie diese Garantie genommen und zwingt sie dazu, bei dem nächsten Verfahren vor der EMA erneut das Gericht anzurufen, um die Nichteinberufung dieser SAG zu beanstanden.
- 38 Da das Bestehen der SAG Psychiatrie eine Verfahrensgarantie für alle Personen darstelle, die eine Zulassung im Bereich der psychischen Erkrankungen beantragen, wurde nach Ansicht der Rechtsmittelführerin durch die Abschaffung dieser SAG nicht nur ihre eigene Rechtsstellung geändert, sondern auch diejenige jeder anderen Person, die in diesem Bereich eine Zulassung beantrage. Dass es im Bereich der Psychiatrie keine SAG gebe, könne zu Inkohärenzen und Ungleichbehandlungen zwischen den Personen führen, die eine Zulassung beantragen.

- 39 Die behauptete Rechtswidrigkeit könne sich außerdem wiederholen. Nach der Streichung der SAG Psychiatrie könne der CHMP jetzt nämlich im Rahmen von Verfahren zur Überprüfung von psychiatrischen Arzneimitteln in systematischer Weise *Ad-hoc*-Sachverständigengruppen einberufen, was die Rechtsmittelführerin für rechtswidrig hält.
- 40 Entgegen den Ausführungen des Gerichts komme die vorliegende Klage keinem Ersuchen an das Gericht gleich, eine Anordnung an die EMA zu richten. Das einzige Ziel der Klage bestehe darin, durch eine Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung sicherzustellen, dass eine eventuelle Nichtigerklärung des Durchführungsbeschlusses praktische Wirksamkeit haben kann.
- 41 In ihrer Erwiderung ergänzt die Rechtsmittelführerin Folgendes: Der Umstand, dass das Gericht nach Einlegung des vorliegenden Rechtsmittels die Klage gegen den Durchführungsbeschluss mit Urteil vom 2. März 2022, D & A Pharma/Kommission und EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), abgewiesen habe, beeinträchtige keineswegs das Vorliegen eines Rechtsschutzinteresses in Bezug auf die streitige Entscheidung. In jenem Urteil habe das Gericht nämlich nicht über die Frage entschieden, ob – wie die Rechtsmittelführerin im Rahmen des vorliegenden Verfahrens behaupte – eine rechtliche Verpflichtung dazu bestehe, im Bereich der Psychiatrie eine SAG einzurichten. Soweit das Gericht in jenem Urteil festgestellt habe, dass der CHMP im vorliegenden Fall nicht verpflichtet gewesen sei, die SAG Psychiatrie zu konsultieren, betont die Rechtsmittelführerin, dass beim Gerichtshof ein Rechtsmittel anhängig sei (Rechtssache C-291/22 P).
- 42 Nach Auffassung der EMA ist der erste Rechtsmittelgrund unbegründet.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 43 Nach ständiger Rechtsprechung muss für jede von einer natürlichen oder juristischen Person nach Art. 263 AEUV erhobene Nichtigkeitsklage ein Rechtsschutzinteresse bestehen. Dieses Interesse setzt voraus, dass die Nichtigerklärung der angefochtenen Handlung als solche dieser Person einen Vorteil verschaffen kann (Urteil vom 21. Januar 2021, Deutschland/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, Rn. 101 und 103 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 44 Dieses Interesse, das die wesentliche Grundvoraussetzung jeder Klage darstellt, muss bestehend und gegenwärtig sein. Es darf sich nicht auf eine zukünftige und hypothetische Situation beziehen und muss bei Klageerhebung gegeben sein – andernfalls ist die Klage unzulässig –, und bis zum Erlass der gerichtlichen Entscheidung weiter vorliegen, andernfalls ist der Rechtsstreit in der Hauptsache erledigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 27. März 2019, Canadian Solar Emea u. a./Rat, C-237/17 P, EU:C:2019:259, Rn. 75 und 76 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 45 Die Frage, ob in Anbetracht der vom Gericht gewürdigten Tatsachen und Beweise die begehrte Nichtigerklärung der angefochtenen Handlung dem Rechtsmittelführer einen Vorteil verschaffen kann, ist eine Rechtsfrage, die unter die im Rahmen eines Rechtsmittels ausgeübte Kontrolle des Gerichtshofs fällt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 7. November 2018, BPC Lux 2 u. a./Kommission, C-544/17 P, EU:C:2018:880, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 46 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus Rn. 26 des angefochtenen Beschlusses, der im Rahmen dieses Rechtsmittels nicht beanstandet wird, sowie aus dem Vorbringen zur Stützung des ersten Rechtsmittelgrundes, dass die Rechtsmittelführerin zum Nachweis ihres Rechtsschutzinteresses im Hinblick auf die streitige Entscheidung geltend macht, dass der Durchführungsbeschluss, mit dem ihr Zulassungsantrag für Hopveus ohne vorherige Konsultierung der SAG Psychiatrie

zurückgewiesen wurde, Gegenstand einer Klage vor dem Unionsrichter sei und für nichtig erklärt werden könne. Dies führe zu einer Überprüfung dieses Antrags, in deren Rahmen die Rechtsmittelführerin Gefahr liefe, den Vorteil einer Konsultierung der SAG Psychiatrie zu verlieren, da diese zwischenzeitlich durch die streitige Entscheidung abgeschafft worden sei. Die Nichtigerklärung der letztgenannten Entscheidung könne ihr mithin einen Vorteil verschaffen, nämlich die Garantie, dass die Überprüfung des Antrags dazu führe, dass die SAG Psychiatrie konsultiert werde.

- 47 Wie zudem aus Rn. 34 des angefochtenen Beschlusses hervorgeht, die inhaltlich durch das Vorbringen zur Stützung des ersten Rechtsmittelgrundes bestätigt wird, stützt sich die Rechtsmittelführerin auch darauf, dass sie möglicherweise in der Zukunft einen neuen Zulassungsantrag für Hopveus stellt.
- 48 Zum zweiten der genannten Gesichtspunkte genügt die Feststellung, dass sich die Rechtsmittelführerin zum Nachweis eines Rechtsschutzinteresses nicht auf die bloße Möglichkeit stützen kann, dass sie in der Zukunft einen Zulassungsantrag für ein pharmazeutisches psychiatrisches Produkt einreiche, einen Antrag, in Hinblick auf den ihres Erachtens die SAG Psychiatrie konsultiert werden muss. Ein bestehendes und gegenwärtiges Interesse kann sich nämlich ganz offensichtlich nicht aus einer solchen zukünftigen und hypothetischen Situation ergeben.
- 49 Was den ersten von der Rechtsmittelführerin geltend gemachten Gesichtspunkt angeht, der den Umstand betrifft, dass ein Zulassungsantrag für Hopveus, ein Produkt, dessen Beurteilung ihres Erachtens erfordert, dass die SAG Psychiatrie konsultiert wird, zu einem Durchführungsbeschluss geführt hat, der den Gegenstand eines noch nicht endgültig beigelegten Rechtsstreits bildet, ist zu prüfen, ob die Rechtsprechung dazu, dass sich ein Rechtsschutzinteresse aus einem Zusammenhang zwischen der in Rede stehenden Rechtssache und einer anderen Klage ergeben kann, auf die sich die Rechtsmittelführerin beruft, einschlägig ist.
- 50 Nach dieser Rechtsprechung kann sich ein Rechtsschutzinteresse aus jeder Klage vor einem nationalen Gericht ergeben, in deren Rahmen eine eventuelle Nichtigerklärung der vor dem Unionsrichter angefochtenen Handlung dem Kläger einen Vorteil verschaffen kann (Urteile vom 17. September 2015, Mory u. a./Kommission, C-33/14 P, EU:C:2015:609, Rn. 81, und vom 7. November 2018, BPC Lux 2 u. a./Kommission, C-544/17 P, EU:C:2018:880, Rn. 44).
- 51 Für die Prüfung, ob ein solches Rechtsschutzinteresse besteht, ist die Wahrscheinlichkeit der Begründetheit der anderen Klage nicht zu beurteilen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. September 2015, Mory u. a./Kommission, C-33/14 P, EU:C:2015:609, Rn. 76).
- 52 Das sich aus einer anderen Klage ergebende Rechtsschutzinteresse setzt auch nicht voraus, dass die Klage vor dem Unionsrichter und dem nationalen Gericht denselben Gegenstand habe. Erforderlich ist dagegen, dass die begehrte Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung Auswirkungen auf diese andere Klage haben kann (Urteil vom 7. November 2018, BPC Lux 2 u. a./Kommission, C-544/17 P, EU:C:2018:880, Rn. 51, 52 und 55).
- 53 Diese Grundsätze zum Rechtsschutzinteresse, das sich aus einem Zusammenhang zwischen der in Rede stehenden Klage und einer anderen Klage ergeben kann, sind auf die Fälle übertragbar, in denen die andere Klage nicht bei einem nationalen Gericht, sondern beim Unionsrichter anhängig ist.

- 54 Im vorliegenden Fall könnte jedoch entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerin die Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung im Rahmen des vorliegenden Verfahrens keine Auswirkungen auf die gegen den Durchführungsbeschluss erhobene Klage haben, die das Gericht mit Urteil vom 2. März 2022, D & A Pharma/Kommission und EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), gegen das derzeit ein Rechtsmittel anhängig ist (Rechtssache C-291/22 P), abgewiesen hat.
- 55 In dieser anderen Klage begehrte die Rechtsmittelführerin nämlich die Nichtigerklärung des im Jahr 2020 erlassenen Durchführungsbeschlusses, weil die SAG Psychiatrie, die damals zu den in der EMA eingerichteten SAG zählte, nicht konsultiert worden sei. Für die Prüfung, ob diese SAG hätte konsultiert werden müssen, ist es jedoch nicht von Belang, zu bestimmen, ob die EMA, ohne gegen das Unionsrecht zu verstoßen, im Jahr 2021 entscheiden konnte, die Einrichtung dieser SAG mit der streitigen Entscheidung nicht zu verlängern. Daher könnte die Nichtigerklärung der letztgenannten Entscheidung keine Auswirkungen auf den Rechtsstreit über die Rechtmäßigkeit des Durchführungsbeschlusses haben.
- 56 Soweit die Rechtsmittelführerin vorbringt, ein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf die streitige Entscheidung müsse gleichwohl festgestellt werden, um die praktische Wirksamkeit ihrer Klage gegen den Durchführungsbeschluss zu wahren, ist festzuhalten, dass diese Argumentation auf der Prämisse beruht, dass die EMA in dem Fall, dass der Durchführungsbeschluss für nichtig erklärt würde, weil er – wie die Rechtsmittelführerin in ihrer Klage gegen diesen Beschluss geltend gemacht hat –, nach Konsultierung der SAG Psychiatrie hätte erlassen werden müssen, die sich aus einer solchen Nichtigerklärung ergebenden Verpflichtungen nur dann einhalten könne, wenn die SAG Psychiatrie infolge der Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung bereits wieder eingerichtet worden wäre.
- 57 Diese Prämisse ist jedoch unzutreffend. In diesem Zusammenhang genügt der Hinweis, dass die sich aus einem etwaigen Urteil, mit dem der Durchführungsbeschluss für nichtig erklärt würde, ergebende Verpflichtung darin bestehen würde, den Zulassungsantrag für Hopveus zu überprüfen. Für diese Überprüfung könnte der CHMP als zuständiger Ausschuss der EMA jedenfalls – ohne dass ihn die Entscheidung, die Einrichtung der SAG Psychiatrie nicht zu verlängern, daran hindern würde –, diese SAG wieder einrichten und sie wegen Hopveus konsultieren.
- 58 Im umgekehrten Fall, wenn sich der CHMP nach Nichtigerklärung des Durchführungsbeschlusses entschließen sollte, die SAG Psychiatrie nicht wieder einzurichten, und als Konsequenz den Zulassungsantrag für Hopveus mit Hilfe eines *Ad-hoc*-Ausschusses zu prüfen, würde es der Rechtsmittelführerin jedoch nicht an wirksamem gerichtlichen Rechtsschutz fehlen. Es stünde ihr nämlich frei, im Fall einer erneuten Ablehnung ihres Zulassungsantrags Klage gegen den neuen Durchführungsbeschluss zu erheben und sich auf den im Rahmen der vorliegenden Rechtssache geltend gemachten Grund zu stützen, wonach die Prüfung eines Zulassungsantrags für ein Produkt wie Hopveus stets erfordere, dass eine SAG Psychiatrie konsultiert werde.
- 59 Folglich war die Erhebung der Klage, die zum angefochtenen Beschluss geführt hat, keineswegs erforderlich, um das Vorliegen von Voraussetzungen zu wahren, die es der EMA ermöglichen, den Verpflichtungen nachzukommen, die sich aus einem Urteil zugunsten der Rechtsmittelführerin in der Rechtssache betreffend die Rechtmäßigkeit des Durchführungsbeschlusses ergäben.

- 60 Nach alledem hat das Gericht die von der Rechtsmittelführerin gegen die streitige Entscheidung erhobene Klage zu Recht wegen fehlenden Rechtsschutzinteresses für unzulässig erklärt.
- 61 Unter diesen Umständen brauchte, wie das Gericht ebenfalls zutreffend festgestellt hat, nicht geprüft zu werden, ob sich der von der Rechtsmittelführerin behauptete Verstoß gegen das Unionsrecht wiederholen kann, da dieser Gesichtspunkt, wie das Gericht in den Rn. 37 und 38 des angefochtenen Beschlusses befunden hat, nur dann relevant werden kann, wenn die Rechtsmittelführerin zunächst über ein Rechtsschutzinteresse verfügt hätte und sich die Frage stellt, ob dieses Interesse im Lauf des Verfahrens entfallen ist.
- 62 Daher ist der erste Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Parteien

- 63 Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund bringt die Rechtsmittelführerin vor, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen habe, da es entschieden habe, dass das von ihr geltend gemachte Interesse nicht gegenwärtig und sicher, sondern lediglich zukünftig und hypothetisch sei.
- 64 Das Interesse hinsichtlich einer zukünftigen Rechtsstellung könne gegenwärtig und sicher sein, wenn nachgewiesen werde, dass die Beeinträchtigung bereits sicher ist. Aufgrund des im Rahmen des ersten Rechtsmittelgrundes erörterten Zusammenhangs zwischen der Klage gegen die streitige Entscheidung und der Klage gegen den Durchführungsbeschluss sei sicher, dass die Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung ihr im Rahmen der Klage gegen den Durchführungsbeschluss einen Vorteil in Form einer Verfahrensgarantie verschaffe.
- 65 Die EMA hält den zweiten Rechtsmittelgrund für untrennbar mit dem ersten Rechtsmittelgrund verbunden; wie dieser sei er unbegründet.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 66 Wie sich aus den bei der Prüfung des ersten Rechtsmittelgrundes getätigten Feststellungen ergibt, weist die Klage gegen die streitige Entscheidung keinen Zusammenhang mit der Klage gegen den Durchführungsbeschluss auf, der belegen könnte, dass die Rechtsmittelführerin im Rahmen der vorliegenden Rechtssache ein bestehendes und gegenwärtiges Interesse habe.
- 67 Folglich ist der zweite Rechtsmittelgrund ebenso wie der erste Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.
- 68 Hieraus folgt, dass das Rechtsmittel insgesamt zurückzuweisen ist.

Kosten

- 69 Nach Art. 184 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel unbegründet ist. Nach Art. 138 Abs. 1 dieser Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.
- 70 Da die EMA beantragt hat, der Rechtsmittelführerin die Kosten aufzuerlegen, und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr neben ihren eigenen Kosten die Kosten aufzuerlegen, die der EMA im Rahmen des vorliegenden Rechtsmittels entstanden sind.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.**
- 2. Die Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Zusammenhang mit dem Rechtsmittel entstanden sind.**

Unterschriften