



Teismo praktikos rinkinys

Byla C-291/22 P

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)
prieš
Europos Komisiją
ir
Europos vaistų agentūrą (EMA)

2024 m. kovo 14 d. Teisingumo Teismo (ketvirtoji kolegija) sprendimas

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Paraiška dėl leidimo prekiauti – Ekspertų, su kuriais konsultuojasi Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), nepriklausomumas – Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnis – Teisė į gerą administravimą – Objektyvaus nešališkumo reikalavimas – Tikrinimo, ar nėra interesų konflikto, kriterijai – EMA konkuruojančių interesų politika – Farmacijos pramonės konsultanto, strateginio patarėjo ar pagrindinio tyrėjo veikla – Konkuruojantys produktai – Pakartotinio nagrinėjimo procedūra – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – 56, 62 ir 63 straipsniai – EMA gairės – Konsultacijos su moksline patariamąja grupe (MPG) arba *ad hoc* ekspertų grupe“

1. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Europos vaistų agentūros (EMA) mokslinių komitetų narių ir ekspertų objektyvaus nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimas – Apimtis – Ekspertai, su kuriais konsultuojasi Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas – Interesų konflikto buvimo nustatymo kriterijai – Objektyvaus nešališkumo reikalavimo nepaisymas – Pareiga pateikti konkrečius šališkumo įrodymus – Nebuvimas*
(Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalis)

(žr. 73–76, 78–80 punktus)

2. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Europos vaistų agentūros (EMA) mokslinių komitetų narių ir ekspertų nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimas – EMA diskrecija – Apimtis*
(Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalis, 51 straipsnio 1 dalis ir 52 straipsnio 1 dalis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalis)

(žr. 84–88 punktus)

3. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Europos vaistų agentūros (EMA) mokslinių komitetų narių ir ekspertų objektyvaus nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimas – Interesų konflikto buvimas – Konkuruojantys produktai – Sąvoka – Sukeičiamumo arba pakeičiamumo įvertinimas – Kriterijai*
(Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalis; Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 726/2004)

(žr. 97–102 punktus)

4. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvados pakartotinio nagrinėjimo procedūra – Prašymas pasikonsultuoti su moksline patariamąja grupe, įsteigta vaisto terapijos srityje – Žmonėms skirtų vaistų komiteto pareiga įvertinti tokios grupės sukūrimą – Nesikonsultavimas su šia grupe, nepaisant jos egzistavimo – Akivaizdus Žmonėms skirtų vaistų komiteto diskrecijos ribų peržengimas*
(Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalis)

(žr. 142–150, 157 punktus)

Santrauka

Teisingumo Teismas patenkino *Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)* (toliau – *D & A Pharma*) apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo sprendimo byloje *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (toliau – skundžiamas sprendimas)¹. Tai padaręs, jis paaiškino principų, kurių reikia laikytis Europos vaistų agentūros (EMA) vykdomoje vaistų vertinimo procedūroje, taikymo sritį.

Apeliantė pateikė EMA paraišką dėl sąlyginio leidimo prekiauti vaistu *Hopveus* pagal Reglamentą Nr. 507/2006². Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (toliau – CHMP) pateikė neigiamą išvadą dėl šios paraiškos. Pagal Reglamentą Nr. 726/2004³ gavęs prašymą pakartotinai nagrinėti šią išvadą, CHMP sušaukė *ad hoc* ekspertų grupę; į ją įtrauktas ekspertas, kuris tuo pat metu buvo ir vaisto AD 04 pagrindinis tyrėjas. Ši ekspertų grupė taip pat pateikė nepalankią išvadą ir 2020 m. liepos 6 d. Komisija atmetė paraišką dėl sąlyginio leidimo prekiauti (toliau – ginčijamas sprendimas).

Kadangi apeliantės ieškinį dėl ginčijamo sprendimo Bendrasis Teismas atmetė, ji tokį šio teismo sprendimą apskundė apeliacine tvarka.

Teisingumo Teismo vertinimas

i) Dėl reikalavimo panaikinti skundžiamą sprendimą

¹ 2022 m. kovo 2 d. Sprendimas *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111).

² 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6).

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

Teisingumo Teismas priminė, kad CHMP, taigi ir EMA objektyviam nešališkumui kyla pavojus, kai vieno iš CHMP narių interesų konfliktas gali kilti dėl sutampančių funkcijų, neatsižvelgiant į asmeninį šio nario elgesį. Toks trūkumas gali lemti procedūros pabaigoje Komisijos priimto sprendimo neteisėtumą. CHMP objektyvus nešališkumas taip pat pažeidžiamas, kai ekspertas, patekęs į interesų konflikto situaciją, priklauso ekspertų grupei, su kuria šis komitetas konsultuojasi, atlikdamas pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, po kurios pateikiama EMA išvada ir priimamas Komisijos sprendimas dėl paraiškos dėl leidimo prekiauti.

CHMP sušauktos ekspertų grupės suformuluota išvada daro galimai lemiamą įtaką EMA išvadai ir per šią išvadą – Komisijos sprendimui. Kiekvienas šios grupės narys prireikus gali daryti didelę įtaką konfidencialiai šioje grupėje vykstančioms diskusijoms ir svarstymams.

Taigi, priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, ekspertų grupės, su kuria konsultavosi CHMP, nario interesų konfliktas iš esmės pažeidžia procedūrą. Tai, kad pasibaigus diskusijoms ir pasitarimams ši ekspertų grupė kolegialiai suformuluoja savo išvadą, nepanaikina tokio pažeidimo.

Iš asmenų, kurių bylas nagrinėja Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, negali būti reikalaujama, kad jie pateiktų konkrečių šališkumo požymių įrodymų. Iš tiesų objektyvus nešališkumas vertinamas remiantis kriterijais, kurie nepriklauso nuo konkretaus atitinkamų ekspertų elgesio.

Dėl šių kriterijų, kuriais turi būti vadovaujama nustatant asmenų, prisidedančių prie EMA mokslinių išvadų rengimo, nešališkumą ir nepriklausomumą, Teisingumo Teismas pažymėjo: pirma, kad EMA galėtų veiksmingai siekti jai nustatyto tikslo ir atsižvelgiant į sudėtingus techninius vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, jai suteikta plati diskrecija, ypač akivaizdi apibrėžiant minėtus kriterijus.

Vis dėlto, nepaisant šios plačios diskrecijos buvimo ir siekiamo viešojo intereso svarbos, įgyvendindama savo įgaliojimus EMA privalo laikytis reikalavimų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, kurioje nurodyta, kad bet koks teisių ir laisvių įgyvendinimo apribojimas negali keisti šių teisių ir laisvių esmės ir turi atitikti proporcingumo principą.

Vadinasi, nors bendrojo intereso tikslas gauti geriausią įmanomą mokslinę konsultaciją gali pateisinti asmenų objektyvaus nešališkumo reikalavimą, kuris kyla iš pagrindinės teisės į gerą administravimą, apribojimą, EMA turi laikytis šios pagrindinės teisės esmės ir proporcingumo principo. Visų pirma, negalima sutikti su tuo, kad ši agentūra, prisidengdama siekiu maksimaliai padidinti turimų ekspertų skaičių, nustatytų jų įgaliojimų vykdymo apribojimus, kurių nepakanka nešališkai procedūrai užtikrinti. Būtent taip būtų tuo atveju, jei ekspertams, kurių veikla rodo, kad jie šiuo metu suinteresuoti su atitinkamu produktu konkuruojančiu produktu, būtų leista būti CHMP suburtos ekspertų grupės, skirtos pakartotinai nagrinėti paraišką dėl leidimo prekiauti atitinkamu produktu, nariais.

Antra, Teisingumo Teismas konstatavo, kad EMA konkuruojančių interesų politikoje sąvoka „konkuruojantis produktas“ apibrėžiama kaip „panašiai pacientų populiacijai skirtas vaistas, kuriuo siekiama to paties klinikinio tikslo (t. y. konkretios ligos gydymo, prevencijos ar diagnozavimo) ir kuris sudaro potencialią komercinę konkurenciją“.

Ši apibrėžtis atspindi kriterijų, kuris Teisingumo Teismo jurisprudencijoje taikomas vertinant, ar du farmacijos produktai konkuruoja tam tikroje rinkoje. Pagal ją taip yra tuo atveju, kai, esant tai pačiai terapinei indikacijai, šie produktai yra sukeičiami arba pakeičiami.

Taigi remiantis būtent tokia analize, kuria siekiama nustatyti, ar prekiaujant AD 04 ir *Hopveus* šie produktai, abu sukurti siekiant kovoti su priklausomybe nuo alkoholio, yra tokio tarpusavio sukeičiamumo ar pakeičiamumo laipsnio, reikėtų daryti išvadą, jog tarp jų yra potenciali komercinė konkurencija arba jos nėra.

Toks tarpusavio sukeičiamumo ar pakeičiamumo vertinimas neturi būti grindžiamas vien tik objektyviomis minėtų produktų savybėmis. Žinoma, nagrinėjant aptariamų produktų potencialią komercinę konkurenciją turi būti remiamasi bendru veiksmu, į kuriuos galima atsižvelgti vertinant, ar pacientai ir jiems vaistus skiriantys gydytojai galės laikyti vieną produktą tinkama alternatyva kitam, vertinimu.

Atmesdamas komercinės konkurencijos galimybę dėl to, kad AD 04 ir *Hopveus* siekiama skirtingų klinikinių tikslų ir kad jie skirti skirtingoms pacientų grupėms, t. y. pirmuoju atveju – tiems, kurie siekia sumažinti alkoholio vartojimą, o antruoju – tiems, kurie ketina šio vartojimo visiškai atsisakyti, Bendrasis Teismas neatliko tokio bendro vertinimo.

Šiuo klausimu Teisingumo Teismas konstatavo, kad paprastas dviejų produktų, skirtų tai pačiai ligai gydyti, terapinio poveikio intensyvumo skirtumas kaip tik gali paskatinti kai kuriuos šia liga sergančius pacientus gydantis vieną iš šių produktų keisti kitu, atsižvelgiant į savo simptomų raidą arba juos skiriančių gydytojų svarstymus dėl terapinio tinkamumo ir veiksmingumo.

Taigi Bendrasis Teismas neišnagrino, ar šie produktai galėjo tarpusavyje konkuruoti, atsižvelgiant visų pirma į tai, kad dėl to paties paciento gydymo eigos jo gydytojas gali skirti šiuos du produktus pakaitomis, priklausomai nuo simptomų ir terapinio tinkamumo bei veiksmingumo sumetimų.

Trečia, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad EMA bet kuriuo atveju turi aiškinti ir taikyti savo Konkuruojančių interesų politiką taip, kad ši atitiktų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją.

Šiuo atveju pagal Konkuruojančių interesų politiką ekspertams, turintiems esamą konkuruojantį interesą kaip pagrindiniams tyrėjams, taikoma poveikio švelninimo priemonė, pagal kurią vykdant procedūras dėl „atitinkamo vaisto“ jie gali dalyvauti „tik diskusijose“ ir negali dalyvauti „galutiniuose svarstymuose ir balsuojant“. Ši poveikio švelninimo priemonė negali, neproporcingai neapribodama objektyvaus nešališkumo apsaugos, būti aiškinama ar taikoma taip, kad ekspertas, turintis esamą konkuruojantį interesą kaip su atitinkamu produktu konkuruojančio produkto pagrindinis tyrėjas, gali dalyvauti ekspertų grupės, su kuria konsultuojasi CHMP, darbe pakartotinai nagrinėjant paraišką dėl leidimo prekiauti atitinkamu produktu.

Toks dalyvavimas dėl savo pobūdžio negalėtų užtikrinti, kad aptariama pakartotinio nagrinėjimo procedūra vyks nešališkai. Atsisakymu išduoti leidimą prekiauti konkuruojančiu produktu, dėl kurio atliekamas pakartotinis nagrinėjimas, gali būti labai suinteresuota įmonė, kurios iniciatyva ir (arba) kuriai finansuojant toks ekspertas vykdo savo, kaip pagrindinio tyrėjo, veiklą.

Vadinasi, skundžiamame sprendime padaryta teisės klaida, nes Bendrojo Teismo pateiktas Konkuruojančių interesų politikos aiškinimas nesuderinamas su objektyvaus nešališkumo principu.

Taip pat ekspertams nustatyti apribojimai, kaip jie suprantami pagal Konkuruojančių interesų politiką, kitaip, nei nurodė Bendrasis Teismas, negali būti aiškinami ir taikomi taip, kad konsultantas ar strateginis patarėjas dėl atskirų vaistų gali būti įtrauktas į *ad hoc* ekspertų grupę, kurią CHMP sušaukė siekdamas pakartotinai išnagrinėti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, kuris konkuruoja su vienu iš tų atskirų vaistų. Toks aiškinimas taip pat nesuderinamas su objektyvaus nešališkumo principu.

Taigi apeliacinio skundo pagrindas, grindžiamas objektyvaus nešališkumo principo nesilaikymu, yra pagrįstas ir pateisina skundžiamo sprendimo panaikinimą.

ii) Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

Teisingumo Teismas visų pirma pažymėjo, kad iš Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių matyti, jog EMA įsipareigoja užtikrinti, kad CHMP sistemingai konsultuotųsi su mokslo patariamąja grupe (toliau – MPG), kai pareiškėjas, prašantis atlikti tokį pakartotiną nagrinėjimą, laiku ir tinkamai pagrindęs paprašo tokio konsultavimosi. Taip pat matyti, kad MPG, į kurią šiuo tikslu kreipiamasi, turi būti ta, kuri įsteigta dėl tos terapijos srities, prie kurios priskiriamas nagrinėjamas produktas, ir kad, jei tos srities MPG nėra įsteigta, sušaukiama *ad hoc* ekspertų grupė.

CHMP, kaip kompetentingas EMA komitetas, turi taikyti šios agentūros nustatytas veiklos taisykles, prie kurių priskirtinos Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės. Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, priimdamas tokias veiklos taisykles ir viešai paskelbdamas, kad nuo šio momento taikys jas šiose taisyklėse numatytiems atvejams, apriboja savo diskreciją.

Atsižvelgdamas į pačios EMA nusistatytą diskrecijos apribojimą, kuris lygiai taip pat taikomas CHMP, Teisingumo Teismas konstatavo, kad jis akivaizdžiai peržengia šios diskrecijos ribas, ypač kai nusprendžia sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę, nors konstatuota, kad nagrinėjamo produkto terapinė indikacija bent jau daugiausia priskiriama prie terapijos srities, dėl kurios MPG yra įsteigta, arba nusprendžia sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę dėl elementų, kurie jau yra susiję su tuo, kaip CHMP iš esmės nagrinėja pakartotinio nagrinėjimo prašymą, arba su hipotetiniais samprotavimais.

Šiuo klausimu Teisingumo Teismas pažymėjo, kad konsultacijos su MPG sudaro sąlygas CHMP gauti išvadą, parengtą šios MPG nuolatinųjų ekspertų. Be to, į šią vadinamąją MPG pagrindinę grupę galima įtraukti papildomų ekspertų, kurie specializuojasi sprendžiant konkrečias problemas, kylančias dėl klausimų, kuriuos CHMP ketina pateikti. Konsultavimasis su tokia ekspertų grupe, kurią sudaro grupė, dėl savo nuolatinio pobūdžio ir subalansuotos sudėties užtikrinanti tęstinumą ir nuoseklumą nagrinėjant dokumentų rinkinius, ir papildomi ekspertai, kurie specializuojasi spręsti konkrečias problemas, iškylančias atliekant pakartotiną nagrinėjimą, užtikrina „geriausių įmanomų mokslinių konsultacijų“ parengimą ir taip sudaro sąlygas EMA įvykdyti jai pavestą užduotį.

Tokiomis aplinkybėmis terapijos srities, dėl kurios jau yra įsteigta MPG, *ad hoc* ekspertų grupės sušaukimas negali būti priimtinas, remiantis CHMP teiginiu, kad *ad hoc* ekspertų grupė gali geriau atsakyti į jo klausimus nei įsteigta MPG, prireikus sustiprinta papildomais ekspertais.

Tuo remdamasis Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad sprendimas sušaukti *ad hoc* ekspertų grupę vietoj psichiatrijos MPG yra EMA išvados priėmimo procedūros pažeidimas. Taigi pati ginčijamo sprendimo priėmimo procedūra turi formalių trūkumų.

Todėl Teisingumo Teismas panaikino ginčijamą sprendimą.