



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
JEAN RICHARD DE LA TOUR
esitatud 12. jaanuaril 2023¹

Liidetud kohtuasjad C-6/21 P ja C-16/21 P

**Saksamaa Liitvabariik (C-6/21 P),
Eesti Vabariik (C-16/21 P)**

versus

Pharma Mar SA,

Euroopa Komisjon

Apellatsioonkaebus – Rahvatervis – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Inimtervishoius kasutatava ravimi Aplidin – plitidepsiin müügiloa väljastamisest keeldumine – Tühistamishagi – Mõiste „farmaatsiaettevõtte“ – Huvide konflikt – Mõiste „võistlev ravim“

I. Sissejuhatus

1. Saksamaa Liitvabariik (kohtuasi C-6/21 P) ja Eesti Vabariik (kohtuasi C-16/21 P) paluvad kahes liidetud apellatsioonkaebuses tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 28. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Pharma Mar vs. komisjon², millega Üldkohus tühistas Euroopa Komisjoni 17. juuli 2018. aasta rakendusotsuse C(2018) 4831 final³, millega keelduti andmast äriühingule Pharma Mar SA müügiluba inimtervishoius kasutatava ravimi Aplidin – plitidepsiin jaoks.

2. Vastavalt Euroopa Kohtu palvele ei käsitle ma käesolevas ettepanekus apellatsioonkaebuste vastuvõetavuse küsimust. Esitan oma ettepanekus põhjused, miks panen ette tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja saata asi tagasi Üldkohtule arutamiseks.

¹ Algkeel: prantsuse.

² T-594/18, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, ei avaldata, EU:C:2020:512.

³ Edaspidi „vaidlusalune otsus“.

II. Õiguslik raamistik

A. Määrus (EÜ) nr 726/2004

3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet,⁴ mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012⁵ (edaspidi „määrus nr 726/2004“), põhjendustes 7, 8, 13, 19, 23 ja 24 on sätestatud:

„(7) Alates nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiivi 87/22/EMÜ kõrgtehnoloogiliste, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite turuleviimist käsitlevate riigisiseste meetmete ühtlustamise kohta⁶ vastuvõtmisest alates saadud kogemus on näidanud, et on vaja luua keskne lubade väljastamise kord, mis on kõrgtehnoloogilistele, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite korral kohustuslik, et säilitada nende ravimite teadusliku hindamise kõrge tase Euroopa Liidus ning seega säilitada patsientide ja tervishoiutöötajate usaldus hindamise vastu. See on eriti oluline uute raviviiside tekkimise kontekstis, nagu näiteks geeniteraapia ja sellega seotud rakuteraapiad ning ksenogeenne somaatiline teraapia. Seda lähenemisviisi peaks säilitama, eelkõige eesmärgiga tagada siseturu tõhus toimimine farmaatsiasektoris.

(8) Eesmärgiga ühtlustada siseturg uute ravimite jaoks peaks antud korra muutma kohustuslikuks harvaesinevatele ravimitele ja mis tahes inimravimile, mis sisaldab täiesti uusi toimeaineid, näiteks sellistele, millele ei ole veel [liidus] luba antud ja mille korral on ravi näidustuseks omandatud immuunpuudulikkuse sündroom, vähktõbi, neurodegeneratiivne häire või diabeet. Neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumist peaks kord kohustuslikuks muutuma ka inimravimitele, mis sisaldavad uusi toimeaineid ja mille korral on ravinäidustuseks autoimmuunhaiguste ning muude immuunsushäirete ja viirushaiguste ravi. [...]

[...]

(13) Rahvatervise huvides peab otsustama lubade andmise kohta tsentraliseeritud korra järgi asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse objektiivsete teaduslike kriteeriumide põhjal, arvates välja majanduslikud ja muud kaalutlused [...]

[...]

(19) [Euroopa Ravimiameti, edaspidi „amet“ või „EMA“] põhiülesanne on [liidu] asutuste ja liikmesriikide varustamine parimate võimalike teaduslike arvamustega, mille kohaselt teostab amet talle [liidu] õigusaktide najal antud võimuga ravimite lubamist ja järelevalvet. Alles pärast ameti läbiviidud ühest teaduslikku hindamist kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, milles rakendatakse rangeimaid võimalikke standardeid, tohib anda [liidu] müügiloa. See tuleb korraldada kiirmenetluse korras, mis tagab [komisjoni] ja liikmesriigi vahelise tiheda koostöö.

[...]

⁴ ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229.

⁵ ELT 2012, L 316, lk 38.

⁶ EÜT 1987, L 15, lk 38.

- (23) Ameti kõiki inimravimeid puudutavate küsimuste ainuvastutus peab olema antud inimravimikomiteele⁷. [...] Harva kasutatavate ravimite osas peab kõnealune ülesanne olema antud harva kasutatavate ravimite komiteele, mis luuakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta⁸. [...]
- (24) Ameti loomine võimaldab tugevdada komiteede teaduslikku rolli ja sõltumatust, eelkõige alaliste tehniliste ja halduslike sekretariaatide loomise kaudu.“

4. Määruse nr 726/2004 IV jaotises „Euroopa ravimiamet – vastutusala ja haldusstruktuur“ on 1. peatükk, mis käsitleb „[a]meti ülesandeid“ ja hõlmab artikleid 55–66.

5. Artikli 62 lõikes 2 on sätestatud:

„Liikmesriigid edastavad ametile riiklike ekspertide nimed, kellel on inimtervishoius kasutatavate ravimite [...] hindamise tõendatud kogemus ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saaksid osaleda artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteede tööühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.

Amet peab määratud ekspertide ajakohastatavat nimekirja. See nimekiri hõlmab esimeses punktis nimetatud eksperte ja muid eksperte, kelle on ametisse määranud vahetult amet. Nimekirja ajakohastatakse.“

6. Sama määruse artikli 63 lõike 2 kohaselt:

„Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse ameti poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel ameti ruumes.

Ameti tegevusjuhend sätestab käesoleva artikli rakendamise eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja koosolekutel või tööühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvivid, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.“

⁷ Edaspidi „CHMP“.

⁸ EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21.

B. EMA tegevusjuhend

7. 16. juuni 2016. aasta EMA tegevusjuhendi (European Medicines Agency Code of Conduct)⁹ jaotise 2.3.3. teises lõigus on sätestatud:

„Piirangud, mida kohaldatakse [haldusnõukogu või teadusnõukogude liikmete, ettekandjate ja ekspertide suhtes] seoses individuaalse tegevusega EMA rolli ja kohustuste kontekstis, sõltuvad üksikisikutest ja nende konkreetsest rollist. Asjakohaste piirangute üksikasjad on esitatud poliitilistes suunistes.“ [mitteametlik tõlge]

C. EMA suunised

8. Euroopa Raviameti 6. oktoobri 2016. aasta suuniste, mis puudutavad teadusnõukogude liikmete ja ekspertide konkureerivate huvide käsitlemist (European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts),¹⁰ jaotise 3.2.2. esimeses ja neljandas punktis on sätestatud:

„Võistlev ravim on ravim, mis on suunatud samale patsientide rühmale samal kliinilisel eesmärgil (st konkreetse haiguse raviks, ennetamiseks või diagnoosimiseks) ja võib põhjustada kaubanduslikku konkurentsi.

[...]

Farmaatsiaettevõtte tähendab füüsilist või juriidilist isikut, kelle tegevusala on ravimitega seotud teadusuuringud, ravimite väljatöötamine, tootmine, turustamine ja/või levitamine. Käesolevate suuniste kohaldamisel hõlmab see mõiste ka ettevõtteid, kelle teenuseid (sh ka ettevõttesiseseid teenuseid) seoses ravimitega seotud teadusuuringute, ravimite väljatöötamise, tootmise, turustamise ja järelevalvega tellitakse lepingu alusel.

Sellega seoses kuuluvad eespool nimetatud tegevusega seotud arvamusi või teenuseid pakkuvad kliiniliste uuringute üksused või konsultatsiooniettevõtted farmaatsiaettevõtte mõiste alla.

Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kes ei kuulu selle mõiste alla, kuid i) kontrollivad (st omavad enamussosalust farmaatsiaettevõttes või avaldavad muul viisil selle otsustusprotsessis olulist mõju), ii) on farmaatsiaettevõtte kontrolli all või iii) on farmaatsiaettevõtte üldise kontrolli all, käsitatakse farmaatsiaettevõtteks käesolevate suuniste kohaldamisel.

Farmaatsiaettevõtetena ei käsitata sõltumatuid teadlasi ega teadusinstituute, sh ülikoole ja teadusühinguid.“

[Siin ja edaspidi on osundatud suuniseid tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

9. EMA suuniste jaotises 4.1. „Suuniste eesmärgid“ on sätestatud:

„Suuniste eesmärk on tagada, et teadusnõukogude liikmetel ja ameti tegevuses osalevatel ekspertidel ei oleks kooskõlas liidu õiguses sätestatud nõuetega farmaatsiatööstuses huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Tuleb leida tasakaal vajadusega tagada parim teaduslik

⁹ EMA/385894/2012 rev. 1.

¹⁰ EMA/626261/2014, Rev. 1, edaspidi „EMA suunised“.

ekspertiis (spetsialistid) inim- ja veterinaarravimite hindamiseks ja järelevalveks. Seetõttu on äärmiselt oluline leida optimaalne tasakaal deklareeritud huvidega seotud järelemõtlemisaja ja teadusliku ekspertiisi tagamise vahel.

Selle eesmärgi saavutamiseks ja eespool nimetatud tasakaalu saavutamiseks tuleb enne võimaliku piirangu kohaldamisaja kindlaksmääramist keskenduda esmalt deklareeritud huvi laadile.“

10. Kõnealuste suuniste jaotis 4.2.1.2. on sõnastatud järgmiselt:

„Eraõigusliku isiku osalemine ameti tegevuses on piiratud kolme järgmise teguriga: deklareeritud huvi laad, ajavahemik, mil huvi oli olemas, ja tegevuse liik. Kohaldatakse järgmist meetodit: enne piirangu kohaldamisaja kindlaksmääramist uuritakse kõigepealt deklareeritud huvi laadi ameti konkreetse tegevuse kontekstis.

Üldjuhul ei ole ameti tegevuses osalemine ühitatav samaaegse tööga [...] farmaatsiaettevõttes või samaaegsete finantshuvidega farmaatsiatööstuses. Erand sellest üldreeglist on eksperdist tunnistaja. Eksperdist tunnistajana osalemise puhul ei ole samaaegsed finantshuvid takistuseks.

Nõuded otsustusorganites (st teadusnõukogudes) osalemisele on rangemad kui nõuandeorganite (st [teadusnõuanderühmade¹¹] ja ajutiste ekspertrühmade) puhul.

Teadusnõukogude esimeestele ja aseesimeestele kehtivad samuti rangemad nõuded kui muude foorumite esimeestele ja aseesimeestele ning teadusnõukogude ja teiste foorumite liikmetele. Samuti kehtivad muudele teadusfoorumite liikmetele kehtestatud nõuetest rangemad nõuded ettekandjatele (või samaväärsete juht- või koordineerimisrolliga isikutele) ja ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatele.

Ajavahemik, mida tuleb arvesse võtta seoses deklareeritud otsese või kaudse huviga, on kas jooksev ajavahemik või viimased [kolm] aastat või teatavatel juhtudel, nagu eespool märgitud, pikem ajavahemik (vt lisateabe saamiseks jaotis 4.2.1.1.). Nagu eespool osutatud, analüüsitakse enne piirangute kohaldamisaja otsustamist kõigepealt deklareeritud huvi laadi. Isik võib siiski deklareerida huvi ka väljaspool neid piiratud ajavahemikke (st jooksev ajavahemik või viimased kolm aastat). Samuti võivad nad sellise deklaratsiooni alusel piirata alati oma osalemist ameti tegevuses omal algatusel.

Lisaks sellele peab juhul, kui teadusnõukogu, töörühma, nõuanderühma või ajutise eksperdirühma liige kavatses oma volituste vältel asuda tööle (olenemata sellest, kas teda on palutud või mitte) farmaatsiaettevõtte huvides (näiteks töösuhtesse asumine) (olenemata sellest, kas tööleping ettevõttega on sõlmitud või mitte), ta sellest viivitamata ametile teatama. Amet välistab täielikult liikme osalemise ameti tegevuses alates deklaratsiooni kuupäevast. Amet teavitab ametisse nimetatavat asutust või ametiisikut sellest, et liige ei saa enam osaleda ameti tegevuses [...].

Võistlevate ravimite erijuht

¹¹ Edaspidi „nõuanderühm“.

Võistlevate ravimite (mida varem nimetati „konkureerivateks ravimiteks“) erijuhul kohaldatakse kahetasandilist lähenemisviisi:

- mõiste „võistlevad ravimid“ on seotud olukordadega, kus võistlevaid ravimeid on väga vähe (1–2). See kehtib ka domineeriva kaubamärgi kohta, kui vaadeldakse geneerilist ravimit;
- laiaulatusliku näidustuse puhul lahjendab olemasolev konkurentsimaht piisavalt võimalikke huve, kuna sama näidustuse jaoks on lubatud paljud ravimid.

Olukordades, mida iseloomustab vaid väike arv võistlevaid ravimeid, nagu märgitud eespool, on tagajärjed seotud teadusnõukogude ja tööühmade esimeeste ja aseesimeeste, samuti ettekandjate ja muude juhtiva/kaasjuhtiva rolliga liikmete ning ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatega.“

III. Vaidluse taust

11. Pharma Mar on äriühing, mis tegutseb onkoloogiliste uuringute valdkonnas. 16. novembril 2004 sai see äriühing määruse nr 141/2000 alusel Aplidini jaoks harva kasutatava ravimi nimetuse looüdivähi raske vormi raviks.

12. 21. septembril 2016 esitas Pharma Mar EMA-le Aplidini müügiloa taotluse. EMA alustas selle taotluse hindamismenetlust 27. oktoobril 2016.

13. Hindamismenetluse raames esitas CHMP, kes määruse nr 726/2004 artikli 5 lõike 2 kohaselt vastutab EMA arvamuse koostamise eest mis tahes küsimuses, mis on seotud eelkõige inimintervishoius kasutatava ravimi müügiloa andmisega, 14. detsembril 2017 negatiivse arvamuse, milles soovitas komisjonil jätta rahuldamata Pharma Mari esitatud müügiloa taotlus, leides peamiselt, et toote tõhusust ja ohutust ei ole piisavalt tõendatud ning sellest tulenevalt ei kaalu kasu üles sellega seotud riske.

14. 3. jaanuaril 2018 esitas Pharma Mar määruse nr 726/2004 artikli 9 lõike 2 kohaselt EMA-le taotluse CHMP 14. detsembri 2017. aasta arvamuse läbivaatamiseks. Lisaks palus see äriühing EMA-l kõnealuse läbivaatamise raames pidada nõu nõuanderühmaga vastavalt määruse artikli 62 lõikele 1.

15. Sellest tulenevalt pidas onkoloogia nõuanderühm, mis koosneb viiest põhiliikmest, kuuest täiendavast eksperdist ja kahest patsientide esindajast, 7. märtsil 2018 koosoleku, et vastata talle esitatud küsimustele.

16. 22. märtsil 2018 kinnitas CHMP oma 14. detsembri 2017. aasta negatiivset arvamust Pharma Mari esitatud müügiloa taotluse kohta. Komitee koostas samal ajal sellise komisjoni otsuse eelnõu, millega jäetakse rahuldamata kõnealune müügiloa taotlus. Sellest tulenevalt võttis komisjon vastu vaidlusaluse otsuse, millega keelduti Aplidini müügiloa taotluse rahuldamisest vastavalt määrusele nr 726/2004. Selle otsuse peale esitati Üldkohtule hagi, mille alusel tehti vaidlustatud kohtuotsus.

IV. Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus

17. Üldkohtu kantseleisse 1. oktoobril 2018 esitatud dokumendiga esitas Pharma Mar tühistamishagi vaidlusaluse otsuse peale.

18. Üldkohus tegi otsuse esimese väite esimese osa kohta, mis põhineb nõuanderühma kahe liikme objektiivse erapooletuse puudumisel¹² Euroopa Ravimiameti suuniste seisukohast või Euroopa Liidu põhiõiguste harta¹³ artikli 41 lõikest 1 tuleneva üldisema erapooletuse põhimõtte seisukohast.

19. Üldkohus uuris esiteks väidetavat huvide konflikti seoses kahe eksperdiga, kes töötavad ühteaegu nii ühes ülikooli instituudis kui ka ühes ülikoolihaiglas, mis teevad koostööd teadus- ja õppetöö valdkonnas, jagades seejuures personali ja seadmeid, eelkõige kliiniliste uuringute valdkonnas.

20. Üldkohus märkis, et ülikoolihaiglas asub rakuteraapiakeskus, mis vastab määratlusele „farmaatsiaettevõtte“ EMA suuniste tähenduses, kuna see pakub farmaatsiaettevõtetele teadustöötajaid ja taristut, teeb nende tellimusel kliinilisi uuringuid ja valmistab neile ravimeid alltöövõtu raames. Märkides, et EMA suunised näevad ette mõiste „farmaatsiaettevõtte“ laiendamise füüsilisele või juriidilisele isikule, keda kontrollib farmaatsiaettevõtte või kes kontrollib farmaatsiaettevõtet, otsustas Üldkohus, et rakuteraapiakeskust kontrollivad ülikoolihaiglat ennast tuleb pidada farmaatsiaettevõtteks ja et komisjon peab tõendama vastupidist.

21. Üldkohus lisas, et kõnealune rakuteraapiakeskus vastutab kliiniliste uuringute läbiviimise eest ja toodab nõuanderühma uuritud ravimiga võistlevat ravimit, mis on harva kasutatav ravim ja mille jaoks ei ole turul alternatiivset ravivõimalust. Teine ekspert oli aga deklareerinud, et ta tegutseb samal ajal võistleva tootega seotud nõuandetegevusega ning on kahe muu võistleva toote puhul juhtiv teadlane ja teadlane.

22. Teiseks tegi Üldkohus otsuse kahe eksperdi väidetava huvide konflikti mõju kohta menetluse nõuetele vastavusele.

23. Olles märkinud, et liidu institutsioonide, organite ja asutuste suhtes kohaldatav erapooletuse nõue laieneb ka ekspertidele, kellega nõu peetakse, leidis Üldkohus ühelt poolt, et nõuanderühm osales menetluses Pharma Marile antud tagatise raames, et tema esitatud taotluse vaatab uuesti läbi ravimite valdkonnas väga kitsalt spetsialiseerunud ekspertide rühm, ning – kuna CHMP võttis tema arvamust arvesse – nõuanderühm võis mõjutada selle menetluse kulgu ja tulemust, mis viis vaidlusaluse otsuse tegemiseni.

24. Teiselt poolt märkis Üldkohus, et esimesel eksperdil oli nõuanderühma ühe koosoleku aseesimehena erikohustused, sealhulgas kohustus teha ettepanek nimetada täiendavad eksperdid, kelle hulgas oli ka teine ekspert.

V. Menetlus Euroopa Kohtus ja poolte nõuded

25. Saksamaa Liitvabariik palub oma apellatsioonkaebuses kohtuasjas C-6/21 P Euroopa Kohtul:

- tühistada vaidlustatud kohtuotsus;
- jätta vaidlusalune otsus muutmata ja hagi rahuldamata;
- teise võimalusena saata kohtuasi Üldkohtule arutamiseks tagasi ja

¹² Edaspidi vastavalt „esimene ekspert“ ja „teine ekspert“ või koos „kaks eksperti“.

¹³ Edaspidi „harta“.

– mõista kohtukulud välja Pharma Marilt.

26. Eesti Vabariik palub oma apellatsioonkaebuses kohtuasjas C-16/21 P Euroopa Kohtul:

– tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja

– jätta apellatsioonimenetlusega seotud kohtukulud poolte enda kanda.

27. Pharma Mar leiab, et apellatsioonkaebused on vastuvõetamatud või tuleks jätta rahuldamata ning apellandid peaksid kandma apellatsioonimenetlusega seotud kulud.

28. Euroopa Kohtu presidendi 30. märtsi 2021. aasta otsusega liideti kohtuasjad C-6/21 P ja C-16/21 P kirjaliku ja suulise menetluse ning kohtuotsuse huvides.

29. 8. juuli 2021. aasta otsusega ja 17. septembri 2021. aasta kohtumäärusega anti vastavalt Madalmaade Kuningriigile ja EMA-le luba astuda menetlusse Saksamaa Liitvabariigi ja Eesti Vabariigi nõuete toetuseks kahes liidetud kohtumenetluses.

VI. Analüüs

30. Enne apellatsioonkaebuse väidete käsitlemist soovin lühidalt meenutada, et EMA-l on laialdased volitused õigusaktide ühtlustamise valdkonnas.

31. Nimelt põhineb ühelt poolt määrus nr 726/2004, millega loodi EMA, eelkõige EÜ artiklil 95, nüüd ELTL artikkel 114, mis käsitleb siseturu toimimisele alusepanemist ja mille kohta Euroopa Kohus on juba otsustanud, et sellega antakse liidu seadusandjale kaalutusõigus, mida võib kasutada „eriti selleks, et valida kõige kohasem ühtlustamistehnika, kui kavandatav ühtlustamine nõuab füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi analüüse ning asjaomase valdkonna teadusliku arengu arvestamist“¹⁴. Lisaks viidatakse selle määruse põhjenduses 8 „[e]esmärgi[le] ühtlustada siseturg uute ravimite jaoks“. Seega on EMA-l laialdased üldised volitused ühtlustamiseks.

32. Teisest küljest võib ära märkida EMA (huvide konflikti käsitlevate) suuniste analoogiat läbipaistvust ja dokumentidega tutvumist käsitlevate EMA suunistega¹⁵. Vastavalt õigusteooriale võib neid suuniseid käsitada reguleeriva vahendina, millega rakendatakse õigust tutvuda dokumentidega vastavalt ELTL artikli 15 lõikele 3 ja harta artiklile 42¹⁶. Lisaks sellele on Üldkohus mitmel korral otsustanud, et määruse nr 726/2004 artikli 73 alusel on EMA kehtestanud määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendussätted¹⁷ ning nendeks rakendussäteteks on kõnealused suunised¹⁸. Samuti nagu EMA (huvide konflikti käsitlevate) suuniste puhul nähakse ka

¹⁴ 6. detsembri 2005. aasta kohtuotsus *Ühendkuningriik vs. parlament ja nõukogu* (C-66/04, EU:C:2005:743, punkt 46).

¹⁵ 30. novembri 2010. aasta [EMA] dokumentidega tutvumise suunised (seoses inim- ja veterinaarravimitega) (European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) (EMA/110196/2006). Need asendati 4. oktoobri 2018. aasta [EMA] dokumentidega tutvumise suunistega (European Medicines Agency policy on access to documents) (EMA/729522/2016).

¹⁶ Vt Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?“, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, vol. 25, nr 3, lk 456–483, eelkõige lk 463.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331).

¹⁸ Vt 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65, punktid 58 ja 59); 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus *PTC Therapeutics International vs. EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, punktid 54 ja 55); 5. veebruari 2018. aasta kohtuotsus *MSD Animal Health Innovation ja Intervet international vs. EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67, punktid 39 ja 40) ning 25. septembri 2018. aasta kohtuotsus *Amicus Therapeutics UK ja Amicus Therapeutics vs. EMA* (T-33/17, ei avaldata, EU:T:2018:595, punktid 48 ja 49).

läbipaistvust ja dokumentidega tutvumist käsitlevates suunistes ette tulemuste tabeli koostamine, mida ajakohastatakse vastavalt EMA omandatud kogemuse täienemisele dokumentidega tutvumise taotluste valdkonnas¹⁹.

33. Ma järeldan selle põhjal, et määrus nr 726/2004 kujutab endast hea halduse põhimõtte ja dokumentidega tutvumise õigust käsitleva harta artikli 42 väljendust ning kuna EMA suunised võeti vastu selle määruse alusel, võib seda määrust analüüsida ka kui esmase õiguse sõnaselget ja ühtlustatud rakendamist.

34. Tuleb lisada, et see ulatuslik ühtlustamisõigus käib käsikäes ulatusliku kaalutusõigusega, mis on EMA-l huvide konflikti vältimise valdkonnas. Nimelt, nagu EMA märgib oma seisukohtades, lisas Euroopa Parlament eelnõu arutamise käigus määruse nr 726/2004 artikli 63 lõike 2, mis annab EMA-le pädevuse koostada huvide konflikti vältimise valdkonnas tegevusjuhend, et „tagada asjakohane avatuse ja läbipaistvuse tase, mis on eriti vajalik ravimite valdkonnas. Lisada tuleb veel täiendav lõige, mis käsitleb tegevusjuhendit“ [mitteametlik tõlge]²⁰.

A. Esimene väide kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P: EMA suuniste jaotises 3.2.2. määratletud mõiste „farmaatsiaettevõtte“ rikkumine

1. Poolte argumendid

35. Oma esimeses väites väidavad Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik, et Üldkohus on rikkunud EMA suuniste jaotist 3.2.2. ja harta artikli 41 lõikega 1 tagatud õigust heale haldusele, kuna ta käsitas ülikoolihaiglat tervikuna farmaatsiaettevõtteks, mille töötajad ei saa olla eksperdid. Nad on EMA toetusel seisukohal, et EMA-l on suur kaalutusõigus koostada ekspertide sõltumatust käsitlev tegevusjuhend vastavalt määruse nr 726/2004 artiklile 63, sest nimelt EMA on asutus, kes suudab kõige paremini leida õige tasakaalu huvide konfliktide haldamise reeglite osas, pidades silmas vajadust kasutada inimravimite hindamiseks parimaid võimalikke eksperditeadmisi. Nad lisavad, et kuigi ülikoolihaiglad, kus asub rakuteraapiakeskus, mis vastab määratlusele „farmaatsiaettevõtte“, kuuluvad need oma uurimisülesande tõttu sõltumatute teadlaste ja teadusasutuste, sealhulgas ülikoolide ja teadusühingute kategooriasse ning on seetõttu selle määratluse alt välja jäetud. EMA selgitab, et see sõltumatute teadlaste jm väljajätmine kehtib sõltumata nende kontrolli- või omandisuhte tugevusest farmaatsiaettevõttes. Ta lisab, et Üldkohtu antud tõlgendus mõjutaks ebaproportsionaalselt teadusliku nõustamise kvaliteeti, võttes arvesse, et haiglate ja ülikoolide ekspertide suhtes kehtivad ranged eetikareeglid. Madalmaade Kuningriik nõustub sellega, väites, et Üldkohtu tõlgendus piiraks oluliselt sõltumatute ekspertide töölevõtmise võimalust ja lisaks sellele oleks see kahjulik üksnes EMA määratud nõuanderühma ekspertidele, mitte aga neile, kes osalevad nõuanderühma koosolekul farmaatsiaettevõtte taotlusel.

36. Pharma Mar väidab seevastu, et EMA kaalutusruum huvide konflikti suuniste väljatöötamisel ei ole piiramatut ja kui neis suunistes ei ole ette nähtud hüpoteesi (ülikoolihaiglad või võistlevad ravimid), tuleb kohaldada kohtupraktikast tulenevaid põhimõtteid, mis käsitlevad objektiivse

¹⁹ Vt 4. oktoobri 2018. aasta dokument EMA/127362/2006, Rev. 1.

²⁰ Vt Euroopa Parlamendi 7. oktoobri 2002. aasta seadusandliku resolutsiooni eelnõu ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), mis on lisatud sama ettepaneku kohta käivale raportile; kättesaadav aadressil https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_EN.html. Vt eelkõige selle ettepaneku parandusettepanek 111.

erapooletuse nõude täitmist ja mille eesmärk on välistada igasugune õigustatud kahtlus võimaliku erapoolikuse suhtes. Käesoleval juhul on ülikoolihaigla rakuteraapiakeskus aga seotud Aplidiniga võistleva ravimi arendamisega, ilma et kolmandast isikust vaatleja saaks hõlpsasti hinnata, kas objektiivset erapooletust on järgitud, kuna see keskus ei ole ülikoolihaiglast õiguslikult eraldiseisev, ja ilma et komisjon oleks tõendanud kontrolli puudumist ülikoolihaigla ja selle keskuse vahel.

2. Õiguslik hinnang

37. Selle väite analüüs eeldab seisukoha võtmist kahe asjaolu suhtes: ühelt poolt osas, millise ulatusega on mõiste „teadusinstituudid“, mida ei käsitleta EMA suuniste jaotise 3.2.2. neljanda punkti neljanda lõigu kohaselt „farmaatsiaettevõttena“, ja teiselt poolt, kas selle neljanda punkti kolmandas lõigus sätestatud mõistet „kontroll“ kohaldatakse isikute suhtes, kes kuuluvad mõistest „farmaatsiaettevõtte“ ette nähtud erandi kohaldamisalasse.

38. Enne nende kahe küsimuse käsitlemist tuleb märkida, et kõik pooled nõustuvad sellega, et kõnealuses kohtuasjas käsitletav rakuteraapiakeskus on farmaatsiaettevõtte EMA suuniste jaotise 3.2.2. tähenduses ja järelikult ei saa selles töötavaid isikuid nimetada ekspertideks suuniste jaotise 4.2.1.2. teise punkti alusel.

39. Esiteks on seoses mõiste „teadusinstituudid“ ulatusega üldteada, et ülikoolihaiglaid kui selliseid ei ole nimetatud nende üksuste loetelus, mis on välja jäetud määratlusest „farmaatsiaettevõtte“ EMA suuniste jaotise 3.2.2. neljanda punkti neljandas lõigus, kus nimetatakse ainult „sõltumatuid teadlasi [ja] teadusinstituute, sh ülikoole ja teadusühinguid“. Siiski ei tundu mulle, et see grammatiline väide oleks küsimuse lahendamiseks piisav.

40. Ühest küljest on EMA suuniste sõnaselge eesmärk väljendatud jaotises 4.1. ja see seisneb ekspertide erapooletuse tagamises farmaatsiatööstusega seotud huvide puudumise kaudu, arvestades seejuures vajadust tagada spetsialistide parim teaduslik ekspertiis. Seega iseloomustab neid suuniseid tasakaalu leidmine huvide konflikti puudumise ja kõrgetasemelise teadusexpertiisi nõude vahel. Pole kahtlust, et teadustööd tegevate instituutide, sh ülikoolide suhtes kohaldatav erand põhineb sellel nõudel. Lisaks tuleneb kohtupraktikast, et eksperdinõukogu saab oma ülesannet täita üksnes siis, kui see „koosneb isikutest, kellel on asjasse puutuvates eri valdkondades nõutavad teaduslikud teadmised, või kui selle liikmed saavad konsulteerida ekspertidega, kellel on vastavad teadmised“²¹.

41. Selles mõttes tundub teadusliku kvaliteedi nõue õigustavat seda, et ülikoolihaiglaid käsitatakse teadustööd tegevate instituutide või ülikoolidena.

42. Teisest küljest seostatakse ülikoolihaiglaid nagu ka teadusinstituute teadusasutustega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiivi (EL) 2019/790, mis käsitleb autoriõigust ja autoriõigusega kaasnevaid õigusi digitaalsel ühtsel turul ning millega muudetakse direktiive 96/9/EÜ ja 2001/29/EÜ,²² põhjendusele 12, milles on öeldud, et „[t]eadusasutused üle liidu hõlmavad väga erinevaid üksusi, kelle peamine eesmärk on teha teadusuuringuid või teha seda koos haridusteenuste osutamisega. [...] Näiteks peaksid need lisaks

²¹ 9. septembri 2010. aasta kohtuotsus *Now Pharm vs. komisjon* (T-74/08, EU:T:2010:376, punkt 76) seoses harva kasutatava ravimi nimetuse andmise menetlusega.

²² ELT 2019, L 130, lk 92.

ülikoolidele või muudele kõrgkoolidele ja nende raamatukogudele hõlmama ka selliseid üksusi nagu teadusinstituudid ja teadusuuringutega tegelevad haiglad.“ Seega käsitatakse ülikoolihaiglat intellektuaalomandi valdkonnas teadusinstituudina.

43. Järelikult võib teadusliku kvaliteedi nõude eesmärgist ja liidu seadusandja tahtest ühes teises valdkonnas teha järelduse, et ülikoolihaiglad tuleks pidada teadusinstituudiks EMA suuniste jaotise 3.2.2. neljanda punkti neljanda lõigu tähenduses.

44. Teiseks tuleb põhjendamise järgmise etapina välja selgitada, kas teadusinstituutide suhtes, mis jäävad välja määratlusest „farmaatsiaettevõte“, kohaldatakse EMA suuniste jaotise 3.2.2. neljanda punkti kolmandas lõigus sätestatud kontrolli tegemise, kontrollile allumise või ühise kontrolli kriteeriumi. See säte käsitleb nimelt füüsilisi või juriidilisi isikuid, kes ei kuulu määratluse „farmaatsiaettevõte“ alla, kuid kes kontrollivad farmaatsiaettevõtet, keda kontrollib farmaatsiaettevõte või kes on selle ühise kontrolli all ja keda seetõttu käsitatakse farmaatsiaettevõtteks.

45. Selles lõigus peetakse silmas isikuid, kes ei vasta iseenesest määratlusele „farmaatsiaettevõte“, kuid kellega seonduva kontrolli tõttu tuleb neid käsitada sellise ettevõtteks, et vältida huvide konflikti. Jaotise 3.2.2. neljanda punkti neljas lõik, mis käsitleb sõltumatuid teadlasi ja teadusinstituute, sätestab vastupidise reegli, nimelt, et isikud või üksused, mida võib pidada farmaatsiaettevõteteks (sealhulgas kontrolli alusel), jäetakse selle mõiste kohaldamisalast välja.

46. Käesoleval juhul selgitas Eesti Vabariik kohtuistungil, et kui rakuteraapiakeskuse kontrolli kriteeriumi tõttu käsitatakse ülikoolihaiglat farmaatsiaettevõtteks, peab ta tagasi kutsuma praegu EMA-le esitatud eksperdid vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 62 lõikele 2, kuna kõik need isikud töötavad riigi ainsa ülikoolihaigla juures. Kõnealuse haigla juurde kuulub rakuteraapiakeskus, kus töötab neli töötajat, samas kui haiglas töötab 4800 inimest, sealhulgas 200 arsti ja 197 praktikanti²³. Seega tähendab kontrolli kriteerium, et EMA eksperdina ei saa tegutseda väga suur hulk inimesi, võrreldes tegelikult „farmaatsiaettevõtteks“ kvalifitseeritud üksuses tegelikult töötavate inimeste arvuga, ja see kahjustab teadusliku kvalifikatsiooni nõuet. Järelikult näib, et kõigi haigla töötajate, nagu ka kõigi farmaatsiaettevõtte töötajate väljajätmine üksnes nende struktuuri kuulumise alusel läheb kaugemale EMA huvide konflikti käsitlevates suunistes taotletava tasakaalu otsimisest, kuna ülikoolihaigla peamine eesmärk – erinevalt farmaatsiaettevõttest – ei ole ravimite tootmine.

47. EMA suuniste jaotise 3.2.2. sõnastust silmas pidades ei tundu mulle võimalik olevat teha vahet neljanda punkti kolmandas lõigus sätestatud kontrolli eri liikidel, isegi kui käesoleval juhul on küsimus ainult „farmaatsiaettevõtteks“ kvalifitseeritud rakuteraapiakeskuse kontrollimises haigla poolt, mitte aga näiteks haigla kontrollimises farmaatsiaettevõtte poolt. Seega, kui otsustada, et kontrolli kriteerium ei ole oluline, et kvalifitseerida ülikoolihaigla farmaatsiaettevõtteks, viib see igasuguse kontrolli välistamiseni.

48. Selline tõlgendus ei tähenda siiski seda, et väljaspool rakuteraapiakeskust töötavate ülikoolihaigla töötajate võimaliku huvide konflikti üle puudub igasugune kontroll. Nimelt kohaldatakse iga EMA eksperdi suhtes eraldi huvide konflikti käsitlevaid reegleid. Seega säilib tasakaal huvide konflikti vältimise ja ekspertide teadusliku taseme vahel.

²³ Sama moodi selgitas Saksamaa Liitvabariik kohtuistungil, et Saksamaa suurimas ülikoolihaiglas (Berliini Charité haiglas) töötab 20 900 isikut, kellest vaid 100 töötab turustatavate ravimite tootmisüksuses.

49. Samamoodi tundub mulle piisav, kui kõnealune osakond, nagu ka selle juurde määratud personal, on selgelt identifitseeritav, ilma et see nõuaks juriidilist autonoomiat. Kuna kogu EMA korraldatud huvide konfliktide ennetamine põhineb ekspertide deklaratsioonidel, ei ole kolmandal isikul ilmselt keerulisem saada teavet töötaja töökoha kohta haiglas, mille osakonnad on selgemalt määratletud, kui mõnes teises üksuses. EMA peab tagama, et ekspertide deklaratsioonidest selgub, kas isik töötab farmaatsiaettevõttes EMA suuniste tähenduses.

50. Kõigi nende kaalutluste põhjal järeldan, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et ülikoolihaigla on farmaatsiaettevõtte üksnes seetõttu, et ta kontrollib rakuteraapiakeskust, mis ise on „farmaatsiaettevõtte“ EMA suuniste jaotise 3.2.2. tähenduses.

B. Teine väide kohtuasjas C-6/21 P: tõendamiskoormise rikkumine

1. Poolte argumendid

51. Seoses kohtuasja C-6/21 teise väitega leiab Saksamaa Liitvabariik, et Üldkohus pööras ümber tõendamiskoormise, kuna ta heitis komisjonile ette, et see ei esitanud tõendeid selle kohta, et rakuteraapiakeskus kuulus eraldiseisva juriidilise struktuuri alla ja haiglal ei olnud selle üle kontrolli, samas kui sellise kontrolli puudumisel ei oleks Üldkohus pidanud ülikoolihaiglat kvalifitseerima „farmaatsiaettevõtteks“.

2. Õiguslik hinnang

52. Võttes arvesse EMA suuniste jaotise 3.2.2. soovitatud tõlgendust eelmise väite analüüsimisel, leian, et Üldkohus pööras ümber tõendamiskoormise, järeldades tulenevalt tõendite puudumisest selle kohta, et haigla ei kontrollinud rakuteraapiakeskust, sellise kontrolli olemasolu. Seda väidet võib igal juhul pidada tulemusetuks, kuna kontrolli kriteeriumi ei kohaldata teadusinstituutide suhtes.

C. Kolmas väide kohtuasjas C-6/21 P ja teine väide kohtuasjas C-16/21 P: mõiste „võistlev ravim“ rikkumine

1. Poolte argumendid

53. Kolmas väide kohtuasjas C-6/21 P ja teine väide kohtuasjas C-16/21 P põhinevad mõiste „võistlevad ravimid“ rikkumisel EMA suuniste jaotise 4.2.1.2. tähenduses.

54. Nende väidete esimeses osas leiavad Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik, keda toetab EMA, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta ei tuvastanud, et teine ekspert oli üksnes nõuanderühma lihtliige, kelle suhtes seetõttu ei kohaldata võistleva ravimi arendamises osalemisega seonduvat huvide konflikti reeglit. Nad märgivad, et vastavalt EMA suuniste 1. lisale kohaldatakse võistleva ravimi arendamisega seotud piiranguid ainult teatavate täpselt määratletud funktsioonidega isikute, eelkõige teadusnõukogude esimeeste ja aseesimeeste suhtes, arvestades nende otsustavat rolli hindamise tulemusel.

55. Seevastu Pharma Mar väidab, et need väited on seotud Üldkohtu täiendava põhjendusega ja sellega seonduval rikkumisel puuduvad tagajärjed. Teise võimalusena väidab ta, et esimese eksperdi kohta tehtud järeldust ei ole vaidlustatud. Ta lisab, et see osa on vastuvõetamatu, kuna sellega taotletakse üksnes faktiliste asjaolude uut uurimist. Samuti vaidlustab ta asjaolu, et teine ekspert oli nõuanderühma lihtliige, kuna ta nimetati kõnealuse haiguse harvaesinevuse tõttu täiendavaks liikmeks, ning seetõttu oleks pidanud tema nimetamisel olema suuremad tagatised kui lihtliikme puhul.

56. Väidete teises osas kritiseeritakse õigusnormi rikkumist Üldkohtu poolt seoses mõistega „võistlevad ravimid“ EMA suuniste jaotise 4.2.1.2. tähenduses ja selle mõiste väära kohaldamist. Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik, keda toetab EMA, väidavad, et EMA suunised näevad huvide konflikti reegli võistleva ravimi arendamisega seotud eksperdi jaoks ette vaid juhul, kui ravinäidustuse jaoks, mille jaoks müügiluba taotletakse, on olemas üks või kaks võistlevat ravimit. Nad lisavad, et Üldkohus eksis, märkides, et kuna Aplidin on harva kasutatav ravim, siis on turul vähe alternatiivseid ravivõimalusi või ei ole neid üldse. EMA märgib, et taotlusega seotud ravinäidustuse jaoks on olemas vähemalt 15 ravimit ja leiab oma kaalutusõiguse alusel, et harva kasutatavate ravimite suhtes tuleb kohaldada samu hindamisreegleid kui teiste ravimite suhtes.

57. Pharma Mar väidab, et see osa on põhjendamatu, kuna võimaliku huvide konflikti kontrollimine peaks olema sellise ravimi müügiloo puhul rangem, kuna EMA suunistes ei ole viidatud harva kasutatavatele ravimitele. Teise võimalusena vaidlustab ta Üldkohtu ilmse hindamisvea olemasolu seoses võistlevate ravimite arvuga Aplidini puhul.

2. Õiguslik hinnang

58. Kõigepealt tuleb märkida, et EMA suuniste jaotises 4.2.1.2. on mõiste „konkureerivad ravimid“ asendatud mõistega „võistlevad ravimid“.

59. Lisaks on selles jaotises sõnaselgelt märgitud, et juhul, kui on olemas vaid üks või kaks võistlevat ravimit, on tagajärjed huvide konflikti valdkonnas „seotud teadusnõukogude ja töörühmade esimeeste ja aseesimeeste, samuti ettekandjate ja muude juhtiva/kaasjuhtiva rolliga liikmete ning ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatega“. Järelikult ei piisa huvide konflikti tuvastamiseks pelgalt võistleva ravimiga seotud töodes osalemise faktist. Väited on seega seotud selle reegli kahe kumulatiivse tingimusega, nimelt esiteks kõnealuse eksperdi funktsiooniga töörühmas ja teiseks asjaomaste võistlevate ravimite arvuga.

60. Esiteks näevad EMA suunised ette reeglid ainult teatavate tööülesannete jaoks, mis annavad otsuse tegemisel neid täitvale isikule *a priori* suurema kaalu kui lihtliikmele. Lisaks sellele ei tehta kõnealuste suuniste tekstis vahet põhiliikmete ja täiendavate liikmete vahel, keda kõiki peetakse lihtliikmeteks. Seega ei vasta teine ekspert, kes on nõuanderühma täiendav liige, esimesele tingimusele, et kohaldada võistlevaid ravimeid käsitlevaid reegleid.

61. Sellest tulenevalt rikkus Üldkohus õigusnormi, kui ta kohaldas erireegleid võistlevate ravimite suhtes, kuigi teine ekspert oli nõuanderühma lihtliige.

62. Teiseks ei ole ainuüksi asjaolu, et Aplidin on harva kasutatav ravim, piisav selleks, et rakendada võistlevaid ravimeid käsitlevaid reegleid, kuna EMA suunised ei näe ette erireegleid harva kasutatavate ravimite jaoks põhjusel, et EMA on oma ulatuslikust ühtlustamise volitustest

tuleneva kaalutusõiguse²⁴ alusel seisukohal, et harva kasutatavate ravimite suhtes tuleks turustamiseelse kontrolli käigus kohaldada samu nõudeid kui mis tahes muu ravimi suhtes²⁵.

63. Teisipidi ei ole ainuüksi asjaolu, et CellProtect – mis on kõnealuses rakuteraapiakeskuses toodetav ravim ja mille puhul on kasutatud teise eksperdi nõuandeid – vastab EMA suuniste jaotise 3.2.2. esimeses punktis sätestatud määratlusele „võistlev ravim“, samuti piisav selleks, et neid reegleid kohaldataks. Lisaks peab selliseid ravimeid olema veel väga vähe, st üks või kaks. Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 69 esitatud Üldkohtu järeldustest endist nähtub aga, et Aplidini on kolm võistlevat ravimit, millega seotud töödes osaleb teine ekspert (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Lisaks sellele tuleb EMA meelde, et Üldkohtule esitatud CHMP aruandes Aplidini kohta on märgitud, et hulgimüeloomi raviks kasutatakse vähemalt 15 ravimit.

64. Seega rikkus Üldkohus õigusnormi, leides, et ainuüksi asjaolu, et teine ekspert osales võistlevate ravimitega seotud töödes, ilma et oleks kindlaks tehtud, et neid oli ainult üks või kaks, asetab selle eksperdi huvide konflikti. Lisaks tegi Üldkohus ilmse hindamisvea, kuna ta ei võtnud arvesse asjaolu, et Pharma Mari poolt oma ravimi jaoks taotletud ravinäidustuse jaoks oli olemas 15 ravimit.

65. Kolmanda väitega kohtuasjas C-6/21 P ja teise väitega kohtuasjas C-16/21 P tuleb seega täies ulatuses nõustuda.

D. Neljas väide kohtuasjas C-6/21 P ja kolmas väide kohtuasjas C-16/21 P: ekspertide rolli ja nende mõju nõuanderühmas arvestamata jätmine ja teise eksperdi otsustava mõju puudumine

1. Poolte argumendid

66. Neljas väide kohtuasjas C-6/21 P ja kolmas väide kohtuasjas C-16/21 P on seotud kahe eksperdi otsustava mõju puudumisega. Eesti Vabariik väidab, et kuivõrd ülikoolihaiglat ei käsitata farmaatsiaettevõttena, ei ole ainuüksi asjaolu, et esimene ekspert, kes juhatas nõuanderühma ühte koosolekut rühma aseesimehena, oli kõnealuse haigla töötaja, piisav huvide konflikti tekkimiseks. Teise eksperdi kohta väidavad Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik, et nõuanderühma lihtliikmena ei olnud tal ülekaalukat rolli, samas kui nõuanderühma erapooletus oli tagatud kollegiaalsusega.

67. Pharma Mar vaidlustab seevastu teise eksperdi kvalifitseerimise lihtliikmeks, kuna ta nimetati nõuanderühma täiendavaks liikmeks, seoses vajadusega spetsiifilise ekspertiisi järele.

2. Õiguslik hinnang

68. Kuivõrd põhjused, mille tõttu Üldkohus seadis kahtluse alla kahe eksperdi erapooletuse – nimelt kuna nad olid ülikoolihaigla töötajad ja kuna teine ekspert oli osalenud võistlevate ravimitega seotud töödes –, on ümber lükatud arutelus, mille ma esitasin, analüüsides kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P esitatud esimest väidet ning kohtuasjas C-6/21 P esitatud kolmandat väidet ja kohtuasjas C-16/21 P esitatud teist väidet, ei ole vaja käsitleda kohtuasjas C-6/21 P esitatud neljandat väidet ja kohtuasjas C-16/21 P esitatud kolmandat väidet.

²⁴ Vt käesoleva ettepaneku punktid 30–34.

²⁵ Vt määruse nr 726/2004 põhjendus 8 ja lisa punktid 3 ja 4.

69. Kokkuvõttes tuleb minu arvates vaidlustatud kohtuotsus tühistada.

VII. Kohtuasja suunamine tagasi Üldkohtusse otsustamiseks

70. Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu kohaselt võib Euroopa Kohus teha Üldkohtu otsuse tühistamise korral asja suhtes kas ise lõpliku kohtuotsuse, kui menetlusstaadium seda lubab, või suunata asja tagasi Üldkohtusse otsustamiseks.

71. Käesoleval juhul leian, et Euroopa Kohtul puuduvad vajalikud andmed, et teha kohtuasjas lõplik sisuline otsus; selleks on vaja analüüsida asjaolusid, mille kohta Üldkohus ei andnud hinnangut vaidlustatud kohtuotsuses ning mille kohta pooled ei ole Euroopa Kohtus oma seisukohti esitanud.

72. Seetõttu pean vajalikuks suunata kohtuasi tagasi Üldkohtusse, et Üldkohus saaks vaidluse tervikuna lahendada, ja jätta kohtukulude jaotuse kohta otsuse tegemine edaspidiseks.

VIII. Ettepanek

73. Kõikide eelnevate kaalutluste põhjal teen Euroopa Kohtule ettepaneku teha järgmine otsus:

1. Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 28. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Pharma Mar vs. komisjon (T-594/18, ei avaldata, EU:T:2020:512).
2. Suunata asi tagasi Euroopa Liidu Üldkohtusse otsustamiseks.
3. Otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.