



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
LAILA MEDINA
presentate il 7 settembre 2023¹

Causa C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)
contro
Commissione europea,

Agenzia europea per i medicinali (EMA)

«Impugnazione – Medicinali per uso umano – Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio – Procedura dinanzi all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) – Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) – Consultazione di un gruppo consultivo scientifico (GCS) o di un gruppo di esperti ad hoc – Regolamento (CE) n. 726/2004 – Articoli 56 e 62 – Linee guida sulla procedura di riesame – Indipendenza degli esperti – Articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – Diritto a una buona amministrazione – Requisito di imparzialità oggettiva – Criteri per verificare l'assenza di conflitti di interessi – Attività di consulenza per un'altra impresa farmaceutica»

I. Introduzione

1. Le presenti conclusioni riguardano un'impugnazione proposta dalla società farmaceutica D & A Pharma, ricorrente nella presente causa, diretta all'annullamento della sentenza del 2 marzo 2022, D & A Pharma/Commissione e EMA (T-556/20, EU:T:2022:111, in prosieguo: la «sentenza impugnata»).
2. Con tale sentenza il Tribunale ha respinto il ricorso della ricorrente diretto all'annullamento della decisione di esecuzione della Commissione, del 6 luglio 2020, recante rifiuto di accordare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Hopveus – sodio oxibato ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004² (in prosieguo: la «decisione controversa»).
3. In particolare, il Tribunale ha dichiarato, da un lato, che la decisione controversa non era stata adottata al termine di una procedura irregolare dinanzi all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), segnatamente per quanto riguarda la scelta del gruppo di esperti responsabile del riesame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata dalla ricorrente. Dall'altro, il Tribunale ha considerato che la procedura non era stata viziata da alcun dubbio legittimo circa l'imparzialità degli esperti intervenuti nel corso di tale riesame.

¹ Lingua originale: il francese.

² Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).

4. La presente impugnazione offre alla Corte l'opportunità di precisare il margine di discrezionalità di cui dispone il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA al fine di convocare gruppi consultivi scientifici (in prosieguo: «GCS») o, in alternativa, gruppi di esperti ad hoc durante la procedura di riesame di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: «AIC»). La presente causa consente inoltre alla Corte di pronunciarsi sui requisiti di imparzialità oggettiva applicabili ai membri dei gruppi coinvolti nel riesame delle domande di AIC, in particolare quando svolgono attività di consulenza per altre imprese farmaceutiche³.

II. Fatti all'origine della controversia e procedimento principale

A. Fatti all'origine della controversia

5. I fatti all'origine della controversia sono stati esposti dal Tribunale ai punti da 2 a 12 della sentenza impugnata e, ai fini delle presenti conclusioni, possono essere sintetizzati come segue.

6. Il 26 giugno 2018 la ricorrente depositava presso l'EMA una domanda di AIC condizionata per il medicinale Hopveus – sodio oxibato (in prosieguo: il «medicinale Hopveus») ai sensi del regolamento (CE) n. 507/2006⁴, nell'ambito di una procedura centralizzata.

7. Il medicinale Hopveus, che contiene il principio attivo sodio oxibato, è inteso a contrastare la dipendenza da alcol, una patologia che, secondo il contesto descritto dal Tribunale, è generalmente definita come un disturbo psichiatrico con effetti nefasti a livello fisico, mentale e psicologico, che comporta gravi conseguenze sociali e presenta un rischio di recidiva cronica.

8. Il 17 ottobre 2019 il CHMP emetteva un parere iniziale negativo in ordine alla domanda summenzionata, sulla base del rilievo che l'efficacia del medicinale Hopveus non era stata sufficientemente dimostrata.

9. Il 29 ottobre 2019, a seguito del parere negativo emesso dal CHMP, la ricorrente chiedeva un riesame ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004.

10. Al fine di replicare ai commenti formulati dal CHMP, la ricorrente proponeva le seguenti indicazioni terapeutiche rivedute: da un lato, il mantenimento dell'astinenza nei pazienti con dipendenza da alcol sotto stretta sorveglianza medica nonché un sostegno psicosociale e una riabilitazione sociale continua e, dall'altro, il trattamento della sindrome da astinenza da alcol, senza complicanze o con turbe della percezione.

11. Inoltre, la ricorrente chiedeva formalmente che il CHMP consultasse il gruppo consultivo scientifico specializzato in psichiatria (in prosieguo: il «GCS Psichiatria»). Ai fini del riesame, il CHMP convocava tuttavia un gruppo di esperti ad hoc anziché tale GCS Psichiatria.

³ Su questo stesso tema, v. la recente sentenza del 22 giugno 2023, Germania ed Estonia/Pharma Mar e Commissione (C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ Regolamento della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2006, L 92, pag. 6).

12. A seguito di un nuovo parere negativo del CHMP in data 30 aprile 2020, la domanda di AIC della ricorrente veniva respinta con la decisione controversa, per il motivo, tra l'altro, che l'efficacia del medicinale Hopveus non era stata dimostrata.

B. Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

13. La ricorrente proponeva un ricorso nei confronti della Commissione europea e dell'EMA, diretto all'annullamento della decisione controversa.

14. A sostegno di tale ricorso essa deduceva sei motivi. I primi tre motivi vertevano su vizi procedurali dinanzi all'EMA, mentre i motivi dal quarto al sesto vertevano su un errore di diritto, su errori manifesti di valutazione e su violazioni del principio della parità di trattamento.

15. Con la sentenza impugnata, il Tribunale, avendo considerato tali motivi infondati, ha respinto integralmente il ricorso.

16. Ai punti 21 e 22 della sentenza impugnata, il Tribunale ha constatato che la decisione controversa promanava dalla Commissione e che il ricorso era pertanto irricevibile nella parte in cui era diretto contro l'EMA. Sebbene il Tribunale abbia, di conseguenza, analizzato i motivi del ricorso solo per la parte in cui esso era diretto contro la Commissione, esso ha comunque esaminato la legittimità della procedura dinanzi all'EMA, in quanto la Commissione si è basata sul parere fornito dal CHMP, che costituisce parte integrante dell'EMA.

17. Per quanto riguarda il primo motivo di ricorso, vertente su un vizio procedurale in quanto il CHMP ha convocato un gruppo di esperti ad hoc e non il GCS Psichiatria, il Tribunale ha anzitutto indicato, al punto 49 della sentenza impugnata, che, conformemente alla giurisprudenza della Corte, l'EMA, nell'adottare le linee guida sulla procedura di riesame dei pareri del CHMP⁵, si è autolimitata nell'esercizio del suo potere discrezionale.

18. Il Tribunale ha poi constatato, ai punti 50 e 51 della sentenza impugnata, che dal punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, in combinato disposto con l'articolo 11 delle regole di procedura del CHMP⁶, nonché con l'articolo 56, paragrafo 2, e l'articolo 62, paragrafo 1, ultima frase, del regolamento n. 726/2004, risulta che il CHMP deve consultare un GCS qualora, nell'ambito di una procedura di riesame, il richiedente l'AIC esprima un desiderio in tal senso, senza che ciò implichi tuttavia che il richiedente abbia il diritto di scegliere il tipo di gruppo di esperti. Tale scelta dipenderebbe dalla disponibilità o meno di un GCS nel settore di cui trattasi e dalla questione se esso possa fornire il contributo scientifico più pertinente.

19. Il Tribunale ha aggiunto, al punto 58 della sentenza impugnata, che la ricorrente, in ogni caso, non aveva dimostrato in che modo la consultazione del GCS Psichiatria, eventualmente integrato con altri esperti, piuttosto che la convocazione di un gruppo di esperti ad hoc comprendente fra l'altro taluni membri di detto GCS, avrebbe potuto far sì che la procedura di riesame si concludesse con un risultato diverso.

⁵ *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (Linee guida sulla procedura di riesame dei pareri del CHMP; in prosieguo: le «linee guida sulla procedura di riesame»), disponibili al seguente indirizzo Internet: www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf.

⁶ *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure* (Comitato per i medicinali per uso umano – Regole di procedura, in prosieguo: le «regole di procedura del CHMP»), disponibili al seguente indirizzo Internet: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf.

20. Per quanto concerne il secondo motivo di ricorso, vertente sulla mancanza di imparzialità di due membri (A e B) del gruppo di esperti ad hoc, il Tribunale ha ricordato, ai punti da 88 a 92 della sentenza impugnata, la giurisprudenza della Corte relativa al diritto a una buona amministrazione, sancito all'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che comprende segnatamente il requisito di imparzialità.

21. Ai punti da 93 a 96 della sentenza impugnata, il Tribunale ha ricordato il tenore letterale dell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004 e ha constatato che, conformemente a detta disposizione, l'EMA ha adottato la Policy del 6 ottobre 2016⁷, la quale specifica, per quanto riguarda la valutazione dei prodotti farmaceutici, la portata del requisito di imparzialità al fine di trovare il giusto equilibrio tra la prevenzione dei conflitti di interessi e la messa a disposizione delle migliori competenze. Inoltre, al punto 97 di tale sentenza, il Tribunale ha constatato che la ricorrente non sosteneva che i due esperti in questione avessero manifestato opinioni preconcepite o pregiudizi personali. Il secondo motivo doveva quindi essere considerato, secondo il Tribunale, diretto a dimostrare una violazione del requisito di imparzialità oggettiva, risultante da conflitti di interessi. Orbene, il Tribunale ha respinto, ai punti da 99 a 123 della sentenza impugnata, le affermazioni relative a un conflitto di interessi in capo rispettivamente ad A e B secondo la Policy dell'EMA.

22. Infine, dal momento che la ricorrente sosteneva altresì che la Policy del 6 ottobre 2016 non era sufficiente a garantire l'imparzialità degli esperti intervenuti nella procedura di riesame, il Tribunale ha precisato, ai punti da 124 a 136 della sentenza impugnata, che, a prescindere da tale questione, le attività di A e B non potevano far sorgere un dubbio legittimo in ordine alla loro imparzialità. A questo proposito, il Tribunale ha aggiunto che le conclusioni del gruppo di esperti ad hoc convocato per il riesame relativo al medicinale Hopveus sono state adottate collegialmente da dieci membri e che, secondo la giurisprudenza, la collegialità costituisce una garanzia d'imparzialità. Ciò varrebbe a maggior ragione quando, come nel caso di specie, gli esperti la cui imparzialità era messa in discussione non esercitavano funzioni di direzione o di coordinamento che consentissero loro di avere un'influenza preponderante sullo svolgimento o sull'esito del procedimento.

III. Conclusioni delle parti

23. Con la sua impugnazione, la ricorrente chiede che la Corte voglia:

- annullare la sentenza impugnata;
- statuire definitivamente sul ricorso proposto dinanzi al Tribunale, annullando la decisione controversa, e
- condannare la Commissione e l'EMA alle spese.

⁷ *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* [Linee di condotta dell'(EMA) per la gestione dei conflitti di interessi dei membri dei comitati scientifici e degli esperti, in prosieguo: la «Policy del 6 ottobre 2016»], disponibile al seguente indirizzo Internet: www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. Una nuova versione della Policy dell'EMA, non applicabile *ratione temporis* al presente procedimento, è stata adottata il 15 dicembre 2022 ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2023.

24. La Commissione e l'EMA chiedono che la Corte voglia:

- respingere l'impugnazione, e
- condannare la ricorrente alle spese.

IV. Valutazione giuridica

25. A sostegno della sua impugnazione, la ricorrente deduce due motivi diretti a mettere in discussione la valutazione del Tribunale in ordine alla regolarità della procedura di riesame svolta dall'EMA in occasione dell'adozione della decisione controversa. Il primo motivo verte su un errore di diritto commesso dal Tribunale nel dichiarare che la decisione di non convocare il GCS Psichiatria non era illegittima; il secondo, su un errore di diritto commesso dal Tribunale nell'esame relativo al requisito di imparzialità oggettiva degli esperti A e B.

26. In limine, occorre rammentare, al pari dei punti da 25 a 30 della sentenza impugnata, che l'EMA, istituita dal regolamento n. 726/2004, ha la funzione principale di proteggere e promuovere la salute pubblica e degli animali attraverso la valutazione e la supervisione dei medicinali per uso umano e veterinario. Ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, di tale regolamento, l'EMA fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione «pareri scientifici del più alto livello» su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta. In particolare, essa è incaricata di coordinare la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali soggetti alle procedure di AIC nell'Unione.

27. Per quanto riguarda le domande di AIC dei medicinali per uso umano nell'Unione, presentate nell'ambito della procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 726/2004, tale procedura implica la presentazione da parte della società farmaceutica interessata di una domanda che forma oggetto di un esame e di un parere da parte dell'EMA nonché dell'intervento di una decisione della Commissione sull'AIC.

28. Per quanto concerne il parere dell'EMA, dall'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, letto alla luce del considerando 23 di tale regolamento, risulta che la sua elaborazione «spetta esclusivamente» al CHMP, istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE⁸.

29. Orbene, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, il CHMP ha la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti o temporanei e di istituire gruppi consultivi scientifici nel quadro della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali esso può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici in materia di domanda di AIC⁹. Secondo tale disposizione, quando istituisce questo tipo di gruppi, il CHMP prevede le modalità della loro consultazione nel suo regolamento interno, conformemente all'articolo 61, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004.

30. Il parere iniziale del CHMP su una domanda di AIC può essere sottoposto a riesame se il richiedente ne fa richiesta ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004. Le linee guida sulla procedura di riesame, citate al paragrafo 17 delle presenti conclusioni,

⁸ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

⁹ V. anche considerando 25 del regolamento n. 726/2004.

descrivono il modo in cui dev'essere svolta detta procedura e forniscono orientamenti per il riesame dei diversi tipi di parere del CHMP, anche per quanto riguarda la consultazione dei GCS permanenti o, in alternativa, dei gruppi di esperti ad hoc¹⁰, costituiti per una sola occasione. Inoltre, l'EMA ha adottato un documento che definisce il mandato, gli obiettivi e le regole procedurali applicabili a tali gruppi¹¹. Al momento del riesame della domanda di AIC del medicinale Hopveus, esistevano otto GCS permanenti, ciascuno composto da dodici membri, in particolare nei settori dei prodotti cardiovascolari, dei prodotti anti-infettivi, del diabete/endocrinologia, delle malattie virali, della neurologia, dell'oncologia, della psichiatria e dei vaccini.

31. Il parere definitivo del CHMP, accompagnato da una relazione che descrive la sua valutazione del medicinale ed espone le ragioni che motivano le conclusioni di detto comitato, viene trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004.

32. A termini dell'articolo 10 del regolamento n. 726/2004, la Commissione, assistita dal CHMP, elabora un progetto di decisione entro 15 giorni dalla ricezione del parere del CHMP. Tale progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente. La Commissione adotta poi una decisione definitiva secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 87, paragrafo 3, di detto regolamento, la quale può differire dal suddetto parere. In tal caso, essa acclude una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

33. È alla luce delle precedenti osservazioni che occorre esaminare i due motivi d'impugnazione dedotti dalla ricorrente.

A. Sul primo motivo d'impugnazione, vertente su un errore di diritto commesso dal Tribunale nel dichiarare che la decisione di non convocare il GCS Psichiatria non era illegittima

34. Con il primo motivo d'impugnazione, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel dichiarare che la decisione del CHMP di non convocare il GCS Psichiatria era conforme alle disposizioni applicabili alla procedura di riesame e che, pertanto, non si poteva addebitare all'EMA alcuna violazione delle forme sostanziali durante tale procedura.

35. Detto primo motivo d'impugnazione si articola in due parti, relative, da un lato, a un errore di diritto in quanto il Tribunale ha statuito che la decisione di consultare un gruppo di esperti ad hoc, anziché il GCS Psichiatria, non era viziata da alcuna irregolarità e, dall'altro, a un errore di diritto in quanto il Tribunale avrebbe considerato che la ricorrente era in ogni caso tenuta a dimostrare che tale irregolarità avrebbe potuto influenzare il contenuto della decisione controversa.

¹⁰ V. punto 1 delle linee guida sulla procedura di riesame.

¹¹ *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (Mandato, obiettivi e regole di procedura dei GCS e dei gruppi di esperti ad hoc), disponibile al seguente indirizzo Internet: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (in prosieguo: le «regole di procedura relative ai GCS»). Tali regole sono state adottate in forza dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, in combinato disposto con l'articolo 61, paragrafo 8, di detto regolamento.

1. Sulla prima parte, relativa ad un errore di diritto in quanto il Tribunale ha dichiarato che la consultazione di un gruppo di esperti ad hoc, anziché del GCS Psichiatria, non era viziata da alcuna irregolarità

36. Nell'ambito della prima parte, la ricorrente deduce che il Tribunale ha dichiarato erroneamente che la decisione di consultare un gruppo di esperti ad hoc piuttosto che il GCS Psichiatria, durante la procedura di riesame relativa al medicinale Hopveus, non era viziata da alcuna irregolarità. In sostanza, essa afferma che, giungendo a una siffatta conclusione, il Tribunale ha violato l'articolo 62, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004, l'articolo 11 delle regole di procedura del CHMP e il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame.

37. Anzitutto, secondo la ricorrente, l'errore del Tribunale deriva dalla considerazione secondo cui il CHMP dispone di un margine di discrezionalità per stabilire quale gruppo di esperti consultare nella fase di tale riesame, anche quando esista un GCS permanente nel settore terapeutico interessato dal medicinale sotto riesame. La ricorrente sottolinea, a questo proposito, che, ai sensi del punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, se una domanda di consultazione del GCS proviene dal richiedente, il CHMP consulta «sistematicamente» il GCS richiesto.

38. Inoltre, la ricorrente considera che, anche supponendo che il CHMP disponga di un margine di discrezionalità per consultare un GCS di sua scelta, il Tribunale ha concluso erroneamente che la consultazione del GCS Psichiatria non era pertinente nel caso di specie alla luce delle caratteristiche specifiche del medicinale oggetto del riesame e della natura delle questioni sollevate dal CHMP.

39. Infine, la ricorrente addebita al Tribunale di avere ignorato il suo argomento secondo cui i GCS permanenti e i gruppi di esperti ad hoc non offrono al richiedente l'AIC garanzie procedurali equivalenti.

40. La Commissione e l'EMA contestano tali argomenti.

41. Anzitutto, la Commissione e l'EMA sostengono che la convocazione del gruppo di esperti ad hoc ai fini del riesame del medicinale Hopveus è stata effettuata in conformità con le norme applicabili a tale procedura. A questo proposito, esse sottolineano che sono stati scelti esperti rinomati e che sono stati invitati a partecipare a detta procedura anche i membri del GCS Psichiatria. Analogamente, le norme applicabili alla procedura di riesame non conferirebbero ai richiedenti di AIC il diritto di imporre al CHMP il GCS di loro scelta, il che sarebbe conforme all'obiettivo di tali norme, vale a dire la protezione della salute pubblica.

42. Inoltre, per quanto riguarda il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, che andrebbe letto congiuntamente all'articolo 62, paragrafo 1, ultima frase, del regolamento n. 726/2004, la Commissione e l'EMA osservano che non può esservi una consultazione sistematica di un GCS se tale gruppo non è stato istituito nel settore terapeutico interessato. Oltre a ciò, sebbene la dipendenza da alcol possa essere qualificata come disturbo psichiatrico, si tratterebbe di una patologia trasversale a varie discipline mediche, il che giustificava, a loro avviso, la consultazione di un gruppo di esperti ad hoc, integrato mediante l'invito inviato a taluni membri del GCS Psichiatria.

43. Infine, la Commissione e l'EMA sottolineano che il medicinale Hopveus, in discussione nel presente procedimento, è volto a contrastare un disturbo che richiederebbe un contributo specialistico di esperti nel settore delle tossicodipendenze, piuttosto che della psichiatria, in quanto il principio attivo di tale medicinale creerebbe esso stesso una dipendenza.

44. In limine, occorre rammentare che, come risulta dai punti da 45 a 48 della sentenza impugnata, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, il CHMP può istituire GCS nell'ambito della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali esso può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui agli articoli 5 e 30 di detto regolamento.

45. A termini dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma, ultima frase, del regolamento n. 726/2004, «[i]l richiedente può chiedere che il [CHMP] consulti un [GCS] in relazione al riesame».

46. L'articolo 11, paragrafo 2, delle regole di procedura del CHMP precisa a tale proposito che «[i]l richiedente può chiedere che il Comitato consulti un [GCS] (se e quando istituito) in relazione al riesame» e che, «[i]n tal caso, il Comitato chiede il parere di esperti supplementari disponibili».

47. Il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame dispone quanto segue:

«La decisione relativa alla consultazione di un GCS per una domanda di riesame dipende tra l'altro dal CHMP o dalla domanda di consultazione del GCS da parte del CHMP [formulata dal richiedente].

Nell'ipotesi in cui il richiedente chieda [la consultazione di] un GCS, è opportuno che quest'ultimo ne informi il CHMP il prima possibile. Tale domanda deve essere debitamente motivata (...). Nell'ipotesi di una domanda di consultazione del GCS proveniente dal richiedente, il CHMP consulta il GCS sistematicamente.

In un settore terapeutico per il quale non è stato istituito alcun GCS, verrà richiesto il parere di esperti supplementari disponibili sotto forma di consultazione di un gruppo di esperti ad hoc.

Nella riunione del CHMP a seguito della ricezione della comunicazione scritta del richiedente all'Agenzia o della motivazione dettagliata della sua domanda di riesame del parere, il CHMP decide in merito alla consultazione del GCS e alla composizione dello stesso (per quanto riguarda gli esperti diversi dal nucleo fondamentale del GCS) e il CHMP adotta un elenco di questioni da sottoporre al GCS.

Se l'elenco delle questioni da sottoporre al GCS non è stato adottato durante la riunione del CHMP, esso sarà adottato mediante la procedura scritta.

(...).

48. Al punto 50 della sentenza impugnata, il Tribunale ha accertato che, conformemente al testo delle disposizioni summenzionate, il CHMP è tenuto a consultare un GCS qualora il richiedente l'AIC ne faccia domanda nell'ambito di una procedura di riesame. Tuttavia, il Tribunale ha

aggiunto che da tali disposizioni non risulta che esse conferiscano al richiedente il diritto di scegliere quale tipo di gruppo – vale a dire GCS permanente o gruppo di esperti ad hoc – il CHMP debba consultare qualora egli ne faccia domanda.

49. A mio avviso, tale interpretazione delle norme applicabili alla procedura di riesame deve essere confermata.

50. Infatti, come constatato dal Tribunale al punto 51 della sentenza impugnata, la scelta di un GCS permanente dipende, da un lato, secondo il combinato disposto dell'articolo 11, paragrafo 2, delle regole di procedura del CHMP e del punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, dalla disponibilità di tale GCS nel settore interessato. Dall'altro, come rilevato al paragrafo 26 delle presenti conclusioni, l'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004 impone all'EMA di fornire agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano che le venga sottoposta¹².

51. In tale contesto, sebbene il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame stabilisca che il CHMP deve consultare «sistematicamente» il GCS richiesto nell'ipotesi di una domanda di consultazione in tal senso, come fatto valere dalla ricorrente, si deve ritenere che il CHMP goda di un margine di discrezionalità al fine di stabilire se il GCS richiesto possa fornire il contributo scientifico più pertinente in relazione al settore terapeutico interessato dal medicinale oggetto della procedura di riesame.

52. Anzitutto, tale interpretazione è corroborata, sotto il profilo testuale, dalla prima frase del punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, la quale evidenzia, utilizzando i termini «tra l'altro», che la decisione relativa alla consultazione di un GCS permanente nell'ambito di una procedura di riesame non dipende soltanto dal fatto che detta consultazione venga chiesta dal richiedente.

53. Inoltre, il punto 6.1 delle linee guida impone al richiedente il riesame di motivare debitamente la domanda di consultazione di un GCS permanente. Un simile obbligo di motivazione sarebbe privo di senso se la domanda non potesse essere sottoposta alla successiva valutazione del CHMP, in particolare per quanto riguarda la pertinenza del GCS richiesto rispetto al settore terapeutico interessato dal medicinale sotto riesame.

54. Infine, è anche evidente, alla luce del principio della gerarchia delle norme, che le regole di procedura del CHMP e le linee guida sulla procedura di riesame adottate dall'EMA non possano in alcun caso condizionare gli obblighi che si impongono a tale agenzia in forza di una norma giuridica di rango superiore quale l'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004. Ciò avverrebbe qualora la possibilità di chiedere la consultazione di un GCS permanente riconosciuta dall'articolo 11, paragrafo 2, delle regole di procedura del CHMP, da un lato, e il termine «sistematicamente» risultante dal punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, dall'altro, dovessero essere interpretati nel senso che mirano ad impedire che il CHMP adatti la domanda di un richiedente l'AIC relativa al GCS permanente desiderato dal medesimo al settore terapeutico più pertinente per il medicinale oggetto del riesame.

¹² V. anche considerando 19 del regolamento n. 726/2004.

55. Ne consegue che, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, si deve ritenere che il CHMP disponga di un margine di discrezionalità al fine di decidere se consultare un GCS permanente oppure un gruppo di esperti ad hoc, anche nel caso in cui il richiedente il riesame del parere iniziale del CHMP presenti una specifica domanda in tal senso. Non mi sembra che il Tribunale abbia commesso alcun errore al riguardo.

56. Tuttavia, sebbene possa condividere le premesse stabilite nella sentenza impugnata, per quanto riguarda in particolare il margine di discrezionalità per la scelta del gruppo responsabile del riesame di una domanda di AIC, le conseguenze tratte dal Tribunale nel contesto del presente procedimento mi sembrano errate.

57. Infatti, come risulta dal punto 49 della sentenza impugnata, occorre anzitutto ricordare che qualsiasi istituzione o agenzia interessata, nella fattispecie l'EMA, può autolimitarsi nell'esercizio del proprio potere discrezionale adottando linee guida. In tal caso, l'istituzione o agenzia non può discostarsi da dette linee guida, pena una sanzione, eventualmente, a titolo di violazione di principi giuridici generali, quali i principi della parità di trattamento, della certezza del diritto o della tutela del legittimo affidamento¹³.

58. Nella sentenza impugnata, il Tribunale afferma, al punto 53, che «sebbene la lotta contro la dipendenza da alcol rientri in linea di principio nel settore della psichiatria, settore per il quale [era] competente il GCS [P]sichiatria, le questioni formulate dal CHMP ai fini della procedura di riesame erano di natura specialistica, giacché riguardavano in particolare i settori della medicina generale, della psichiatria, della gastroenterologia nonché delle tossicodipendenze».

59. Da detto punto risulta che, secondo quanto constatato dal Tribunale – e come riconoscono anche la Commissione e l'EMA nelle loro memorie –, la psichiatria costituiva il settore di regola pertinente per la valutazione di un medicinale come il medicinale Hopveus¹⁴, sebbene anche altri settori meritassero di essere presi in considerazione ai fini del rilascio di un AIC per detto medicinale. Tale constatazione è in linea con quanto esposto dal Tribunale al punto 2 della sentenza impugnata, nel contesto dei fatti all'origine della controversia, il quale descrive la dipendenza da alcol come una patologia generalmente definita come un «disturbo psichiatrico» con effetti nefasti a livello fisico, mentale e psicologico.

60. A tale proposito, occorre rilevare che, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, delle regole di procedura del CHMP, richiamato in precedenza, quando un richiedente chiede la consultazione di un GCS permanente istituito, è possibile chiedere anche il parere di esperti supplementari disponibili.

61. Sotto tale profilo, la sezione IV delle regole di procedura relative ai GCS dispone che un GCS permanente comprende sia un gruppo principale – che assicura la continuità e la coerenza in seno al gruppo –, sia, se necessario, esperti aggiuntivi che possono essere chiamati a partecipare a una sessione o ad una serie di sessioni vertenti su un problema specifico riguardo al quale essi dispongano di studi, di formazione e di esperienza professionale pertinenti. Secondo la medesima sezione, detti esperti dovrebbero fornire, caso per caso, competenze supplementari in settori specifici.

¹³ V., per analogia, sentenza dell'8 marzo 2016, Grecia/Commissione (C-431/14 P, EU:C:2016:145, punto 69 e giurisprudenza ivi citata).

¹⁴ V., anche, come rilevato dalla ricorrente, «Classificazione internazionale delle malattie» elaborata dall'Organizzazione mondiale della sanità, che classifica la dipendenza da alcol tra i «Disturbi mentali, comportamentali o dello sviluppo neurologico», disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr#/http%3a%2f%2fid.who.int%2ficd%2fentity%2f1580466198>

62. Dal canto suo, la sezione VII, punto 4, delle regole di procedura relative ai GCS, sotto il titolo «Partecipazione di esperti aggiuntivi alle riunioni del GCS», precisa che le proposte per esperti aggiuntivi devono essere effettuate sulla base delle loro competenze nell'area terapeutica o nel settore che il GCS deve coprire durante la sua riunione, secondo l'elenco di questioni poste dal CHMP al GCS.

63. La lettura delle regole di cui sopra mi invita a ritenere che, se il settore normalmente pertinente per la valutazione del riesame di un medicinale rientra nella materia di uno dei GCS permanenti istituiti dall'EMA, debba essere consultato il GCS permanente costituito per tale settore, anche se è possibile proporre membri aggiuntivi specializzati in altri settori, in particolare laddove ciò risulti necessario al fine di fornire il contributo scientifico più pertinente per il medicinale oggetto del riesame.

64. Nel caso di specie, mi sembra che l'intervento del GCS Psichiatria, integrato da esperti in settori supplementari conformemente alla sezione IV delle regole di procedura relative ai GCS, fosse più conforme alla constatazione effettuata dal Tribunale al punto 53 della sentenza impugnata, in quanto la lotta contro la dipendenza da alcol, che normalmente rientra nel settore della psichiatria, meritava di essere esaminata dal GCS permanente istituito in tale settore, senza pregiudizio per la possibilità che altre questioni, riguardanti in particolare la medicina generale, la gastroenterologia e le tossicodipendenze, possano anche richiedere la convocazione di esperti aggiuntivi al fine di garantire una valutazione completa del medicinale in questione¹⁵.

65. Tale constatazione è compatibile con la considerazione secondo cui, sebbene le disposizioni applicabili alla procedura di cui trattasi non conferiscano al richiedente l'AIC il diritto di scegliere quale tipo di GCS debba essere consultato, il margine di discrezionalità del CHMP, giustificato dall'obbligo di fornire il contributo scientifico più appropriato ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 724/2006, non può spingersi fino al punto di frustrare le aspettative create in capo ai richiedenti il riesame. In caso contrario, come correttamente sostenuto dalla ricorrente, le linee guida sulla procedura di riesame sarebbero private di senso e la scelta del gruppo di esperti responsabile del riesame di un'AIC rischierebbe di diventare discrezionale.

66. La conclusione che precede non può essere inficiata, in primo luogo, dalla constatazione effettuata dal Tribunale al punto 55 della sentenza impugnata, secondo cui tutti i membri del GCS Psichiatria sono stati «invitati a partecipare» alla riunione del gruppo di esperti ad hoc e tre di essi vi hanno effettivamente partecipato. A questo proposito, è sufficiente constatare che tale formazione o composizione del gruppo di esperti incaricato del riesame non corrisponde a quella prescritta nel caso di specie, conformemente alla mia analisi, dalle disposizioni applicabili a detta procedura.

67. In secondo luogo, ritengo che non meriti di essere accolto l'argomento dell'EMA e della Commissione secondo cui l'alcolismo rientrerebbe piuttosto nel settore delle tossicodipendenze e non in quello della psichiatria, il che giustificherebbe la convocazione di un gruppo di esperti ad hoc. A questo proposito, occorre rilevare che tale constatazione non risulta dal punto 53 della sentenza impugnata, cosicché, salvo constatare uno snaturamento dei fatti da parte del Tribunale, non invocato dalle parti del procedimento dinanzi alla Corte, siffatta constatazione non può fondare le conclusioni giuridiche della presente causa.

¹⁵ Occorre precisare che, quand'anche il margine di discrezionalità di cui dispone il CHMP al fine di stabilire se il GCS richiesto da un richiedente possa fornire il contributo scientifico più pertinente potesse formare oggetto di un controllo da parte del giudice dell'Unione (v., per analogia, sentenza dell'8 luglio 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punto 34), tale questione non si pone nel caso di specie, in quanto la ricorrente non mette in discussione la constatazione effettuata al punto 53 della sentenza impugnata, bensì critica le conseguenze giuridiche tratte dal Tribunale da siffatta constatazione alla luce delle regole applicabili alla procedura di riesame.

68. In terzo luogo, non mi convince neppure l'argomento dell'EMA e della Commissione secondo cui l'elenco delle questioni elaborate dal CHMP giustificava la scelta di un gruppo di esperti ad hoc piuttosto che del GCS Psichiatria. A questo proposito, è giocoforza constatare che, come si è già rilevato, il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame prevede che «[n]ella riunione del CHMP a seguito della ricezione del parere scritto del richiedente all'Agenzia (...), il CHMP decide in merito alla consultazione del GCS e alla composizione dello stesso (...), e il CHMP adotta un elenco di questioni da sottoporre al GCS». Ne consegue che la decisione sulla scelta del gruppo responsabile del riesame di una domanda di AIC precede l'elaborazione dell'elenco delle questioni che tale gruppo deve esaminare, il che è anche coerente con il fatto che, secondo il medesimo punto delle linee guida sulla procedura di riesame, se l'elenco di questioni da sottoporre al GCS non è stata adottata durante la riunione del CHMP, essa viene adottata in un momento successivo – e pertanto dopo la scelta del GCS – secondo una procedura scritta.

69. Alla luce di quanto precede, propongo quindi alla Corte di constatare che il Tribunale è incorso in un errore di diritto quando ha concluso, al punto 56 della sentenza impugnata, che la decisione di consultare, anziché il GCS Psichiatria, un gruppo di esperti ad hoc eventualmente integrato da altri esperti era conforme alle regole applicabili alla procedura di riesame delle domande di AIC e che detta decisione non era quindi viziata da alcuna irregolarità. Non è necessario esaminare se, come fatto valere ad abundantiam dalla ricorrente, i GCS permanenti e i gruppi di esperti ad hoc offrano o meno al richiedente un'AIC garanzie procedurali equivalenti.

70. La prima parte del primo motivo dovrebbe, a mio avviso, essere accolta.

2. Sulla seconda parte, relativa a un errore di diritto in quanto il Tribunale ha considerato che la ricorrente era in ogni caso tenuta a dimostrare che l'irregolarità commessa dal CHMP avrebbe potuto influenzare il senso della decisione controversa

71. Nell'ambito della seconda parte, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel considerare che, anche ammettendo l'irregolarità procedurale commessa dal CHMP in sede di riesame del suo parere iniziale, la ricorrente non era riuscita a dimostrare che la consultazione del GCS Psichiatria, anziché di un gruppo di esperti ad hoc, avrebbe potuto condurre ad un risultato diverso al termine della procedura.

72. Da un lato, la ricorrente sostiene che il CHMP era tenuto a consultare il GCS Psichiatria per il medicinale Hopveus nello stesso modo in cui aveva consultato tale GCS per il medicinale Selincro. La ricorrente aggiunge che, se il CHMP avesse consultato il GCS Psichiatria, come aveva fatto in occasione della valutazione del medicinale Selincro, il risultato della decisione controversa avrebbe potuto essere diverso. La ricorrente addebita inoltre al Tribunale di avere considerato che i medicinali Selincro e Hopveus non erano comparabili a tal fine.

73. Dall'altro lato, la ricorrente sostiene che, quand'anche si dovesse stabilire che i medicinali Hopveus e Selincro erano medicinali non comparabili, il Tribunale ha comunque commesso un errore di diritto omettendo di riconoscere i vizi procedurali relativi all'organizzazione e alle competenze del gruppo di esperti ad hoc incaricato del riesame dell'Hopveus.

74. La Commissione e l'EMA respingono tali argomenti.

75. A loro avviso, non andrebbe accolto l'argomento della ricorrente basato su una qualificazione giuridica erronea dell'incidenza, sul parere del CHMP, della decisione di convocare un gruppo di esperti ad hoc e non il GCS Psichiatria. In particolare, la Commissione e l'EMA sottolineano che

tre membri del GCS Psichiatria hanno partecipato alla riunione del gruppo di esperti ad hoc e che essi avrebbero concordato all'unanimità con le risposte fornite da detto gruppo alle questioni del CHMP. In tali circostanze, non si può affermare come certo il fatto che la decisione controversa avrebbe avuto un contenuto diverso se il GCS Psichiatria fosse stato consultato.

76. In limine, occorre ricordare che, al punto 59 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato che, conformemente a una giurisprudenza costante, un'irregolarità procedurale determina l'annullamento del provvedimento adottato al termine del procedimento amministrativo di cui trattasi soltanto se, in mancanza di detta irregolarità, tale procedimento avrebbe potuto comportare un risultato diverso. Su questa base, il Tribunale ha concluso, al punto 65 della menzionata sentenza, che, anche supponendo che il CHMP abbia convocato erroneamente il gruppo di esperti ad hoc, anziché consultare il GCS Psichiatria, siffatta consultazione non avrebbe comportato un risultato diverso alla luce degli argomenti formulati dalla ricorrente. In particolare, il Tribunale ha considerato che la consultazione del GCS Psichiatria per il medicinale Hopveus non era giustificata dalla mera circostanza che il medesimo GCS permanente era stato consultato per il medicinale Selincro, dato che questi due medicinali non erano comparabili ai fini della procedura di riesame.

77. La Corte ha ripetutamente dichiarato, anche nella sentenza del 18 giugno 2020, Commissione/RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), citata dal Tribunale, che una violazione dei diritti della difesa, in particolare del diritto di essere ascoltato, determina l'annullamento del provvedimento adottato al termine del procedimento amministrativo di cui trattasi soltanto se, in mancanza di detta irregolarità, tale procedimento avrebbe potuto comportare un risultato diverso. A questo proposito, la Corte ha inoltre precisato che non si può obbligare un ricorrente che deduce la violazione dei suoi diritti della difesa a dimostrare che la decisione dell'istituzione dell'Unione interessata avrebbe avuto un contenuto differente, bensì solo che una simile ipotesi non va totalmente esclusa¹⁶. La valutazione di tale questione deve, inoltre, essere effettuata in funzione delle circostanze di fatto e di diritto del caso di specie¹⁷.

78. Nel caso in esame, tuttavia, è giocoforza constatare che la censura formulata dalla ricorrente nei confronti della procedura di riesame del medicinale Hopveus non era basata sulla violazione dei suoi diritti della difesa, più precisamente del suo diritto di essere ascoltata. Al contrario, la ricorrente ha sostenuto, in sostanza, nell'ambito del suo ricorso di annullamento dinanzi al Tribunale, che erano le forme sostanziali della procedura – in particolare per quanto riguarda la scelta e la composizione del gruppo incaricato di riesaminare il parere iniziale sulla sua domanda di AIC – ciò che il CHMP ha violato decidendo illegittimamente, ad avviso della ricorrente, di consultare un gruppo di esperti ad hoc piuttosto che il GCS Psichiatria.

79. A questo proposito, vorrei ricordare che, come spiegato – e illustrato – dall'avvocato generale Fennelly nelle conclusioni relative alle cause Commissione/ICI¹⁸, i requisiti procedurali intrinsecamente legati alla formazione e alla manifestazione della volontà dell'autorità procedente sono forme sostanziali e la loro osservanza risponde a un interesse generale. Tali requisiti, che vanno al di là dei diritti o degli interessi soggettivi di una parte nel procedimento amministrativo, costituiscono standard oggettivi di legalità dell'ordinamento dell'Unione, cosicché *qualsiasi* loro violazione comporta un annullamento dell'atto successivo, a prescindere

¹⁶ V., in particolare, sentenza del 1° ottobre 2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware/Consiglio (C-141/08 P, EU:C:2009:598, punto 94 e giurisprudenza ivi citata).

¹⁷ V., in particolare, sentenza del 10 settembre 2013, G. e R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, punto 40 e giurisprudenza ivi citata).

¹⁸ Conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nelle cause Commissione/ICI (C-286/95 P e C-287/95 P, EU:C:1999:578, paragrafi da 22 a 26).

dal fatto che l'esito del procedimento avrebbe potuto essere diverso se essi fossero stati rispettati¹⁹. Ciò vale, in particolare, per le regole procedurali adottate dalle istituzioni o dalle agenzie dell'Unione per sé stesse ovvero loro imposte²⁰.

80. Rilevo che il ragionamento che precede si ritrova nella giurisprudenza della Corte, la quale ha dichiarato, in modo costante, che l'inosservanza delle norme procedurali relative all'adozione di un atto lesivo costituisce una violazione delle forme sostanziali. Per questo genere di casi, la Corte ha stabilito che se, nell'esaminare l'atto di cui trattasi, il giudice dell'Unione accerta che quest'ultimo non è stato regolarmente adottato, deve trarre le conseguenze derivanti dalla violazione di una forma sostanziale e, quindi, annullare l'atto affetto da tale vizio²¹.

81. Ne consegue che, qualora il comportamento dell'istituzione o dell'agenzia europea interessata costituisca una violazione delle forme sostanziali del procedimento, quale istituito dalla normativa applicabile, non si può esigere che il richiedente dimostri che sarebbe stato possibile un risultato diverso se si fossero seguite le regole.

82. Nel caso di specie, anche supponendo che l'approccio adottato dal Tribunale possa essere confermato, occorrerebbe, a mio avviso, considerare che, tenuto conto del fatto che la formazione del gruppo di esperti consultati durante la procedura di riesame sarebbe stata diversa in caso di convocazione del GCS Psichiatria, sia sotto il profilo del numero di membri sia sotto quello della loro identità²², il risultato di tale riesame avrebbe potuto essere diverso, senza che occorra esaminare, come ha fatto il Tribunale nella sentenza impugnata, se i medicinali Hopveus e Selincro fossero comparabili o meno. Una dimostrazione più rigorosa a carico della ricorrente per quanto riguarda il risultato potenzialmente diverso della procedura di riesame potrebbe comportare una distorsione della giurisprudenza citata al paragrafo 80 supra, la quale richiede soltanto la prova della mera probabilità di un risultato siffatto.

83. In ogni caso, ritengo che, estendendo una giurisprudenza relativa in particolare ai diritti della difesa delle parti interessate da un procedimento amministrativo, come i diritti della difesa, ad un'irregolarità riguardante la formazione del gruppo di esperti incaricato della valutazione scientifica effettuata durante la procedura di riesame delle domande di AIC, il Tribunale ha omesso di esaminare l'irregolarità fatta valere dalla ricorrente come una violazione delle forme sostanziali di tale procedura.

84. A questo proposito, occorre rammentare che la mancata consultazione o la consultazione irregolare di un'entità o di un comitato – come, nel caso di specie, il GCS Psichiatria – è stata generalmente considerata dalla Corte come una violazione di una forma sostanziale²³, in quanto essa è idonea ad inficiare il contenuto dell'atto di cui trattasi e a privare, nel contempo, della possibilità di assicurarne la legittimità²⁴. Ciò vale a maggior ragione quando, come nel caso di specie e come esposto ai paragrafi da 29 a 32 delle presenti conclusioni, la consultazione

¹⁹ Conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nelle cause Commissione/ICI (C-286/95 P e C-287/95 P, EU:C:1999:578, paragrafo 28). V. altresì conclusioni dell'avvocato generale Sharpston nella causa Spagna/Commissione (C-114/17 P, EU:C:2018:309, paragrafo 95).

²⁰ Conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nelle cause Commissione/ICI (C-286/95 P e C-287/95 P, EU:C:1999:578, paragrafo 28).

²¹ Sentenza del 20 settembre 2017, Tilly-Sabco/Commissione (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punto 115 e giurisprudenza ivi citata).

²² A tale proposito, è sufficiente rilevare, alla luce del punto 130 della sentenza impugnata, che il gruppo di esperti ad hoc convocato per valutare il riesame del medicinale Hopveus era composto da dieci membri – di cui solo tre del GCS Psichiatria –, mentre il GCS permanente era composto, al momento della sua costituzione, da dodici membri.

²³ V., a tale proposito, sentenza del 20 settembre 2017, Tilly-Sabco/Commissione (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punto 115), e conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nelle cause Commissione/ICI (C-286/95 P e C-287/95 P, EU:C:1999:578, paragrafo 24).

²⁴ V. Gnes, M., «Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union», *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, pag. 49.

effettuata presso il gruppo di esperti – sulla base di una formazione permanente o ad hoc – ha un impatto sul parere scientifico che costituisce la base della valutazione scientifica del CHMP al termine della procedura di riesame e, in ultima analisi, sulla decisione di accogliere o di respingere una domanda di AIC.

85. Ne consegue che l'irregolarità asserita dalla ricorrente nell'ambito del suo ricorso di annullamento, a proposito della consultazione irregolare del gruppo di esperti ad hoc, doveva condurre, supponendola fondata, all'annullamento della decisione controversa senza alcuna dimostrazione supplementare a suo carico. Di nuovo, anche in tale contesto, diviene superfluo il ragionamento relativo alla comparazione delle rispettive procedure di riesame applicate ai medicinali Hopveus e Selincro.

86. Alla luce di quanto precede, propongo quindi alla Corte di considerare fondata la censura formulata dalla ricorrente nell'ambito della presente parte e di dichiarare che il Tribunale è incorso in un errore di diritto, al punto 58 della sentenza impugnata, nel considerare che, anche ammesso che il CHMP avesse deciso erroneamente di consultare il gruppo di esperti ad hoc anziché il GCS Psichiatria in sede di riesame del proprio parere iniziale, la ricorrente non aveva dimostrato in che modo un'irregolarità siffatta avrebbe potuto far sì che la procedura di riesame si concludesse con un risultato diverso nel caso di specie.

87. La seconda parte del primo motivo d'impugnazione dovrebbe a mio avviso essere accolta, così come tale primo motivo nella sua interezza.

B. Sul secondo motivo d'impugnazione, vertente su un errore di diritto commesso dal Tribunale nella valutazione relativa al requisito di imparzialità oggettiva degli esperti A e B

88. Con il secondo motivo d'impugnazione, la ricorrente addebita al Tribunale di avere considerato che lo svolgimento della procedura di riesame, tramite il gruppo di esperti ad hoc, non era viziato da una mancanza di imparzialità oggettiva, in particolare per quanto riguarda gli esperti A e B.

89. Anzitutto, la ricorrente ritiene che il Tribunale abbia applicato un criterio giuridico errato – più precisamente, quello dell'imparzialità soggettiva – nell'esame del suo secondo motivo di annullamento, basato sulla violazione del principio di imparzialità oggettiva. La ricorrente sostiene poi che il Tribunale ha valutato in modo erroneo la conformità delle attività degli esperti A e B al principio di imparzialità oggettiva. Infine, la ricorrente considera che il Tribunale ha commesso un errore di diritto in quanto non ha constatato che la Policy del 6 ottobre 2016 non era sufficiente a garantire l'imparzialità oggettiva degli esperti che intervengono durante la procedura di riesame di un medicinale.

90. La Commissione e l'EMA contestano tali argomenti.

91. A loro avviso, l'EMA avrebbe effettuato un bilanciamento molto dettagliato tra l'esigenza di imparzialità e la necessità di un elevato livello di competenza. L'allegato I della Policy del 6 ottobre 2016 esprimerebbe tale bilanciamento. Inoltre, il Tribunale avrebbe constatato correttamente che le conclusioni del gruppo di esperti ad hoc sono state adottate collettivamente da tutti i suoi membri e che il principio di collegialità funge da garanzia di imparzialità oggettiva. Infine, il Tribunale avrebbe concluso del pari correttamente che nessuna delle attività di A e B messe in discussione dalla ricorrente poteva costituire un conflitto di interessi ai sensi della Policy del 6 ottobre 2016.

92. Ai sensi dell'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali, ogni persona ha diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale dall'Unione.

93. Secondo una giurisprudenza costante, l'esigenza di imparzialità summenzionata riguarda, da un lato, il profilo soggettivo, nel senso che nessuno dei membri dell'istituzione interessata che è incaricata della questione manifesti opinioni preconcepite o pregiudizi personali e, dall'altro, il profilo oggettivo, nel senso che l'istituzione è tenuta ad offrire garanzie sufficienti per escludere al riguardo qualsiasi legittimo dubbio²⁵.

94. Per quanto riguarda l'imparzialità oggettiva del CHMP, la Corte ha stabilito nella sua giurisprudenza che essa può essere compromessa qualora un conflitto di interessi in capo ad uno dei suoi membri possa risultare da una sovrapposizione di funzioni, e ciò indipendentemente dalla condotta personale del suddetto membro²⁶. Dal momento che il CHMP può, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici in materia di domanda di AIC, tale giurisprudenza deve essere intesa come applicabile, mutatis mutandis, agli esperti dei gruppi consultivi istituiti a tal fine.

95. Inoltre, come rilevato dal Tribunale ai punti da 93 a 96 della sentenza impugnata, l'EMA ha adottato, conformemente all'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, la Policy del 6 ottobre 2016, un documento globale che riguarda indistintamente tutti i medicinali²⁷ e che si applica ai membri dei comitati e degli esperti dei GCS e dei gruppi ad hoc²⁸. Tale Policy è volta a trovare un giusto equilibrio tra la prevenzione dei conflitti di interessi e la messa a disposizione dei migliori esperti per la valutazione e la sorveglianza dei medicinali nell'Unione²⁹.

96. A tal fine vengono definite, in base ad un ampio potere discrezionale³⁰, restrizioni alla partecipazione di una persona ai lavori dell'EMA in base a tre criteri, vale a dire la natura degli interessi dichiarati, il periodo per il quale ciascun interesse è esistito e il tipo di attività cui l'esperto partecipa³¹. Quest'ultimo criterio comporta la presa in considerazione tanto del gruppo al quale la persona partecipa (comitato scientifico, come il CHMP, gruppo di lavoro o GCS) quanto delle sue funzioni (in particolare presidente o vicepresidente, membro o esperto). Tali restrizioni sono riportate in una tabella allegata alla Policy del 6 ottobre 2016.

97. In particolare, la menzionata tabella (in lingua inglese) prevede, per il caso di un esperto che mantenga un «interesse attuale» («*current interest*») fornendo servizi di consulenza ad un'impresa farmaceutica su un singolo medicinale («*consultancy to company, individual medicinal product*»)³², che detto esperto non possa essere membro del CHMP, ma possa invece essere membro di un GCS permanente o di un gruppo di esperti ad hoc per la valutazione di prodotti farmaceutici. L'unica eccezione applicabile a tale proposito riguarda la valutazione del prodotto per il quale l'esperto fornisce i propri servizi di consulenza [«*No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product (...)*»].

²⁵ V. sentenza dell'11 luglio 2013, Ziegler/Commissione (C-439/11 P, EU:C:2013:513, punto 155 e giurisprudenza ivi citata).

²⁶ Sentenza del 27 marzo 2019, August Wolff e Remedia/Commissione (C-680/16 P, EU:C:2019:257, punto 30).

²⁷ Sentenza del 22 giugno 2023, Germania ed Estonia/Pharma Mar e Commissione (C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 46).

²⁸ V. Policy del 6 ottobre 2016, sezione 2, sotto il titolo «Campo di applicazione».

²⁹ V. Policy del 6 ottobre 2016, punto 4.1.

³⁰ Sentenza del 22 giugno 2023, Germania ed Estonia/Pharma Mar e Commissione (C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 52).

³¹ V. Policy del 6 ottobre 2016, punto 4.2.1.2.

³² Per una definizione dei termini «*consultancy to a pharmaceutical company*», v. Policy del 6 ottobre 2016, punto 3.2.1.1.

98. Per contro, secondo detta tabella, un esperto che mantenga un interesse attuale («*current interest*») fornendo servizi generali di consulenza o di consulenza strategica ad una o più imprese farmaceutiche («*consultancy to company, cross medicinal products/general*») o «*strategic advisory role for company, cross medicinal products/general*») non può partecipare ad alcun GCS o gruppo di esperti ad hoc.

99. Infine, occorre rilevare che, conformemente alla tabella allegata alla Policy del 6 ottobre 2016, qualora un esperto mantenga un interesse attuale («*current interest*») in quanto ricercatore principale («*principal investigator*») dello studio clinico di un medicinale³³, egli può far parte di un GCS o di un gruppo di esperti ad hoc ai fini di una procedura di riesame, anche in relazione al medicinale di cui trattasi con i suoi compiti di ricerca, sebbene non possa partecipare alle deliberazioni e alla votazione finali relative a quest'ultimo medicinale («*Involvement only in discussions with respect to procedures involving the relevant medicinal product, i.e. no part in final deliberations and voting as appropriate as regards the medicinal product*»).

100. Nel caso di specie, per quanto riguarda, in primo luogo, l'esperto A, il Tribunale ha constatato, al punto 117 della sentenza impugnata, quanto segue:

«[D]alle risposte dell'[esperto] A alle richieste di chiarimenti dell'EMA, datate 5 febbraio e 2 aprile 2020, emerge che le attività di consulenza in questione erano terminate nel gennaio 2016 per quanto riguarda Servier e nel febbraio 2015 per quanto riguarda Sanofi Pasteur. Per contro, risulta che dette attività di consulenza erano ancora in corso per le società Janssen e Lundbeck al momento della riunione del comitato di esperti ad hoc del 6 aprile 2020. A questo proposito, come sostenuto dalla ricorrente, il fatto che [l'esperto] A abbia indicato all'EMA, nel proprio messaggio di posta elettronica del 2 aprile 2020, che la data della sua ultima attività di consulenza per queste ultime due società risaliva al marzo 2020 non può necessariamente significare che tali attività fossero terminate nel marzo 2020 e che egli non avesse alcun interesse attuale nell'industria farmaceutica al momento della suddetta riunione».

101. Contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione e dall'EMA in udienza, la constatazione del Tribunale al punto 117 della sentenza impugnata induce a qualificare l'esperto A, conformemente alla tabella allegata alla Policy del 6 ottobre 2016, come fornitore di servizi di consulenza generali ad una o più imprese farmaceutiche («*consultancy to company, cross medicinal products/general*»), in particolare delle società Janssen e Lundbeck, e non come fornitore di servizi di consulenza per un'impresa farmaceutica su un singolo medicinale («*consultancy to company, individual medicinal product*»).

102. In base alla Policy del 6 ottobre 2016, una simile constatazione avrebbe quindi dovuto indurre il Tribunale a concludere che l'esperto A, fintanto che svolgeva tali attività, non poteva far parte di alcun gruppo di esperti incaricato del riesame di una domanda di AIC.

103. Tuttavia, è giocoforza constatare, da un lato, che, al punto 118 della sentenza impugnata, il Tribunale è giunto alla conclusione che l'attività svolta dall'esperto A non gli impediva di far parte del gruppo di esperti ad hoc istituito ai fini del riesame della domanda di AIC del medicinale Hopveus, purché i servizi di consulenza forniti da tale esperto all'industria farmaceutica non riguardassero prodotti concorrenti.

³³ Per una definizione dei termini «principal investigator», v. Policy del 6 ottobre 2016, punto 3.2.1.2.

104. Dall'altro, il Tribunale ha aggiunto, al punto 119 della sentenza impugnata, che, quand'anche fosse accertato che l'esperto A svolgeva attività di consulenza per prodotti concorrenti dell'Hopveus, egli era autorizzato a partecipare al gruppo di esperti ad hoc incaricato del riesame relativo al medicinale Hopveus, a condizione che non gli fosse stato assegnato un ruolo di direzione o di coordinamento – presidente, vicepresidente, relatore o altro – in tale gruppo.

105. Rilevo che le conseguenze tratte dal Tribunale dalla constatazione effettuata al punto 117 della sentenza impugnata non corrispondono a quelle enunciate nella Policy del 6 ottobre 2016, in particolare per gli esperti che forniscono servizi di consulenza generali a una o più imprese farmaceutiche. Infatti, come indicato al paragrafo 98 delle presenti conclusioni, detta Policy vieta la partecipazione di tali esperti alla procedura di riesame di prodotti farmaceutici dinanzi all'EMA, fintanto che i loro interessi nell'industria farmaceutica siano attuali, tanto in un ruolo di direttore/coordinatore quanto come semplice membro.

106. In tali circostanze, occorre rilevare che la sentenza impugnata non segue le regole contenute nella Policy del 6 ottobre 2016, in quanto il Tribunale avrebbe dovuto concludere che dette regole vietavano la partecipazione dell'esperto A alla procedura di riesame della domanda di AIC relativa all'Hopveus.

107. Inoltre, è sufficiente aggiungere che la nozione di «prodotto concorrente»³⁴ è rilevante, secondo la Policy del 6 ottobre 2016, solo in determinati casi, che sono diversi da quello constatato dal Tribunale nella sentenza impugnata. Di conseguenza, considerando che, al fine di valutare l'imparzialità dell'esperto A, era necessario esaminare se il Selincro, fabbricato e commercializzato dalla società Lundbeck, fosse un prodotto concorrente del medicinale Hopveus, il Tribunale ha aggiunto al suo esame un criterio che non era pertinente per il caso di specie.

108. Le allegazioni formulate dalla ricorrente in merito alla mancanza di imparzialità oggettiva in capo all'esperto A dovrebbero, di conseguenza, essere considerate fondate.

109. Per quanto concerne, in secondo luogo, l'esperto B, ai punti da 103 a 112 della sentenza impugnata il Tribunale ha accertato, da un lato, che l'attività svolta dal medesimo come ricercatore principale per il prodotto denominato «AD 04» non ne precludeva la partecipazione alla valutazione del medicinale Hopveus, in quanto questi due prodotti avevano obiettivi clinici diversi e riguardavano gruppi di pazienti diversi, sicché non erano prodotti concorrenti. Dall'altro, il Tribunale ha considerato che gli interessi dell'esperto B lamentati dalla ricorrente non erano più attuali al momento della riunione del gruppo di esperti ad hoc e che, in ogni caso, essi riguardavano prodotti non concorrenti del medicinale Hopveus.

110. Occorre rilevare, alla luce della tabella allegata alla Policy del 6 ottobre 2016, che la valutazione del Tribunale in ordine al presunto conflitto di interessi dell'esperto B è corretta.

111. Infatti, per quanto riguarda il prodotto «AD 04», l'attività dell'esperto B non era vietata ai sensi della Policy del 6 ottobre 2016, dato che, come si è indicato al paragrafo 99 delle presenti conclusioni, quest'ultima vieta la partecipazione di un membro di un gruppo di esperti ad hoc alle deliberazioni finali e alla votazione solo se la procedura di riesame verte sul medesimo prodotto per il quale tale esperto agisce in qualità di ricercatore principale, il che non avviene nel caso di specie, e ciò senza che occorra esaminare se i due medicinali fossero o meno prodotti

³⁴ Per una definizione dei termini «rival product», v. Policy del 6 ottobre 2016, punto 3.2.2.

concorrenti. Per quanto riguarda le altre attività lamentate dalla ricorrente, è sufficiente constatare che, non essendo più attuali al momento della riunione del gruppo di esperti ad hoc, esse non potevano nemmeno costituire un conflitto di interessi ai sensi della Policy del 6 ottobre 2016.

112. Ne consegue che le censure formulate dalla ricorrente in relazione all'esperto B sono infondate e pertanto non dovrebbero essere accolte.

113. Alla luce di quanto precede, dal momento che gli argomenti dedotti dalla ricorrente in ordine alla mancanza di imparzialità oggettiva in capo all'esperto A dovrebbero essere accolte, occorrerebbe concludere che il Tribunale è incorso in un errore di diritto quando ha dichiarato che lo svolgimento della procedura di riesame, tramite il gruppo di esperti ad hoc, non era viziato da una mancanza di imparzialità. Non è necessario esaminare, in tale contesto, l'argomento formulato dalla ricorrente ad *abundantiam* relativo al carattere sufficiente della Policy del 6 ottobre 2016 per garantire il rispetto del principio di imparzialità oggettiva, quale risulta dall'articolo 41 della Carta.

114. Il secondo motivo d'impugnazione dovrebbe pertanto, a mio avviso, essere accolto.

C. Osservazioni conclusive

115. Ai paragrafi 69 e 114 delle presenti conclusioni propongo alla Corte di accogliere i motivi d'impugnazione dedotti dalla ricorrente, vertenti, in primo luogo, sulla mancata consultazione del GCS Psichiatria e, in secondo luogo, sulla violazione del requisito di imparzialità oggettiva per quanto riguarda l'esperto A facente parte del gruppo di esperti ad hoc incaricato di riesaminare la domanda di AIC presentata dalla ricorrente. Occorrerebbe quindi annullare la sentenza impugnata, o sulla base dei due motivi d'impugnazione, oppure sulla base alternativa di uno dei due motivi.

116. Ai sensi dell'articolo 61, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, in caso di annullamento della decisione del Tribunale, la Corte può statuire definitivamente sulla controversia qualora lo stato degli atti lo consenta. Come risulta dall'analisi che ho svolto in merito ai due motivi dedotti dalla ricorrente a sostegno della sua impugnazione, questa è la mia posizione nel caso di specie.

117. Infine, ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, la Corte statuisce sulle spese quando l'impugnazione è accolta e la Corte stessa statuisce definitivamente sulla controversia. Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, reso applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, di quest'ultimo, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Nel caso di specie, poiché la Commissione e l'EMA sono rimaste, a mio avviso, soccombenti, occorrerebbe condannarle a farsi carico delle proprie spese e di quelle sostenute dalla ricorrente tanto nel procedimento di primo grado quanto nell'impugnazione, conformemente alla domanda della ricorrente.

V. Conclusione

118. Alla luce di quanto precede, suggerisco alla Corte di:

- annullare la sentenza del 2 marzo 2022, D & A Pharma/Commissione e EMA (T-556/20, EU:T:2022:111);
- accogliere il ricorso di annullamento proposto dalla D & A Pharma in primo grado avverso la decisione di esecuzione della Commissione del 6 luglio 2020 recante rifiuto di accordare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Hopveus – sodio oxibato ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, e annullare tale decisione;
- condannare la Commissione europea e l'Agenzia europea per i medicinali alle spese.