



Határozatok Tára

C-291/22. P. sz. ügy

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)

kontra

Európai Bizottság

és

Európai Gyógyszerügynökség (EMA)

A Bíróság ítélete (negyedik tanács), 2024. március 14.

„Fellebbezés – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalmahozatali engedély iránti kérelem – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által felkért szakértők függetlensége – Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 41. cikke – A megfelelő ügyintézéshez való jog – Az objektív pártatlanság követelménye – Az összeférhetetlenség hiányának vizsgálatára vonatkozó kritériumok – Az EMA versengő érdekekre vonatkozó politikája – A gyógyszeripar számára kutatásvezetőként, tanácsadóként vagy stratégiai tanácsadóként végzett tevékenységek – Rivális termékek – Felülvizsgálati eljárás – 726/2004/EK rendelet – 56., 62. és 63. cikk – Az EMA iránymutatása – Tudományos tanácsadó csoporttal vagy *ad hoc* szakértői csoporttal folytatott konzultáció”

1. *Jogszabályok közelítése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalmahozatali engedély – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) tudományos bizottságai tagjainak és szakértőinek objektív pártatlanságára és függetlenségére vonatkozó követelmény – Terjedelem – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által felkért szakértők – Az összeférhetetlenség fennállásának megállapítására szolgáló kritériumok – Az objektív pártatlanság követelményének figyelmen kívül hagyása – Elfogultságra utaló konkrét valószínűsítő körülmények előterjesztésére vonatkozó kötelezettség – Hiány*
(Az Európai Unió Alapjogi Chartája, 41. cikk, (1) bekezdés; 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 63. cikk, (2) bekezdés)

(lásd: 73–76., 78–80. pont)

2. *Jogszabályok közelítése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalmahozatali engedély – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) tudományos bizottságai tagjainak és szakértőinek objektív pártatlanságára és függetlenségére vonatkozó követelmény – Az EMA mérlegelési jogköre – Korlátok*
(Az Európai Unió Alapjogi Chartája, 41. cikk, (1) bekezdés, 51. cikk, (1) bekezdés, és 52. cikk, (1) bekezdés; 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. cikk, (1) bekezdés)

(lásd: 84–88. pont)

3. *Jogszabályok közelítése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalmahozatali engedély – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) tudományos bizottságai tagjainak és szakértőinek objektív pártatlanságára és függetlenségére vonatkozó követelmény – Versengő érdekek fennállása – Rivális termék – Fogalom – A felcserélhetőség vagy helyettesíthetőség értékelése – Szempontok (Az Európai Unió Alapjogi Chartája, 41. cikk, (1) bekezdés; 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet)*

(lásd: 97–102. pont)

4. *Jogszabályok közelítése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Forgalmahozatali engedély – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által adott vélemény felülvizsgálati eljárása – Valamely termék terápiás területén létrehozott tudományos tanácsadó csoporttal való konzultáció iránti kérelem – Ilyen csoport létrehozásának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által elvégzendő értékelése – Létezése ellenére az említett csoporttal való konzultáció hiánya – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága mérlegelési jogkörének nyilvánvaló túllépése (726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 62. cikk, (1) bekezdés)*

(lásd: 142–150., 157. pont)

Összefoglalás

A Bíróság helyt ad a Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (a továbbiakban: D & A Pharma) által a Törvényszék D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ügyben hozott ítélete¹ (a továbbiakban: megtámadott ítélet) ellen benyújtott fellebbezésnek. Ennek során tisztázza azon elvek hatályát, amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) gyógyszerértékelési eljárása során tiszteletben kell tartani.

A fellebbező az 507/2006 rendelet² alapján a Hopveus gyógyszerre vonatkozóan feltételes forgalmahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) e kérelemmel kapcsolatban kedvezőtlen véleményt adott. Az e vélemény felülvizsgálata iránt a 726/2004 rendelet³ alapján benyújtott kérelmet követően a CHMP *ad hoc* szakértői csoportot hívott össze, amelyben többek között egy olyan szakértő is részt vett, aki egyidejűleg az AD 04 gyógyszer kutatásvezetője is volt. Miután e szakértői csoport szintén kedvezőtlen véleményt adott, a Bizottság 2020. július 6-án elutasította a feltételes forgalmahozatali engedély iránti kérelmet (a továbbiakban: vitatott határozat).

A fellebbező azt követően, hogy a Törvényszék elutasította a vitatott határozattal szemben benyújtott keresetét, a megtámadott ítélettel szemben benyújtotta a jelen fellebbezést.

¹ 2022. március 2-i D & A Pharma kontra Bizottság és EMA ítélet (T-556/20, EU:T:2022:111).

² A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendelet (HL 2006. L 92., 6. o.).

³ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

A Bíróság álláspontja

i. A megtámadott ítélet hatályon kívül helyezésére irányuló kérelemről

A Bíróság emlékeztet arra, hogy a CHMP, és így az EMA objektív pártatlansága sérül, ha a CHMP valamely tagja esetében a funkciók közötti átfedés összeférhetetlenséget eredményezhet, és pedig e tag személyes magatartásától függetlenül. Az ilyen jogsértés folytán jogellenessé válhat a Bizottság által az eljárás végén hozott határozat. A CHMP objektív pártatlansága akkor is sérül, ha az összeférhetetlenségi helyzetben lévő szakértő azon szakértői csoport tagja, amellyel e bizottság – az EMA véleményéhez és a Bizottságnak a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elbíráló határozatához vezető – felülvizsgálat keretében konzultál.

A CHMP által összehívott szakértői csoport által megfogalmazott vélemény ugyanis – potenciálisan döntő – hatással van az EMA véleményére, és e vélemény révén a Bizottság határozatára. Márpedig e csoport bármely tagja – adott esetben jelentős mértékben – befolyásolhatja az említett csoporton belül folytatott bizalmas vitákat és döntéshozatalt.

Ennélfogva – ellentétben azzal, amit a Törvényszék megállapított – a CHMP által felkért szakértői csoport valamely tagjának összeférhetlensége alapvetően érvénytelenné teszi az eljárást. Az, hogy a vitákat és a döntéshozatalt követően e szakértői csoport a véleményét testületileg fogalmazza meg, e hibát nem orvosolja.

Nem követelhető meg azoktól a személyektől, akiknek az ügyeit az Unió valamely intézménye, szerve vagy hivatala bírálja el, hogy elfogultságra utaló konkrét valószínűsítő körülményeket bizonyítsanak. Az objektív pártatlanságot ugyanis olyan kritériumok alapján kell értékelni, amelyek az érintett szakértők konkrét magatartásától függetlenek.

E kritériumokat illetően, amelyeknek lehetővé kell tenniük az EMA tudományos véleményeinek kidolgozásában részt vevő személyek pártatlanságának és függetlenségének biztosítását, a Bíróság először is rámutat arra, hogy annak elősegítése céljából, hogy az EMA hatékonyan megvalósíthassa az ekként számára meghatározott célt, és tekintettel az általa elvégzendő összetett szakmai értékelésekre, a széles mérlegelési jogköre többek között az említett kritériumok meghatározásában nyilvánul meg.

Mindazonáltal e széles mérlegelési jogkör fennállásától és a követett közérdek jelentőségétől függetlenül az EMA-t hatásköreinek gyakorlása során kötik az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt követelmények, amely Charta kimondja, hogy a jogok és szabadságok gyakorlása csak e jogok és szabadságok lényeges tartalmának, valamint az arányosság elvének tiszteletben tartásával korlátozható.

Ebből következik, hogy még ha az ahhoz fűződő közérdek, hogy a lehető legjobb tudományos tanácsok álljanak rendelkezésre, indokolhatja is a személyek objektív pártatlansága követelményének korlátozását, amely követelmény a megfelelő ügyintézéshez való alapvető jogból ered, az EMA köteles tiszteletben tartani ezen alapvető jog lényeges tartalmát, valamint az arányosság elvét. Különösen nem fogadható el, hogy ezen ügynökség a rendelkezésre álló szakértők számának maximalizálására irányuló szándéokra hivatkozva olyan korlátozásokat írjon elő e szakértők megbízatásának gyakorlására vonatkozóan, amelyek a pártatlan eljárás biztosításához elégtelennek bizonyulnak. Ez lenne a helyzet akkor, ha azok a szakértők, akiknek a

tevékenysége az érintett termék valamely rivális termékével kapcsolatos fennálló érdeket tár fel, tagjai lehetnének a CHMP által az érintett termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálata céljából összehívott szakértői csoportnak.

Másodszor a Bíróság megállapítja, hogy az EMA versengő érdekekre vonatkozó politikája úgy határozza meg a „rivális termék” fogalmát, mint „olyan gyógyszer, amely azonos klinikai céllal (azaz egy adott betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására) hasonló betegcsoportot céloz meg, és amely potenciális kereskedelmi versenytársnak minősül”.

E fogalom meghatározás a Bíróság ítélkezési gyakorlatában annak értékelése érdekében alkalmazott kritériumot tükrözi, hogy két gyógyszerkészítmény egy adott piacon versenyben áll-e. Ezen ítélkezési gyakorlat szerint ez a helyzet akkor, ha ugyanazon terápiás javallat tekintetében e termékek egymással felcserélhetők vagy helyettesíthetők.

Az annak eldöntésére irányuló vizsgálat alapján, hogy az AD 04 és a Hopveus forgalmazása esetén e két termék, amelyeket az alkoholfüggőség kezelése érdekében fejlesztettek ki, ilyen mértékű felcserélhetőséget vagy helyettesíthetőséget mutat-e, kell tehát az e két termék közötti potenciális kereskedelmi verseny fennállását vagy hiányát megállapítani.

A felcserélhetőségre vagy helyettesíthetőségre vonatkozó ezen értékelést nem kizárólag az említett termékek objektív jellemzőire tekintettel kell elvégezni. A szóban forgó termékek közötti potenciális kereskedelmi verseny vizsgálatának ugyanis azon tényezők átfogó értékelésén kell alapulnia, amelyeket figyelembe lehet venni annak értékelése során, hogy a betegek és a gyógyszert felíró orvosok az egyik termékben a másikhoz képest hatékony alternatívát láthatnak-e.

A Törvényszék azáltal, hogy kizárta a kereskedelmi verseny lehetőségét azzal az indokkal, hogy az AD 04-nek és a Hopveusnak eltérő klinikai célja van, és különböző betegcsoportokat céloznak meg, vagyis az előbbi termék azokat, akik az alkoholfogyasztásukat korlátozni kívánják, az utóbbi pedig azokat, akik egyszerűen le akarnak állni az alkoholfogyasztással, nem végzett ilyen átfogó értékelést.

E tekintetben a Bíróság úgy véli, hogy már pusztán az ugyanazon betegség kezelésére szolgáló két termék között a terápiás hatás intenzitása tekintetében fennálló különbség is pontosan arra ösztönözhet egyes, e betegségben szenvedő betegeket, hogy kezelésük során a tüneteik alakulása vagy a gyógyszert felíró orvosuk terápiás célszerűségi és hatékonysági megfontolásai alapján az egyik terméket a másikkal helyettesítsék.

Következésképpen a Törvényszék elmulasztotta megvizsgálni, hogy az említett termékek versenyezhettek-e egymással különösen arra a körülményre tekintettel, hogy adott beteg kezelésének alakulása arra készítheti az orvosát, hogy e kezelés során a tünetek, valamint a terápiás célszerűséggel és a hatékonysággal kapcsolatos megfontolások alapján felváltva írja fel számára e két terméket.

Harmadszor a Bíróság megjegyzi, hogy az EMA-nak mindenképpen az Európai Unió Alapjogi Chartájával összhangban kell értelmeznie és alkalmaznia a versengő érdekekre vonatkozó politikáját.

A jelen ügyben a versengő érdekekre vonatkozó politika a kutatásvezetőként fennálló versengő érdekekkel rendelkező szakértők esetében kockázatcsökkentő intézkedést ír elő, amely értelmében e szakértők az „érintett gyógyszerrel” kapcsolatos eljárásokban „kizárólag” a „vitákban” vehetnek részt, a „végső döntéshozatalban és [...] szavazásban” azonban nem. E kockázatcsökkentő intézkedést csak az objektív pártatlanság védelmét aránytalanul korlátozva lehetne úgy értelmezni vagy alkalmazni, hogy egy olyan szakértő, aki egyúttal az érintett termék valamely rivális termékével kapcsolatos kutatás vezetője is, részt vehet egy olyan szakértői csoport munkájában, amellyel a CHMP az érintett termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelem felülvizsgálatára irányuló eljárásban konzultál.

Az ilyen részvétel jellegénél fogva alkalmatlan annak biztosítására, hogy a szóban forgó felülvizsgálati eljárást pártatlanul folytassák le. A felülvizsgálat tárgyát képező rivális termék forgalombahozatali engedélyének megtagadásához ugyanis jelentős kereskedelmi érdeke fűződhet annak a vállalkozásnak, amely e szakértő kutatásvezetői tevékenységét ösztönzi és/vagy támogatja.

Ebből következik, hogy a megtámadott ítélet téves jogalkalmazást tartalmaz, mivel a versengő érdekekre vonatkozó politika Törvényszék általi értelmezése összeegyeztethetetlen az objektív pártatlanság elvével.

Hasonlóképpen, a szakértőkkel szemben a versengő érdekekre vonatkozó politika értelmében előírt korlátozásokat – a Törvényszék által megállapítottakkal ellentétben – nem lehet úgy értelmezni és alkalmazni, hogy a valamely gyógyszeripari vállalkozás egyedi gyógyszerei vonatkozásában tanácsadó vagy stratégiai tanácsadó személy tagja lehet az ezen egyedi gyógyszerek valamelyikével rivális termék vonatkozásában benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem felülvizsgálata céljából a CHMP által összehívott *ad hoc* szakértői csoportnak. Az ilyen értelmezés ugyanis szintén összeegyeztethetetlen az objektív pártatlanság elvével.

Következésképpen az objektív pártatlanság elvének megsértésére alapított jogalap megalapozott, és indokolja a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését.

ii. A Törvényszékhez benyújtott keresetről

A Bíróság először is megjegyzi, hogy a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatásból az következik, hogy az EMA kötelezettséget vállalt arra, hogy a CHMP rendszeresen konzultál tudományos tanácsadó csoporttal akkor, ha a felülvizsgálat kérelmezője kellő időben és megfelelően megindokolva ilyen konzultációt kér. Az említett pontból az is kitűnik, hogy az e célból megkeresett tudományos tanácsadó csoportnak az azon terápiás területen létrehozott tudományos tanácsadó csoportnak kell lennie, amelyhez a szóban forgó termék tartozik, és hogy *ad hoc* szakértői csoportot hívnak össze akkor, ha e területen nem hoztak létre tudományos tanácsadó csoportot.

A CHMP-nek az EMA hatáskörrel rendelkező bizottságaként alkalmaznia kell az ezen ügynökség által meghatározott magatartási szabályokat, amelyek közé tartozik a felülvizsgálati eljárásról szóló iránymutatás is. Az állandó ítélkezési gyakorlatból ugyanis kitűnik, hogy az Unió valamely intézménye, szerve vagy hivatala azáltal, hogy magatartási szabályokat fogad el, és azok közzétételével kijelenti, hogy alkalmazni fogja e szabályokat az általuk érintett esetekre, korlátozza magát mérlegelési jogköre gyakorlásában.

A Bíróság megállapítja, hogy az EMA mérlegelési jogkörének korlátozása miatt, amely ugyanúgy vonatkozik a CHMP-re is, ez utóbbi nyilvánvalóan túllépi e mérlegelési jogkör korlátait akkor, amikor *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról dönt, noha megállapította, hogy a szóban forgó termék terápiás javallata – legalábbis döntően – olyan terápiás területhez tartozik, amely vonatkozásában tudományos tanácsadó csoportot hoztak létre, vagy amikor olyan tényezők alapján dönt *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról, amelyek már a felülvizsgálati kérelem CHMP általi érdemi elbírálását érintik, vagy amikor hipotetikus megfontolásokból dönt így.

A Bíróság e tekintetben rámutat arra, hogy a tudományos tanácsadó csoporttal folytatott konzultáció lehetővé teszi a CHMP számára, hogy az e tudományos tanácsadó csoport állandó szakértői által kidolgozott véleményt kapjon. Egyébiránt a tudományos tanácsadó csoport e „vezető” csoportja kiegészíthető olyan további szakértőkkel, akik a CHMP által feltenni kívánt kérdésekkel felvetett sajátos problémák kezelésére szakosodtak. A szakértők ilyen együttesével való konzultáció, amely egyrészt magában foglal egy olyan csoportot, amely állandó jellegénél és kiegyensúlyozott összetételénél fogva biztosítja a dokumentációk elbírálásának folytonosságát és koherenciáját, másrészt pedig magában foglal a felülvizsgálat keretében felmerülő sajátos problémák kezelésére szakosodott további szakértőket is, biztosítja a „lehető legjobb tudományos tanácsok” kidolgozását, és ily módon lehetővé teszi, hogy az EMA eleget tegyen a rábízott feladatnak.

E körülmények között egy *ad hoc* szakértői csoport olyan terápiás területen történő összehívása, amely területen tudományos tanácsadó csoportot hoztak létre, nem fogadható el a CHMP azon megfontolása alapján, hogy egy *ad hoc* szakértői csoport alkalmasabb a kérdéseinek megválaszolására, mint a már létrehozott és adott esetben további szakértőkkel is kiegészített tudományos tanácsadó csoport.

A Bíróság ebből azt a következtetést vonja le, hogy a pszichiátriai kérdésekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport helyett *ad hoc* szakértői csoport összehívásáról való döntés az EMA véleményének elfogadására irányuló eljárást érintő hibának minősül. Következésképpen a vitatott határozat elfogadásához vezető eljárás maga is formai hibában szenved.

Ennélfogva a Bíróság a vitatott határozatot megsemmisíti.