



## Zbiór Orzeczeń

**Sprawa C-291/22 P**

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)  
przeciwko  
Komisji Europejskiej  
i  
Europejskiej Agencji Leków (EMA)**

**Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 14 marca 2024 r.**

Odwołanie – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Niezależność ekspertów, z którymi konsultował się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Artykuł 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – Prawo do dobrej administracji – Wymóg obiektywnej bezstronności – Kryteria weryfikacji braku konfliktu interesów – Polityka EMA dotycząca konkurencyjnych interesów – Działalność podejmowana w charakterze głównego badacza, konsultanta lub doradcy strategicznego na rzecz przemysłu farmaceutycznego – Produkty konkurencyjne – Procedura przeglądu – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Artykuły 56, 62 i 63 – Wytyczne EMA – Konsultacje z naukową grupą doradczą (NGD) lub grupą ekspertów ad hoc

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wymóg obiektywnej bezstronności i niezależności członków komitetów naukowych i ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Zakres – Eksperci, z którymi konsultował się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – Kryteria stwierdzenia istnienia konfliktu interesów – Naruszenie wymogu obiektywnej bezstronności – Obowiązek przedstawienia konkretnych przesłanek stronniczości – Brak (Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41 ust. 1; rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 63 ust. 2)*

(zob. pkt 73–76, 78–80)

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wymóg obiektywnej bezstronności i niezależności członków komitetów naukowych i ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Uprawnienia dyskrecyjne EMA – Granice (Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41 ust. 1, art. 51 ust. 1, art. 52 ust. 1; rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57 ust. 1)*

(zob. pkt 84–88)

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wymóg obiektywnej bezstronności i niezależności członków komitetów naukowych i ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Istnienie konkurencyjnych interesów – Produkt konkurencyjny – Pojęcie – Ocena zamienności lub zastępowalności – Kryteria*  
(Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41 ust. 1; rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

(zob. pkt 97–102)

4. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Procedura przeglądu opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Wniosek o opinię naukowej grupy doradczej ustanowionej w obszarze terapeutycznym produktu – Ocena utworzenia takiej grupy spoczywająca na Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – Brak konsultacji ze wspomnianą grupą pomimo jej istnienia – Oczywiste przekroczenie zakresu uznania, jakim dysponuje Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi*  
(rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 62 ust. 1)

(zob. pkt 142–150, 157)

### Streszczenie

Trybunał uwzględnił odwołanie wniesione przez Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (zwaną dalej „D & A Pharma”) od wyroku Sądu z dnia 2 marca 2022 r. w sprawie T-556/20, D & A Pharma/Komisja i EMA (zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”)<sup>1</sup>. Wyjaśnił on przy tym zakres zasad, których należy przestrzegać w postępowaniu prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA) przy ocenie produktów leczniczych.

Wnosząca odwołanie złożyła do EMA wniosek o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO”) produktu leczniczego Hopveus na podstawie rozporządzenia nr 507/2006<sup>2</sup>. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „CHMP”) wydał negatywną opinię w sprawie tego wniosku. W następstwie wniosku o dokonanie przeglądu tej opinii złożonego na podstawie rozporządzenia nr 726/2004<sup>3</sup> CHMP zwołał grupę ekspertów ad hoc, w której uczestniczył w szczególności ekspert będący równocześnie głównym badaczem produktu leczniczego AD 04. Ponieważ owa grupa ekspertów także wydała negatywną opinię, Komisja w dniu 6 lipca 2020 r. w drodze decyzji oddaliła wniosek o warunkowe PDO (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Po oddaleniu przez Sąd jej skargi na sporną decyzję D & A Pharma wniosła niniejsze odwołanie od zaskarżonego wyroku.

<sup>1</sup> Wyrok z dnia 2 marca 2022 r., D & A Pharma/Komisja i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

<sup>3</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

## Ocena Trybunału

i) W przedmiocie żądania uchylenia zaskarżonego wyroku

Trybunał przypominał, że bezstronność obiektywna CHMP, a zatem EMA, jest zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków CHMP może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka. Uchybienie takie może spowodować bezprawność decyzji wydanej przez Komisję na zakończenie postępowania. Obiektywna bezstronność CHMP jest również zagrożona, gdy ekspert znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów wchodzi w skład grupy ekspertów, z którą komitet ten konsultuje się w ramach przeglądu prowadzącego do wydania opinii przez EMA i decyzji Komisji w sprawie wniosku o PDO.

Opinia opracowana przez grupę ekspertów zwołaną przez CHMP ma bowiem potencjalnie rozstrzygający wpływ na opinię EMA, a poprzez tę opinię na decyzję Komisji. Tymczasem każdy członek tej grupy może w danym wypadku mieć znaczący wpływ na dyskusje i obrady, które odbywają się w sposób poufny w ramach tej grupy.

Wobec powyższego, wbrew temu, co orzekł Sąd, konflikt interesów po stronie członka grupy ekspertów, z którą konsultował się CHMP, powoduje istotną wadliwość procedury. Okoliczność, że po zakończeniu dyskusji i obrad ta grupa ekspertów opracowuje swoją opinię kolegialnie, nie usuwa takiego uchybienia.

Nie można wymagać, by osoby, których sprawy są rozpatrywane przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, przedstawiły dowód konkretnych przesłanek stronniczości. Obiektywną bezstronność ocenia się bowiem niezależnie od konkretnego zachowania danego eksperta.

Co się tyczy kryteriów, które powinny zapewnić bezstronność i niezależność osób przyczyniających się do opracowywania opinii naukowych EMA, Trybunał zauważył, po pierwsze, że aby umożliwić EMA skuteczną realizację wyznaczonego jej celu, a także biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, szeroki zakres uznania, jaki jej przysługuje, przejawia się w szczególności przy określaniu wspomnianych kryteriów.

Jednakże niezależnie od istnienia tego szerokiego zakresu uznania i znaczenia realizowanego interesu publicznego EMA przy wykonywaniu swoich kompetencji jest związana wymogami Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, która przewiduje, że wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności muszą szanować istotę tych praw i wolności oraz zasadę proporcjonalności.

Z powyższego wynika, że chociaż konieczność dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi może uzasadniać ograniczenie wymogu obiektywnej bezstronności osób, który to wymóg wynika z prawa podstawowego do dobrej administracji, to EMA powinna szanować istotę tego prawa podstawowego oraz zasadę proporcjonalności. W szczególności nie można przyjąć, że agencja ta, pod pozorem maksymalizacji liczby dostępnych ekspertów, przewiduje ograniczenia w wykonywaniu ich mandatu, które okazują się niewystarczające do zagwarantowania bezstronnej procedury. Byłoby tak w przypadku, gdyby eksperci, których działalność wskazuje na aktualny interes związany z produktem konkurencyjnym względem odnośnego produktu, mogli być członkami grupy ekspertów zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO tego ostatniego produktu.

Po drugie, Trybunał stwierdził, że w polityce EMA dotyczącej konkurencyjnych interesów zdefiniowano pojęcie „produktu konkurencyjnego” jako „produkt[u] lecznicz[ego] skierowan[ego] do podobnej grupy pacjentów w takim samym celu klinicznym (to jest leczenia określonego stanu chorobowego, zapobiegania mu lub jego diagnozowania) i który stanowi potencjalną konkurencję handlową [dla danego produktu leczniczego]”.

Powyższa definicja odzwierciedla kryterium przyjęte w orzecznictwie Trybunału w celu dokonania oceny, czy dwa produkty lecznicze konkurują ze sobą na danym rynku. Zgodnie z tym orzecznictwem jest tak, jeżeli dla tego samego wskazania do stosowania produkty te są zamienne lub zastępowalne.

A zatem to na podstawie badania mającego na celu ustalenie, czy w przypadku wprowadzenia do obrotu AD 04 i Hopveusu produkty te, obydwa opracowane w celu leczenia uzależnienia od alkoholu, wykazują taki stopień zamienności lub zastępowalności, że należałoby stwierdzić istnienie lub brak potencjalnej konkurencji handlowej pomiędzy tymi dwoma produktami.

Owa ocena zamienności lub zastępowalności nie powinna być dokonywana tylko w świetle obiektywnych cech wspomnianych produktów. Badanie potencjalnej konkurencji handlowej pomiędzy rozpatrywanymi produktami musi opierać się na całościowej ocenie elementów, które mogą być brane pod uwagę przy ocenie, czy pacjenci i ich lekarze przepisujący leki będą mogli dostrzec w jednym produkcie realną alternatywę dla drugiego.

Wykluczony został możliwość konkurencji handlowej ze względu na to, że AD 04 i Hopveus mają odmienne cele kliniczne i dotyczą różnych grup pacjentów, a mianowicie w odniesieniu do pierwszego z nich – tych, którzy mają zamiar ograniczyć swoje spożycie alkoholu, a w odniesieniu do drugiego – tych, którzy mają zamiar po prostu zaprzestać tego spożycia, Sąd nie dokonał takiej całościowej oceny.

W tym względzie Trybunał stwierdził, że sama różnica w intensywności działania terapeutycznego dwóch produktów przeznaczonych do leczenia tego samego schorzenia może właśnie skłonić niektórych pacjentów cierpiących na to schorzenie do zastąpienia, w ramach leczenia, jednego z tych produktów drugim, w zależności od zmian ich objawów lub względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów, jakimi kierują się lekarze przepisujący pacjentom te produkty.

Sąd nie zbadał zatem, czy wspomniane produkty mogły konkurować ze sobą, w świetle w szczególności okoliczności, że postęp w leczeniu tego samego pacjenta może skłonić jego lekarza do przepisywania mu w trakcie tego leczenia alternatywnie tych dwóch produktów, w zależności od objawów oraz względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów.

Po trzecie, Trybunał zauważył, że EMA powinna w każdym razie interpretować i stosować swoją politykę dotyczącą konkurencyjnych interesów w sposób zgodny z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej.

W niniejszej sprawie w polityce dotyczącej konkurencyjnych interesów nałożono na ekspertów mających aktualny konkurencyjny interes w charakterze głównego badacza środek ograniczający, zgodnie z którym owi eksperci mogą w postępowaniach dotyczących „danego produktu leczniczego” być zaangażowani „jedynie w dyskusję”, przy czym nie uczestniczą „w końcowych obradach i głosowaniu”. Tego środka ograniczającego nie można, pod rygorem ograniczenia w sposób nieproporcjonalny ochrony obiektywnej bezstronności, interpretować lub stosować

w ten sposób, że ekspert będący jednocześnie głównym badaczem odnośnego produktu konkurencyjnego może brać udział w pracach grupy ekspertów, z którą konsultuje się CHMP w ramach procedury ponownego rozpatrzenia wniosku o wydanie PDO dla odnośnego produktu.

Taki udział, ze względu na swój charakter, nie jest w stanie zagwarantować, że odnośna procedura przeglądu przebiega bezstronnie. Odmowa wydania PDO odnośnie do produktu konkurencyjnego będącego przedmiotem przeglądu może mieć istotne znaczenie handlowe dla przedsiębiorstwa, za którego namową lub pod którego patronatem ekspert ten wykonuje swoją działalność w charakterze głównego badacza.

Wynika stąd, że zaskarżony wyrok narusza prawo, ponieważ dokonana przez Sąd wykładnia polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności.

Podobnie nałożonych na ekspertów ograniczeń – w rozumieniu polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów – nie można, wbrew temu, co stwierdził Sąd, interpretować i stosować w ten sposób, że konsultant lub doradca strategiczny w odniesieniu do indywidualnych produktów przedsiębiorstwa farmaceutycznego może być członkiem grupy ekspertów ad hoc zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem jednego z tych indywidualnych produktów leczniczych. Taka wykładnia jest bowiem również niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności.

Zarzut oparty na braku poszanowania zasady obiektywnej bezstronności jest zatem zasadny i uzasadnia uchylenie zaskarżonego wyroku.

ii) W przedmiocie skargi do Sądu

Trybunał zauważył przede wszystkim, że z wytycznych dotyczących procedury przeglądu wynika, że EMA zobowiązuje się do tego, by CHMP systematycznie konsultował się z naukową grupą doradcą (zwaną dalej „NGD”), jeżeli wnioskodawca ubiegający się o przegląd zażąda w odpowiednim czasie i w należytym uzasadnieniu sposób takiej konsultacji. Wynika z nich również, że NGD, do której zwrócono się w tym celu, powinna być tą NGD, która została ustanowiona w obszarze terapeutycznym, którym objęty jest odnośny produkt, oraz że grupa ekspertów ad hoc zostanie zwołana, jeżeli żadna NGD nie została ustanowiona w tym obszarze.

CHMP powinien, jako właściwy komitet EMA, stosować normy postępowania określone przez tę agencję, do których należą wytyczne dotyczące procedury przeglądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że przyjmując normy postępowania i ogłaszając poprzez ich publikację, że będą one stosowane do przypadków w nich przewidzianych, instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii same sobie wyznaczają granice korzystania z przysługującego im zakresu uznania.

Ze względu na ograniczenie uprawnień dyskrecyjnych EMA, które wiąże CHMP w ten sam sposób, Trybunał uznał, że CHMP ewidentnie wykracza poza granice tych uprawnień, gdy postanawia zwołać grupę ekspertów ad hoc, nawet jeśli stwierdził on, że wskazanie do stosowania rozpatrywanego produktu jest objęte, przynajmniej w przeważającej mierze, obszarem terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD, lub gdy postanawia zwołać grupę ekspertów ad hoc, opierając się na elementach, które odnoszą się już do rozpatrzenia co do istoty przez CHMP wniosku o dokonanie przeglądu, lub na rozważaniach o charakterze hipotetycznym.

Trybunał zauważył w tym względzie, że konsultacja z NGD umożliwia CHMP otrzymanie opinii sporządzonej przez stałych ekspertów tej NGD. Ponadto ten tak zwany „podstawowy” skład NGD może zostać uzupełniony dodatkowymi ekspertami specjalizującymi się w rozwiązywaniu szczególnych problemów związanych z pytaniami, które zamierza zadać CHMP. Konsultacja z takim zespołem ekspertów obejmującym, po pierwsze, grupę zapewniającą, ze względu na swój stały charakter i zrównoważony skład, ciągłość i spójność w rozpatrywaniu spraw, a po drugie, dodatkowych ekspertów specjalizujących się w rozwiązywaniu szczególnych problemów podniesionych w ramach przeglądu, zapewnia sporządzenie „najlepszych możliwych opinii naukowych”, a tym samym pozwala EMA na wykonanie powierzonych jej zadań.

W tych okolicznościach zwołanie w obszarze terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD, grupy ekspertów ad hoc nie może zostać dopuszczone na podstawie stwierdzenia CHMP, że grupa ekspertów ad hoc byłaby bardziej odpowiednia do udzielenia odpowiedzi na jej pytania niż stała NGD, w razie potrzeby powiększona o dodatkowych ekspertów.

Trybunał wywiódł z powyższego, że decyzja o zwołaniu grupy ekspertów ad hoc zamiast NGD ds. psychiatrii stanowi wadę, którą jest obarczona procedura wydawania opinii przez EMA. W konsekwencji sama procedura wydania spornej decyzji jest obarczona wadą formalną.

Trybunał stwierdził zatem nieważność spornej decyzji.