



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

13 juli 2023 *

„Hogere voorziening – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Verordening (EG) nr. 726/2004 – Besluit van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om een wetenschappelijke adviesgroep op te heffen – Beroep tot nietigverklaring ingesteld door de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen – Ontvankelijkheid – Procesbelang – Verkregen en daadwerkelijk belang dat kan voortvloeien uit een andere gerechtelijke procedure – Voorwaarden”

In zaak C-136/22 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 25 februari 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), gevestigd te Parijs (Frankrijk), aanvankelijk vertegenwoordigd door E. Gouesse, D. Krzisch en N. Viguié, avocats, vervolgens door E. Gouesse en N. Viguié, avocats,

rekwirante,

andere partij in de procedure:

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr en S. Marino als gemachtigden,

verweerder in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: C. Lycourgos (rapporteur), kamerpresident, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin en O. Spineanu-Matei, rechters,

advocaat-generaal: L. Medina,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

* Procestaal: Frans.

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,
het navolgende

Arrest

- 1 Met haar hogere voorziening vordert Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) vernietiging van de beschikking van het Gerecht van de Europese Unie van 22 december 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21, EU:T:2021:960; hierna: „bestreden beschikking”), waarbij het Gerecht haar beroep tot nietigverklaring van het besluit van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om de wetenschappelijke adviesgroep voor psychiatrie van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te heffen (hierna: „litigieus besluit”), niet-ontvankelijk heeft verklaard.

Toepasselijke bepalingen

- 2 Artikel 5 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 (PB 2019, L 4, blz. 24) (hierna: „verordening nr. 726/2004”), bepaalt:

„1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingesteld. Dit comité ressorteert onder het [EMA].

2. Onverminderd artikel 56 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen worden opgelegd, wordt dit comité belast met het uitbrengen van het advies van het bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking. [...]

[...]”

- 3 Artikel 9 van deze verordening bepaalt:

„1. Het [EMA] stelt de aanvrager er onverwijld van in kennis dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat:

- a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;

[...]

2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het [EMA] schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval

zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan het bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité zijn advies opnieuw [...]. De motivering van de beslissing op het bezwaarschrift wordt bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het [EMA] het advies aan de [Europese] Commissie, de lidstaten en de aanvrager. [...]

[...]"

4 Artikel 10, lid 2, van deze verordening bepaalt:

„De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast binnen 15 dagen nadat zij het advies heeft verkregen van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. [...]"

5 Artikel 56 van deze verordening luidt als volgt:

„1. Het [EMA] bestaat uit:

a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het [EMA] met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

[...]

2. Elk van de onder a), a bis), c), d), d bis) en e) van lid 1 van dit artikel bedoelde comités kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. Het onder a) van lid 1 van dit artikel bedoelde comité kan in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen oprichten, waaraan hij bepaalde taken kan delegeren aangaande de opstelling van de in de artikel 5 bedoelde wetenschappelijke adviezen.

[...]"

Voorgeschiedenis van het geding

6 De voorgeschiedenis van het geding is door het Gerecht uiteengezet in de punten 1 tot en met 12 van de bestreden beschikking en kan ten behoeve van de onderhavige procedure als volgt worden samengevat.

7 Rekwirante heeft bij het EMA een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van het geneesmiddel Hopveus – natriumoxybaat (hierna: „Hopveus”) aangevraagd. Dit geneesmiddel is bestemd voor de behandeling van alcoholverslaving.

8 Op 17 oktober 2019 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „CHMP”) een ongunstig advies over die aanvraag uitgebracht.

- 9 Op 29 oktober 2019 heeft rekwirante overeenkomstig artikel 9, lid 2, van verordening nr. 726/2004 een herziening van dit advies gevraagd.
- 10 Het CHMP heeft te dien einde een ad-hoc-expertengroep samengeroepen, maar rekwirante heeft bezwaar gemaakt tegen de samenstelling daarvan.
- 11 Bij e-mail van 24 februari 2020 heeft het CHMP rekwirante laten weten dat zij had beslist een tweede ad-hoc-expertengroep samen te roepen.
- 12 In antwoord op de vragen van rekwirante over het feit dat er een ad-hoc-expertengroep werd samengeroepen in plaats van de wetenschappelijke adviesgroep voor psychiatrie (hierna: „WAG Psychiatrie”) – een van de wetenschappelijke adviesgroepen die door het CHMP is opgericht overeenkomstig artikel 56, lid 2, van verordening nr. 726/2004 – heeft het EMA in een e-mail van 6 maart 2020 gepreciseerd dat wanneer de vragen die in het kader van een bezwaar aan de orde zijn betrekking hebben op een therapeutisch domein waarvoor geen WAG is samengesteld, er een ad-hoc-expertengroep wordt ingericht, en dat het CHMP in het onderhavige geval had geoordeeld dat een ad-hocgroep het meest passende deskundigenorgaan was.
- 13 Het EMA heeft daar evenwel aan toegevoegd dat de leden van de WAG Psychiatrie zouden worden gevraagd om indien mogelijk deel te nemen aan de vergadering van de ad-hoc-expertengroep over Hopveus. Die vergadering zou plaatsvinden op 6 april 2020.
- 14 Rekwirante is de rechtmatigheid van de samenroeping van een ad-hocgroep in de plaats van de WAG Psychiatrie blijven betwisten.
- 15 Op 6 april 2020 heeft zij voor de ad-hoc-expertengroep een presentatie over Hopveus gegeven.
- 16 Nadat het CHMP op grond van de beoordeling van deze expertengroep opnieuw een ongunstig advies had uitgebracht, heeft de Commissie bij uitvoeringsbesluit van 6 juli 2020 de aanvraag van een VHB voor Hopveus afgewezen (hierna: „uitvoeringsbesluit”).
- 17 Rekwirante heeft bij het Gerecht beroep ingesteld tot nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit, waaraan het zaaknummer T-556/20 is toegekend. Ter ondersteuning van dat beroep heeft zij onder meer aangevoerd dat dit besluit een procedureel gebrek vertoont aangezien het CHMP de WAG Psychiatrie niet had geconsulteerd.
- 18 Op 5 mei 2021 heeft het EMA met het oog op de vernieuwing van de WAG’s op zijn website een document met als titel „Oproep tot het indienen van blijken van belangstelling voor experts om lid te worden van de [WAG’s] van het [EMA]” gepubliceerd, waarin de WAG Psychiatrie niet was vermeld, alsook een persbericht met als titel „Lid worden van een van de [WAG’s] van het EMA”.
- 19 Nadat zij kennis had genomen van die oproep en dat persbericht heeft rekwirante het EMA gevraagd uit te leggen waarom de WAG Psychiatrie daarin niet was vermeld. Het EMA heeft in een e-mail van 4 juni 2021 als volgt daarop geantwoord:

„Wij wijzen u erop dat het CHMP overeenkomstig artikel 56, lid 2, van verordening nr. 726/2004 [WAG’s] kan oprichten voor de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen. Daaruit volgt dat het CHMP een discretionaire bevoegdheid heeft om een bestaande [WAG] op te heffen.

Wij bevestigen dan ook dat de [WAG Psychiatrie] wordt opgeheven. Evenzo wordt de [WAG] voor diabetes/endocrinologie opgeheven. Het is om die reden dat die twee [WAG's] niet zijn vermeld in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.”

Beroep bij het Gerecht en bestreden beschikking

- 20 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 juli 2021, heeft rekwirante beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit ingesteld. Zij heeft ter ondersteuning van haar beroep onder meer schending van de beginselen van gelijke behandeling en onpartijdigheid aangevoerd.
- 21 Het EMA heeft bij afzonderlijke akte een exceptie van niet-ontvankelijkheid van het beroep opgeworpen.
- 22 Bij de bestreden beschikking heeft het Gerecht het beroep niet-ontvankelijk verklaard, op grond dat rekwirante geen belang had om het litigieuze besluit aan te vechten.
- 23 Het Gerecht heeft er in punt 26 van die beschikking op gewezen dat rekwirante aanvoerde dat zij een verkregen en daadwerkelijk procesbelang had in zoverre de eventuele nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit in zaak T-556/20, op grond van het feit dat het CHMP de WAG Psychiatrie niet had geconsulteerd, ertoe zou hebben geleid dat zij weer in de rechtspositie werd gebracht waarin zij verkeerde vóór de vaststelling van dat besluit, namelijk op het ogenblik van het verzoek om een nieuw onderzoek. De opheffing van de WAG Psychiatrie zou echter afbreuk kunnen doen aan de gevolgen van die nietigverklaring aangezien zij dan het voordeel van de samenroeping van die WAG zou verliezen.
- 24 Het Gerecht heeft dat argument verworpen omdat dit belang – zoals het in de punten 27 en 28 van voornoemde beschikking heeft geoordeeld – toekomstig en hypothetisch van aard was aangezien het berustte op een eventuele nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit.
- 25 Het Gerecht heeft in de punten 29 tot en met 31 van diezelfde beschikking daaraan toegevoegd dat het voordeel waar rekwirante zich op liet voorstaan, berustte op de premisse dat het Gerecht de mogelijkheid had om een bevel op te leggen aan het EMA, namelijk in casu om de WAG Psychiatrie samen te roepen in het geval dat het uitvoeringsbesluit nietig zou worden verklaard. Het Gerecht stelt echter dat het niet bevoegd is om bevelen op te leggen in het kader van een wettigheidstoetsing krachtens artikel 263 VWEU.
- 26 In punt 34 van de bestreden beschikking heeft het Gerecht aangegeven dat rekwirante aanvoerde dat zelfs als haar beroep in zaak T-556/20 zou worden verworpen, zij er in geval van een nieuwe VHB-aanvraagprocedure voor Hopveus belang bij zou hebben dat de WAG Psychiatrie werd geconsulteerd in het kader van de behandeling van de aanvraag en de bezwaarprocedure.
- 27 Het Gerecht heeft dat argument afgewezen en in de punten 35 en 36 van zijn beschikking uitgelegd dat rekwirante enkel een dergelijk belang met betrekking tot een toekomstige rechtspositie zou kunnen aanvoeren indien al vaststond dat die positie was aangetast. In casu stond echter niet vast dat rekwirante een nieuwe VHB-aanvraag voor Hopveus zou indienen.
- 28 Aangaande het betoog van rekwirante dat het risico bestond dat de door haar aangevoerde onrechtmatigheid zich zou herhalen, heeft het Gerecht in de punten 37 en 38 van die beschikking uitgelegd dat dit gegeven niet van dien aard was dat rekwirante daardoor een belang

had om het litigieuze besluit aan te vechten, aangezien de door haar aangevoerde rechtspraak was ontwikkeld in situaties waarin de verzoekende partij aanvankelijk een procesbelang had maar waar de vraag rees of dat belang in de loop van het geding was verdwenen. Volgens het Gerecht was die rechtspraak dan ook niet relevant in de onderhavige zaak.

Conclusies van partijen

29 Met haar hogere voorziening verzoekt rekwirante het Hof:

- de bestreden beschikking te vernietigen;
- de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht of, indien het Hof van oordeel zou zijn dat de zaak in staat van wijzen is, het litigieuze besluit nietig te verklaren, en
- het EMA te verwijzen in de kosten.

30 Het EMA verzoekt het Hof:

- de hogere voorziening af te wijzen;
- rekwirante te verwijzen in de kosten, en
- subsidiair, indien de bestreden beschikking nietig wordt verklaard, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht en de beslissing omtrent de kosten aan te houden.

Hogere voorziening

31 Ter ondersteuning van haar hogere voorziening voert rekwirante twee middelen aan. Met deze middelen komt zij op tegen de punten 27 tot en met 38 van de bestreden beschikking.

Eerste middel

Argumenten van partijen

32 Rekwirante betoogt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en een kennelijk onjuiste beoordeling heeft verricht door te oordelen dat een eventuele nietigverklaring van het litigieuze besluit haar geen zeker voordeel zou opleveren.

33 Volgens rekwirante zou de nietigverklaring van dat besluit immers positieve gevolgen hebben gehad voor haar rechtspositie door haar de procedurele waarborg te verschaffen dat de WAG Psychiatrie zou worden geconsulteerd ingeval het litigieuze besluit nietig werd verklaard. Een dergelijke waarborg moet volgens haar worden aangemerkt als een voordeel in de zin van de rechtspraak inzake procesbelang.

34 In dat verband verwijst rekwirante specifiek naar de punten 28, 39 tot en met 41, 76 en 88 van de conclusie van advocaat-generaal Mengozzi in de zaak Mory e.a./Commissie (C-33/14 P, EU:C:2015:409), waarin deze heeft uitgelegd dat het procesbelang niet noodzakelijkerwijs een

economisch voordeel hoeft te zijn, maar dat het ook kan gaan om de noodzaak van rechtsbescherming wanneer er een verband bestaat tussen het betrokken geding en een andere rechtsvordering.

- 35 Volgens haar is het Hof advocaat-generaal Mengozzi in zijn benadering gevolgd door in punt 76 van het arrest van 17 september 2015, *Mory e.a./Commissie* (C-33/14 P, EU:C:2015:609), te oordelen dat, wanneer er een verband bestaat tussen het betrokken geding en een andere rechtsvordering, het bestaan van een procesbelang in het betrokken geding niet afhangt van de waarschijnlijkheid dat de andere rechtsvordering gegrond is.
- 36 Volgens rekwirante bestaat er in het onderhavige geval een verband tussen het beroep tegen het litigieuze besluit en het beroep tegen het uitvoeringsbesluit, aangezien dit laatste gebaseerd is op het verzuim van het CHMP om de WAG Psychiatrie te consulteren. Zij stelt dat het CHMP bij de heroverweging van een VHB-aanvraag een WAG dient te consulteren teneinde de onafhankelijkheid van de experts en de onderlinge samenhang van zijn adviezen te waarborgen. VHB-aanvragers zouden recht hebben op die procedurele waarborg.
- 37 Mocht er geen beroep kunnen worden ingesteld tegen het litigieuze besluit, dan zou rekwirante door de opheffing van de WAG Psychiatrie die waarborg verliezen en zou zij bij een volgende procedure bij het EMA opnieuw verplicht zijn om de niet-samenroeping van die WAG aan te vechten bij het Gerecht.
- 38 Aangezien het bestaan van de WAG Psychiatrie een procedurele waarborg vormt voor alle VHB-aanvragers op het gebied van psychiatrische aandoeningen, heeft de opheffing van deze WAG volgens rekwirante overigens niet enkel haar eigen rechtspositie gewijzigd maar tevens die van alle andere aanvragers van een VHB ter zake. Het ontbreken van een WAG op het vlak van de psychiatrie kan leiden tot een gebrek aan samenhang en verschillen in behandeling tussen VHB-aanvragers.
- 39 Bovendien zou het risico bestaan dat de aangevoerde onwettige situatie zich herhaalt. Nu de WAG Psychiatrie is opgeheven zou het CHMP bij bezwaarprocedures met betrekking tot psychiatrische geneesmiddelen voortaan immers stelselmatig ad-hoc-expertengroepen kunnen samenroepen, wat volgens rekwirante onwettig is.
- 40 Voorts houdt het onderhavige beroep, in tegenstelling tot wat het Gerecht heeft geoordeeld, niet in dat het Gerecht wordt verzocht een bevel op te leggen aan het EMA. Dit beroep heeft enkel tot doel er via de nietigverklaring van het litigieuze besluit voor te zorgen dat de eventuele nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit een nuttig effect kan hebben.
- 41 Rekwirante heeft in haar memorie van repliek daaraan toegevoegd dat het feit dat het Gerecht, nadat de onderhavige hogere voorziening is ingesteld, bij arrest van 2 maart 2022, *D & A Pharma/Commissie en EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), het beroep tegen het uitvoeringsbesluit heeft afgewezen, niet afdoet aan het feit dat er sprake is van een belang om het litigieuze besluit aan te vechten. Het Gerecht heeft in dat arrest immers geen uitspraak gedaan over de vraag of er, zoals rekwirante in het kader van het onderhavige beroep stelt, een wettelijke verplichting bestaat om een WAG op te richten op het gebied van de psychiatrie. Voor zover het Gerecht in dat arrest heeft geoordeeld dat het CHMP in casu niet verplicht was de WAG Psychiatrie te consulteren, wijst rekwirante erop dat er een hogere voorziening tegen dat arrest aanhangig is bij het Hof (zaak C-291/22 P).

42 Volgens het EMA is dit eerste middel ongegrond.

Beoordeling door het Hof

- 43 Volgens vaste rechtspraak moet elke natuurlijke of rechtspersoon die een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 263 VWEU instelt, van een procesbelang doen blijken. Het bestaan van dergelijk belang veronderstelt dat de nietigverklaring van de bestreden handeling als zodanig in het voordeel kan zijn van deze persoon (arrest van 21 januari 2021, Duitsland/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, punten 101 en 103 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 44 Dat belang, dat de eerste en wezenlijke voorwaarde voor het beroep vormt, moet een verkregen en daadwerkelijk belang zijn. Het mag geen toekomstige en hypothetische situatie betreffen en moet op straffe van niet-ontvankelijkheid bestaan in het stadium van de instelling van het beroep, en dient op straffe van afdoening zonder beslissing te blijven bestaan tot aan de rechterlijke beslissing (zie in die zin arrest van 27 maart 2019, Canadian Solar Emea e.a./Raad, C-237/17 P, EU:C:2019:259, punten 75 en 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 45 De vraag of, gelet op de feiten en bewijzen, de gevorderde nietigverklaring van de bestreden handeling de verzoeker een voordeel kan verschaffen is een rechtsvraag die onder het toezicht valt dat het Hof uitoefent in hogere voorziening (zie in die zin arrest van 7 november 2018, BPC Lux 2 e.a./Commissie, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 46 In casu blijkt uit punt 26 van de bestreden beschikking – welk punt niet wordt betwist in het kader van de onderhavige hogere voorziening – alsook uit de argumenten die rekwirante ter ondersteuning van haar eerste middel in hogere voorziening aanvoert om te bewijzen dat zij een belang heeft om het litigieuze besluit aan te vechten, dat tegen het uitvoeringsbesluit waarbij haar VHB-aanvraag voor Hopveus is afgewezen zonder dat de WAG Psychiatrie eerst was geconsulteerd, beroep is ingesteld bij de Unierechter en dat dit besluit mogelijk nietig zal worden verklaard. Dat zou leiden tot een nieuw onderzoek van die aanvraag, in het kader waarvan rekwirante riskeert niet het voordeel te kunnen genieten van een consultatie van de WAG Psychiatrie, die ondertussen bij het litigieuze besluit is opgeheven. De nietigverklaring van dit laatste besluit zou haar dus een voordeel kunnen opleveren, namelijk in die zin dat de WAG wordt geconsulteerd in het kader van de bezwaarprocedure betreffende die aanvraag.
- 47 Voorts blijkt uit punt 34 van het litigieuze besluit – waarvan de inhoud wordt bevestigd door de argumenten die zijn aangevoerd ter ondersteuning van het eerste middel in hogere voorziening – dat rekwirante zich ook erop beroept dat zij in de toekomst eventueel een nieuwe VHB-aanvraag voor Hopveus zal indienen.
- 48 Wat dit tweede aldus aangevoerde argument betreft volstaat het erop te wijzen dat rekwirante zich niet kan beroepen, voor het leveren van het bewijs van procesbelang, op de loutere mogelijkheid dat zij in de toekomst een VHB-aanvraag voor een psychiatrisch geneesmiddel indient, waarover – volgens rekwirante – de WAG Psychiatrie zou moeten worden geconsulteerd. Het is immers duidelijk dat uit een dergelijke toekomstige en hypothetische situatie geen verkregen en daadwerkelijk belang kan voortvloeien.
- 49 Aangaande het eerste argument van rekwirante, betreffende het feit dat een VHB-aanvraag voor Hopveus – een middel waarvoor volgens haar een consultatie van de WAG Psychiatrie vereist is – heeft geleid tot een uitvoeringsbesluit waarover een zaak aanhangig is waarin nog geen

definitieve uitspraak is gedaan, dient te worden nagegaan of de door rekwirante aangehaalde rechtspraak over de mogelijkheid dat een procesbelang kan voortvloeien uit het feit dat er een verband bestaat tussen dat geding en een andere gerechtelijke procedure, hier kan gelden.

- 50 Volgens die rechtspraak kan een procesbelang voortvloeien uit elke bij de nationale rechterlijke instanties ingestelde vordering in het kader waarvan de mogelijke nietigverklaring van de bestreden handeling door de Unierechter de verzoeker een voordeel kan verschaffen (arresten van 17 september 2015, *Mory e.a./Commissie*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 81, en 7 november 2018, *BPC Lux 2 e.a./Commissie*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punt 44).
- 51 Voor de vaststelling of er sprake is van een dergelijk procesbelang hoeft niet te worden beoordeeld of de andere rechtsvordering waarschijnlijk gegrond is (zie in die zin arrest van 17 september 2015, *Mory e.a./Commissie*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 76).
- 52 Het procesbelang dat voortvloeit uit een andere gerechtelijke procedure veronderstelt evenmin dat het beroep bij de Unierechter en het bij de nationale rechter ingestelde beroep hetzelfde voorwerp hebben. Wel moet de gevorderde nietigverklaring van het litigieuze besluit van invloed kunnen zijn op die andere rechtsvordering (arrest van 7 november 2018, *BPC Lux 2 e.a./Commissie*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, punten 51, 52 en 55).
- 53 Deze beginselen over het procesbelang dat kan voortvloeien uit het verband tussen het betrokken beroep en een ander beroep gelden ook wanneer dat andere beroep niet bij een nationale rechter maar bij de Unierechter aanhangig is.
- 54 Anders dan rekwirante stelt kan de nietigverklaring van het litigieuze besluit in het kader van het onderhavige beroep in casu echter niet van invloed zijn op het tegen het uitvoeringsbesluit ingestelde beroep, dat door het Gerecht is afgewezen bij arrest van 2 maart 2022, *D & A Pharma/Commissie en EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), waartegen thans een hogere voorziening aanhangig is (zaak C-291/22 P).
- 55 In het kader van dat andere beroep heeft rekwirante immers de nietigverklaring gevraagd van het uitvoeringsbesluit, dat is vastgesteld in 2020, op grond dat de WAG Psychiatrie, die op dat ogenblik behoorde tot de WAG's die waren ingesteld bij het EMA, niet was geconsulteerd. Bij het onderzoek van de vraag of deze WAG had moeten worden geconsulteerd is het echter niet relevant of het EMA die WAG bij het litigieuze besluit kon opheffen in 2021, zonder dat dit schending van het Unierecht opleverde. Bijgevolg kan de nietigverklaring van dat laatste besluit niet van invloed zijn op het geding betreffende de wettigheid van het uitvoeringsbesluit.
- 56 Voor zover rekwirante aanvoert dat niettemin moet worden vastgesteld dat zij een belang heeft om het litigieuze besluit aan te vechten teneinde het nuttige effect van haar beroep tegen het uitvoeringsbesluit te waarborgen, dient te worden opgemerkt dat dit argument berust op de premisse dat het EMA, ingeval het uitvoeringsbesluit nietig zou worden verklaard omdat het had moeten worden vastgesteld na consultatie van de WAG Psychiatrie, zoals rekwirante in haar beroep tegen dat besluit heeft aangevoerd, enkel aan de uit die nietigverklaring voortvloeiende verplichtingen zou kunnen voldoen indien de WAG Psychiatrie reeds opnieuw was opgericht ingevolge de nietigverklaring van het litigieuze besluit.
- 57 Deze premisse is echter onjuist. Dienaangaande volstaat het erop te wijzen dat uit een eventueel arrest waarbij het uitvoeringsbesluit nietig wordt verklaard de verplichting zou voortvloeien om over te gaan tot de heroverweging van de VHB-aanvraag voor Hopveus. Met het oog op dat

nieuwe onderzoek zou het CHMP, als bevoegd comité van het EMA en niettegenstaande het besluit om de WAG Psychiatrie op te heffen, deze WAG hoe dan ook weer kunnen oprichten en consulteren over Hopveus.

- 58 Bovendien zou rekwirante in het omgekeerde geval, mocht het CHMP na de nietigverklaring van het uitvoeringsbesluit de WAG Psychiatrie niet weer oprichten en de VHB-aanvraag voor Hopveus dus opnieuw onderzoeken met de hulp van een ad-hocgroep, daarom nog niet verstoken blijven van effectieve rechterlijke bescherming. In geval van een nieuwe afwijzing van haar VHB-aanvraag zou zij immers beroep kunnen instellen tegen het nieuwe uitvoeringsbesluit en daarbij steunen op het middel dat in de onderhavige zaak is opgeworpen, namelijk dat de behandeling van een VHB-aanvraag voor een middel als Hopveus altijd een consultatie van een WAG voor psychiatrie vereist.
- 59 Hieruit volgt dat het beroep dat heeft geleid tot de bestreden beschikking geenszins noodzakelijk was ter handhaving van de voorwaarden waaronder het EMA haar verplichtingen zou kunnen nakomen indien in de zaak betreffende de wettigheid van het uitvoeringsbesluit een arrest in het voordeel van rekwirante zou worden uitgesproken.
- 60 Uit het voorgaande volgt dat het Gerecht het door rekwirante tegen het litigieuze besluit ingestelde beroep terecht niet-ontvankelijk heeft verklaard wegens het ontbreken van een procesbelang.
- 61 Zoals het Gerecht eveneens terecht heeft geoordeeld hoefde in die omstandigheden niet te worden nagegaan of de door rekwirante aangevoerde schending van het Unierecht zich mogelijk zal herhalen, aangezien dat aspect – zoals het Gerecht heeft geoordeeld in de punten 37 en 38 van de bestreden beschikking – enkel relevant kan zijn in gevallen waar de verzoekende partij aanvankelijk wel een procesbelang had maar waar er twijfel over bestaat of dat belang in de loop van het geding niet is verdwenen.
- 62 Bijgevolg is het eerste middel van de hogere voorziening ongegrond en dient het te worden afgewezen.

Tweede middel

Argumenten van partijen

- 63 Met haar tweede middel betoogt rekwirante dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het door haar ingeroepen belang niet daadwerkelijk en zeker, maar toekomstig en hypothetisch is.
- 64 Zij wijst erop dat het belang in verband met een toekomstige rechtspositie daadwerkelijk en zeker kan zijn indien al vaststaat dat die positie is aangetast. Door het verband dat tussen het beroep tegen het litigieuze besluit en het beroep tegen het uitvoeringsbesluit bestaat en waarnaar in het eerste middel is verwezen, zou de nietigverklaring van het litigieuze besluit haar beslist een voordeel opleveren voor het beroep tegen het uitvoeringsbesluit, namelijk een procedurele waarborg.
- 65 Het EMA meent dat het tweede middel net als het eerste middel, waar het onlosmakelijk mee verbonden is, ongegrond is.

Beoordeling door het Hof

- 66 Zoals bij het onderzoek van het eerste middel in hogere voorziening is vastgesteld, bestaat er tussen het beroep tegen het litigieuze besluit en het beroep tegen het uitvoeringsbesluit geen enkel zodanig verband dat rekwirante daardoor een verkregen en daadwerkelijk procesbelang zou hebben in de onderhavige zaak.
- 67 Bijgevolg is het tweede middel in hogere voorziening, net als het eerste middel, ongegrond, en dient het te worden afgewezen.
- 68 Hieruit volgt dat de hogere voorziening in haar geheel moet worden afgewezen.

Kosten

- 69 Artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof bepaalt dat het Hof over de kosten beslist wanneer de hogere voorziening ongegrond is. Ingevolge artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, moet de in het ongelijk gestelde partij worden verwezen in de kosten, voor zover dit is gevorderd.
- 70 Aangezien rekwirante in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van het EMA worden verwezen in haar eigen kosten en in de kosten die het EMA heeft gemaakt in het kader van de hogere voorziening.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

- 1) De hogere voorziening wordt afgewezen.**
- 2) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) draagt haar eigen kosten en de kosten die het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft gemaakt in het kader van de hogere voorziening.**

ondertekeningen