



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
LAILA MEDINA
föredraget den 7 september 2023¹

Mål C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)
mot
Europeiska kommissionen

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

”Överklagande – Humanläkemedel – Ansökan om godkännande för försäljning – Förfarande vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – Kommitté för humanläkemedel (CHMP) – Samråd med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter (SAG) eller en *ad hoc* -expertgrupp – Förordning (EG) nr 726/2004 – Artiklarna 56 och 62 – Riktlinjer för förfarandet för förnyad prövning – Experternas oberoende – Artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Rätt till god förvaltning – Kravet på objektiv opartiskhet – Kriterier för att kontrollera att det inte föreligger intressekonflikt – Konsultverksamhet för ett annat läkemedelsföretag”

I. Inledning

1. Förevarande förslag till avgörande avser ett överklagande som ingetts av läkemedelsbolaget D & A Pharma, klaganden i förevarande mål, om upphävande av domen av den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111) (nedan kallad den överklagade domen).
2. Genom den domen ogillade tribunalen klagandens talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut av den 6 juli 2020, genom vilket ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedlet ”Hopveus – natriumoxibat” avslogs i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004² (nedan kallat det omtvistade beslutet).
3. Tribunalen fann särskilt att det angripna beslutet inte hade fattats efter ett rättsstridigt förfarande vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), bland annat i fråga om valet av den expertgrupp som skulle ansvara för den förnyade prövningen av klagandens ansökan om godkännande för försäljning. Dessutom ansåg tribunalen att förfarandet inte hade blivit ogiltigt på grund av rimliga tvivel om att de experter som deltog i den förnyade prövningen var opartiska.

¹ Originalspråk: franska.

² Europaparlamentets och rådets förordning av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

4. Överklagandet ger domstolen tillfälle att precisera det utrymme för skönsmässig bedömning som kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid EMA förfogar över för att sammankalla rådgivande grupper med vetenskapliga experter (nedan kallade SAG) eller *ad hoc*-expertgrupper i förfarandet för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning. Målet möjliggör även för domstolen att uttala sig om de villkor för objektiv opartiskhet som är tillämpliga på ledamöter i grupper som är inblandade i förnyade prövningar av ansökningar om godkännande för försäljning, särskilt när de bedriver konsultverksamhet för andra läkemedelsföretag.³

II. De faktiska omständigheterna och förfarandet

A. Bakgrunden till tvisten

5. Tribunalen redogjorde för bakgrunden till tvisten i punkterna 2–12 i den överklagade domen och kan, med avseende på förevarande förslag till avgörande, sammanfattas enligt följande.

6. Den 26 juni 2018 ingav klaganden, inom ramen för ett centraliserat förfarande, en ansökan till EMA om villkorligt godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus – natriumoxibat (nedan kallat läkemedlet Hopveus eller bara Hopveus) i enlighet med förordning (EG) nr 507/2006.⁴

7. Läkemedlet Hopveus, som har natriumoxibat som aktiv substans, syftar till att motverka alkoholberoende, en sjukdom som, enligt tribunalens tidigare beskrivning, generellt definieras som en psykisk störning med skadliga fysiska, mentala och psykologiska effekter och som har allvarliga sociala konsekvenser och en ständig återfallsrisk.

8. Den 17 oktober 2019 lämnade CHMP ett negativt yttrande avseende ovannämnda ansökan, med motiveringen att det inte var tillräckligt styrkt att Hopveus var effektivt.

9. Den 29 oktober 2019, efter det negativa yttrandet från CHMP, begärde klaganden en förnyad prövning i enlighet med artikel 9.2 i förordning nr 726/2004.

10. För att bemöta CHMP:s kommentarer föreslog klaganden följande reviderade terapeutiska indikationer: dels upprätthållande av avhållsamhet hos patienter med alkoholberoende under noggrann medicinsk övervakning samt psykosocialt stöd och pågående social rehabilitering, dels behandling av alkoholabstinenssyndrom, utan komplikationer eller med perceptuella störningar.

11. Klaganden begärde officiellt också att CHMP skulle samråda med den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter inom psykiatri (nedan kallad SAG Psykiatri). För att kunna göra en förnyad prövning sammankallade CHMP emellertid en *ad hoc*-expertgrupp i SAG Psykiatri ställe.

12. Efter ett nytt negativt yttrande från CHMP av den 30 april 2020 avslogs klagandens ansökan om godkännande för försäljning genom det omtvistade beslutet, med bland annat motiveringen att det inte hade visats att läkemedlet Hopveus var effektivt.

³ Såvitt avser denna fråga, se den nyligen meddelade domen av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen (C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ Kommissionens förordning av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6).

B. Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

13. Klaganden väckte talan mot Europeiska kommissionen och EMA och yrkade att det omtvistade beslutet skulle ogiltigförklaras.

14. Klaganden åberopade sex grunder till stöd för talan. De tre första grunderna avsåg förfarandefel vid EMA, medan den fjärde, den femte och den sjätte grunden avsåg felaktig rättstillämpning, uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av principen om likabehandling.

15. I den överklagade domen fann tribunalen att talan inte kunde vinna bifall såvitt avsåg någon av dessa grunder och ogillade talan i dess helhet.

16. I punkterna 21 och 22 i den överklagade domen fann tribunalen att det omtvistade beslutet härrörde från kommissionen och att talan därför skulle avvisas i den del den avsåg EMA. Även om tribunalen följaktligen endast prövade de grunder i talan som var riktade mot kommissionen, prövade tribunalen ändå lagenligheten av förfarandet vid EMA, eftersom kommissionen grundade sig på yttrandet från CHMP, som utgör en integrerad del av EMA.

17. Vad gäller den första grunden, som avser ett förfarandefel genom att CHMP sammankallade en *ad hoc*-expertgrupp och inte SAG Psykiatri, angav tribunalen först, i punkt 49 i den överklagade domen, att i enlighet med domstolens praxis hade EMA antagit riktlinjerna om förfarandet för förnyad prövning av CHMP:s yttranden⁵ och därigenom själv begränsat sitt utrymme för skönsmässig bedömning.

18. Tribunalen konstaterade därefter, i punkterna 50 och 51 i den överklagade domen, att det framgår av punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, jämförd med artikel 11 i CHMP:s handläggningsregler⁶ samt artiklarna 56.2 och 62.1 sista meningen i förordning nr 726/2004, att CHMP ska samråda med en SAG när den som ansöker om godkännande för försäljning i ett förfarande för förnyad prövning uttrycker en sådan önskan, utan att detta dock innebär att sökanden har rätt att välja typ av grupp med vetenskapliga experter. Detta val beror på om en SAG är tillgänglig inom det berörda området och om den kan lämna det mest relevanta bidraget i vetenskapligt hänseende.

19. Tribunalen tillade i punkt 58 i den överklagade domen att klaganden under alla omständigheter inte hade visat på vilket sätt ett samråd med SAG Psykiatri, eventuellt kompletterat av andra experter, i stället för att sammankalla en *ad hoc*-expertgrupp som bland annat innefattade ledamöterna i SAG Psykiatri, hade kunnat leda till att förfarandet för förnyad prövning ledde till ett annat resultat.

20. Vad gäller den andra grunden, som avsåg bristande opartiskhet hos två medlemmar (A och B) i *ad hoc*-expertgruppen, hänvisade tribunalen, i punkterna 88–92 i den överklagade domen, till domstolens praxis avseende rätten till god förvaltning enligt artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, vilken bland annat innefattar ett krav på opartiskhet.

⁵ *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (Riktlinjerna om förfarandet för förnyad prövning av CHMP:s yttranden) (nedan kallade riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning), finns tillgängliga på följande webbplats: 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* (Kommittén för humanläkemedel – Handläggningsregler) (nedan kallade CHMP:s handläggningsregler), finns tillgängliga på följande webbplats: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf.

21. I punkterna 93–96 i den överklagade domen erinrade tribunalen om lydelsen av artikel 63.2 i förordning nr 726/2004 och konstaterade att EMA hade, i enlighet med denna bestämmelse, antagit policyn av den 6 oktober 2016⁷, vari omfattningen av kravet på opartiskhet preciseras i fråga om utvärdering av läkemedel genom att den syftar till att uppnå en lämplig balans mellan förebyggande av intressekonflikter och tillhandahållande av bästa möjliga expertkunskap. I punkt 97 i den överklagade domen konstaterade tribunalen dessutom att klaganden inte hade hävdats att de två aktuella experterna hade gett uttryck för partiskhet eller en personlig förutfattad mening. Den andra grunden skulle därför, enligt tribunalen, anses syfta till att visa att kravet på objektiv opartiskhet hade åsidosatts på grund av intressekonflikter. Tribunalen underkände emellertid i punkterna 99–123 i den överklagade domen påståendena om A:s respektive B:s intressekonflikter i enlighet med EMA:s policy.

22. Eftersom klaganden även hade gjort gällande att policyn av den 6 oktober 2016 inte var tillräcklig för att säkerställa att de experter som deltog i förfarandena för förnyad prövning var opartiska, preciserade tribunalen i punkterna 124–136 i den överklagade domen att A:s och B:s verksamhet, oberoende av denna fråga, inte kunde ge upphov till legitima tvivel om dess opartiskhet. Tribunalen tillade i denna del att förslagen från *ad hoc*-gruppen med experter för ny prövning av läkemedlet Hopveus hade antagits kollegialt av tio ledamöter, och att det framgår av rättspraxis att kollegialitet utgör en garanti för opartiskhet. Detta gör sig i än högre grad gällande, som i förevarande fall, då de experter vars opartiskhet ifrågasätts inte hade någon lednings- eller samordningsfunktion som gör det möjligt för dem att ha ett avgörande inflytande över ärendets handläggning och utgång.

III. Parternas yrkanden

23. Klaganden har yrkat att domstolen ska

- upphäva den överklagade domen,
- slutligt avgöra den talan som väckts vid tribunalen genom att ogiltigförklara det angripna beslutet, och
- förplikta kommissionen och EMA att ersätta rättegångskostnaderna.

24. Kommissionen och EMA har yrkat att domstolen ska

- ogilla överklagandet, och
- förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

⁷ *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and expert* (EMA:s policy avseende hantering av konkurrerande intressen hos vetenskapliga kommittéers ledamöter och experter (nedan kallad policyn av den 6 oktober 2016), finns tillgänglig på www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. En ny version av EMA:s policy, som inte är tillämplig i tiden (*ratione temporis*) i förevarande fall, antogs den 15 december 2022 och trädde i kraft den 1 januari 2023.

IV. Rättslig bedömning

25. Klaganden har till stöd för sitt överklagande åberopat två grunder som syftar till att ifrågasätta tribunalens bedömning av huruvida EMA:s förfarande för förnyad prövning vid antagandet av det omtvistade beslutet var lagenligt. Den första grunden avser att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att beslutet att inte sammankalla SAG Psykiatri inte var olagligt. Den andra grunden avser att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den bedömde om experterna A och B var objektivt opartiska.

26. I likhet med vad tribunalen erinrade om i punkterna 25–30 i den överklagade domen, inrättades EMA genom förordning nr 726/2004 och har som huvudsaklig uppgift att skydda och främja människors och djurs hälsa genom utvärdering och övervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 57.1 i nämnda förordning ska EMA ge medlemsstaterna och unionens institutioner ”bästa möjliga vetenskapliga rådgivning” i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som hänskjuts till myndigheten. EMA ansvarar bland annat för att samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av unionsförfaranden för godkännande för försäljning.

27. Vad gäller ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel i unionen, vilka ges in enligt det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning nr 726/2004, innebär det aktuella förfarandet att det berörda läkemedelsbolaget lämnar in en ansökan som EMA granskar och avger ett yttrande över och att kommissionen fattar ett beslut om godkännande för försäljning.

28. Vad gäller EMA:s yttrande följer det av artikel 5.2 i förordning nr 726/2004, mot bakgrund av skäl 23 i denna förordning, att CHMP, som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, har ”hela ansvaret” för att förbereda yttranden.⁸

29. Enligt artikel 56.2 i förordning nr 726/2004 får CHMP tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper och skapa grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka CHMP får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av vetenskapliga yttranden i fråga om ansökningar om godkännande för försäljning.⁹ Enligt samma bestämmelse ska CHMP vid inrättandet av sådana arbetsgrupper i sin interna arbetsordning reglera hur samråd ska ske med dessa grupper, i enlighet med artikel 61.8 i förordning nr 726/2004.

30. CHMP:s första yttrande, angående en ansökan om godkännande för försäljning, får bli föremål för en förnyad prövning om sökanden så begär, enligt artikel 9.2 i förordning nr 726/2004. I riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, som det hänvisas till i punkt 17 ovan, beskrivs hur detta förfarande ska genomföras och det ges vägledning för förnyade prövningar av CHMP:s olika typer av yttranden, inbegripet samråd med en ständig SAG eller, alternativt, *ad hoc*-expertgrupper¹⁰ som inrättas endast för ett ärende. EMA har dessutom antagit en handling i vilket det anges vilket mandat, vilka mål och vilka handläggningsregler som är

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67).

⁹ Se även skäl 25 i förordning nr 726/2004.

¹⁰ Se punkt 1 i riktlinjerna för förnyad prövning.

tillämpliga på dessa grupper.¹¹ Vid tidpunkten för den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus fanns åtta ständiga SAG, som var och en bestod av tolv medlemmar, särskilt inom områdena för kardiovaskulära produkter, antiinfektiösa produkter, diabetes/endokrinologi, virussjukdomar, neurologi, onkologi, psykiatri och vacciner.

31. CHMP:s slutliga yttrande, tillsammans med en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet och skälen för kommitténs överväganden, ska i enlighet med artikel 9.3 i förordning nr 726/2004 skickas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

32. Enligt artikel 10 i förordning nr 726/2004 ska kommissionen, som biträds av CHMP, utarbeta ett förslag till beslut inom 15 dagar efter mottagandet av CHMP:s yttrande. Förslaget till beslut ska meddelas medlemsstaterna och sökanden. Kommissionen fattar därefter ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 87.3 i förordningen, vilket kan skilja sig från ovan nämnda yttrande. I det fallet ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

33. Det är mot bakgrund av ovan angivna överväganden som klagandens två grunder ska prövas.

A. Den första grunden: Tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att beslutet att inte sammankalla SAG Psykiatri inte var olagligt

34. Klaganden har genom den första grunden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att CHMP:s beslut att inte sammankalla SAG psykiatri var förenligt med de bestämmelser som är tillämpliga på förfarandet för förnyad prövning och att EMA inte kunde klandras för att ha åsidosatt några väsentliga formföreskrifter under förfarandet.

35. Den första grunden är uppdelad i två delar. Den första delen avser att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att slå fast att beslutet att samråda med en *ad hoc*-expertgrupp i SAG Psykiatri ställe inte var rättsstridigt. Den andra delen avser att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att klaganden under alla omständigheter var skyldig att visa att denna rättsstridighet hade kunnat påverka innehållet i det omtvistade beslutet.

1. Den första delgrunden: Tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att slå fast att beslutet att samråda med en ad hoc-expertgrupp i SAG Psykiatri ställe inte var rättsstridigt

36. Inom ramen för den första delgrunden har klaganden gjort gällande att tribunalen felaktigt slog fast att beslutet att samråda med en *ad hoc*-expertgrupp i SAG Psykiatri ställe under förfarandet för förnyad prövning av läkemedlet Hopveus inte var rättsstridigt. Klaganden har därvid i huvudsak anfört att tribunalen då den kom fram till denna slutsats åsidosatte artikel 62.1 i förordning nr 726/2004, artikel 11 i CHMP:s handläggningsregler och punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning.

¹¹ *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (Mandat, mål och handläggningsregler för SAG och för *ad hoc*-expertgrupper), finns tillgänglig på följande webbplats: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (nedan kallade SAG:s handläggningsregler). Dessa regler har antagits enligt artikel 56.2 i förordning nr 726/2004, jämförd med artikel 61.8 i förordningen.

37. Enligt klaganden beror tribunalens felaktighet på slutsatsen att CHMP förfogar över ett utrymme för skönsmässig bedömning för att bestämma vilken expertgrupp den ska samråda med i samband med den förnyade prövningen, även då det finns en ständig SAG inom det terapeutiska område som berörs av det läkemedel som är föremålet för den förnyade prövningen. Klaganden har därvid anfört att enligt punkt 6.1 i riktlinjerna ska, om ansökan om samråd med en SAG kommer från sökanden, CHMP ”systematiskt” samråda med den begärda SAG:en.

38. Vidare anser klaganden att även om det antogs att CHMP har ett utrymme för skönsmässig bedömning för att samråda med en SAG som den väljer, gjorde tribunalen fel när den fann att samrådet med SAG Psykiatri inte var relevant i förevarande fall med beaktande av de specifika egenskaperna hos det läkemedel som var föremål för den förnyade prövningen och arten av de frågor som CHMP hade ställt.

39. Klaganden har slutligen kritiserat tribunalen för att inte ha beaktat klagandens argument att ständiga SAG och *ad hoc*-expertgrupper inte erbjuder likvärdiga processuella garantier för den som ansöker om godkännande för försäljning.

40. Kommissionen och EMA har bestritt dessa argument.

41. Kommissionen och EMA har inledningsvis hävdat att *ad hoc*-expertgruppen för den förnyade prövningen av läkemedlet Hopveus sammankallades i enlighet med de bestämmelser som är tillämpliga på förfarandet. De framhåller att välrenommerade experter hade valts ut och att även ledamöterna i SAG Psykiatri hade bjudits in att delta. De bestämmelser som är tillämpliga på förfarandet för förnyad prövning ger inte heller den som ansöker om godkännande för försäljning rätt att kräva av CHMP att få den SAG som önskas, vilket är förenligt med syftet med dessa bestämmelser, som är att skydda folkhälsan.

42. Vad vidare gäller punkt 6.1 i riktlinjerna för förnyad prövning, som ska läsas tillsammans med artikel 62.1 sista meningen i förordning nr 726/2004, har kommissionen och EMA påpekat att samråd med SAG inte kan ske systematiskt när en sådan grupp inte har upprättats på det berörda terapeutiska området. Även om alkoholberoendet kan beskrivas som en psykiatrisk störning, rör det sig dessutom om en sjukdom som korsar de medicinska ämnena, vilket enligt dem motiverar ett samråd med en *ad hoc*-expertgrupp, vilket kompletteras med inbjudan till ledamöterna i SAG Psykiatri.

43. Kommissionen och EMA har slutligen påpekat att läkemedlet Hopveus, som är aktuellt i förevarande mål, syftar till att bekämpa en störning som kräver en specialiserad insats från experter på området för beroendemedicin, snarare än från psykiatrin, eftersom läkemedlets aktiva substans i sig skapar ett beroende.

44. Det ska inledningsvis erinras om att med tillämpning av artikel 56.2 i förordning nr 726/2004 får CHMP, såsom framgår av punkterna 45–48 i den överklagade domen, tillsätta en SAG i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka CHMP får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artiklarna 5 och 30 i förordningen.

45. I artikel 62.1 fjärde stycket sista meningen i förordning nr 726/2004 föreskrivs att ”[i] samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att [CHMP] samråder med en rådgivande grupp av vetenskapliga experter”.

46. I artikel 11.2 i CHMP:s handläggningsregler anges att "[s]ökande får begära att kommittén samråder med en SAG (om och när en sådan är inrättad) i samband med den förnyade prövningen" och att "[i] sådana fall ska kommittén begära in yttranden från ytterligare tillgängliga experter".

47. I artikel 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning föreskrivs följande:

"Beslutet om samråd med en SAG för en begäran om förnyad prövning är bland annat beroende av CHMP eller av CHMP:s begäran om samråd med en SAG [som formulerats av sökanden].

Om sökanden begär [samråd med] en SAG är det önskvärt att sökanden informerar CHMP om detta så snart som möjligt. En sådan ansökan ska vara vederbörligen motiverad ... Om sökanden begär samråd med en SAG ska CHMP systematiskt samråda med aktuell SAG.

Inom ett terapeutiskt område inom vilket ingen SAG har inrättats kommer ytterligare tillgängliga expertyttranden att begäras in i form av samråd med en *ad hoc*-expertgrupp.

Vid CHMP:s sammanträde, efter myndighetens mottagande av sökandens skriftliga underrättelse eller utförligt redovisade skäl för begäran om förnyad prövning av yttrandet, ska CHMP besluta om samråd med en SAG och om dess sammansättning (när det gäller andra experter än SAG:s fasta ledamöter), och CHMP ska anta en förteckning med frågor till aktuell SAG.

Om förteckningen med frågor till aktuell SAG inte har antagits vid CHMP:s sammanträde ska den antas genom ett skriftligt förfarande.

..."

48. I punkt 50 i den överklagade domen slog tribunalen fast att i enlighet med ordalydelsen i ovan nämnda bestämmelser är CHMP skyldig att samråda med en SAG när den som ansöker om godkännande för försäljning begär det i ett förfarande för förnyad prövning. Tribunalen tillade emellertid att det inte framgår av dessa bestämmelser att de ger sökanden rätt att välja vilken typ av grupp – nämligen en ständig SAG eller en *ad hoc*-expertgrupp – som CHMP ska samråda med när sökanden begär det.

49. Enligt min mening bör en sådan tolkning av de bestämmelser som är tillämpliga på förfarandet för förnyad prövning godtas.

50. Såsom tribunalen konstaterade i punkt 51 i den överklagade domen är nämligen valet av en ständig SAG, enligt en jämförelse mellan artikel 11.2 i CHMP:s förfaranderegler och artikel 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, beroende på om aktuell SAG är tillgänglig på det berörda området. Såsom angavs i punkt 26 ovan framgår det dessutom av artikel 57.1 i förordning nr 726/2004 att EMA ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som hänskjuts till myndigheten.¹²

51. Även om det i punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning föreskrivs att CHMP "systematiskt" ska samråda med den SAG som begärts för det fall ett sådant samråd har begärts, såsom klaganden gjort, ska det anses att CHMP har ett utrymme för skönsmåsig

¹² Se även skäl 19 i förordning nr 726/2004.

bedömning när det gäller att bestämma huruvida begärd SAG kan lämna det mest relevanta vetenskapliga bidraget i relation till det terapeutiska område som berörs av det läkemedel som är föremål för förfarandet för förnyad prövning.

52. Denna tolkning stöds, ur bokstavlig synpunkt, av den första meningen i punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, i vilken det, genom att använda formuleringen ”bland annat”, framhålls att beslutet om samråd med en ständig SAG inom ramen för ett förfarande för förnyad prövning inte enbart är beroende av att sökanden begär ett sådant samråd.

53. Enligt punkt 6.1 i riktlinjerna är det påkallat att den som ansöker om förnyad prövning ska motivera, i vederbörlig ordning, varför en ständig SAG ska konsulteras. Den ändamålsenliga verkan med en sådan motiveringskyldighet skulle gå förlorad om den inte vid ett senare tillfälle kunde bli föremål för CHMP:s bedömning, särskilt i fråga om relevansen av den begärda SAG i förhållande till det terapeutiska område som berörs av det läkemedel som är föremål för förnyad prövning.

54. Det är slutligen utifrån principen om normhierarki uppenbart att CHMP:s handläggningsregler och EMA:s riktlinjer för förfarandet för förnyad prövning inte i något fall kan villkora de skyldigheter som EMA åläggs enligt en överordnad bestämmelse som artikel 57.1 i förordning nr 726/2004. Så hade det förhållit sig om möjligheten att begära samråd med en ständig SAG enligt artikel 11.2 i CHMP:s handläggningsregler och ordet ”systematiskt” i punkt 6.1 i riktlinjerna om förfarandet för förnyad prövning tolkades så, att de syftade till att förhindra att CHMP anpassar en begäran om önskad ständig SAG från en sökande om godkännande för försäljning till det terapeutiska område som är mest relevant för det läkemedel som är föremål för den förnyade prövningen.

55. Av detta följer, i motsats till vad klaganden har hävdat, att CHMP ska anses ha ett utrymme för skönsmässig bedömning att besluta att samråda med antingen en ständig SAG eller en *ad hoc*-expertgrupp, även i det fall då den som ansöker om förnyad prövning av CHMP:s ursprungliga yttrande inger en särskild begäran om detta. Jag anser inte att tribunalen har gjort sig skyldig till fel i detta avseende.

56. Även om jag kan instämma i de förutsättningar som anges i den överklagade domen, särskilt vad gäller utrymmet för skönsmässig bedömning i fråga om vilken grupp som ska ansvara för den förnyade prövningen av en ansökan om godkännande för försäljning, anser jag att tribunalens slutsatser i förevarande mål är felaktiga.

57. Såsom framgår av punkt 49 i den överklagade domen ska det först erinras om att varje institution eller myndighet som berörs, i förevarande fall EMA, själv kan begränsa utövandet av sitt utrymme för skönsmässig bedömning genom att anta riktlinjer. I ett sådant fall riskerar en sådan institution eller myndighet, om den frångår dessa regler, att dömas för att ha åsidosatt allmänna rättsprinciper såsom likabehandlingsprincipen, rättssäkerhetsprincipen eller principen om skydd för berättigade förväntningar.¹³

58. I den överklagade domen angav tribunalen, i punkt 53, att ”även om motverkandet av alkoholberoendet i princip hör till området för psykiatri, ett område där SAG Psykiatri [var] behörig, var de frågor som CHMP ställde vid förfarandet för förnyad prövning av specialiserad art och innefattade bland annat allmänmedicin, psykiatri, gastrodiologi och beroendemedicin”.

¹³ Se, analogt, dom av den 8 mars 2016, Grekland/kommissionen (C-431/14 P, EU:C:2016:145, punkt 69 och där angiven rättspraxis).

59. Enligt tribunalens konstaterande följer det av denna punkt – och såsom även kommissionen och EMA har medgett i sina inlagor – att psykiatri utgjorde det område som normalt var relevant vid utvärderingen av ett sådant läkemedel som Hopveus,¹⁴ även om också andra områden borde ha att beaktas vid beviljandet av ett godkännande för försäljning avseende detta läkemedel. Detta konstaterande är i linje med vad tribunalens anförde i punkt 2 i den överklagade domen, i samband med bakgrunden till tvisten, där alkoholberoende beskrivs som en sjukdom som allmänt definieras som en ”psykiatrisk störning” med negativa fysiska, mentala och psykologiska effekter.

60. Enligt artikel 11.2 i CHMP:s ovan angivna handläggningsregler är det, när en sökande begär samråd med en ständig SAG, även möjligt att begära ett yttrande från ytterligare tillgängliga experter.

61. Det preciseras i avsnitt IV i handläggningsreglerna som avser SAG att en ständig SAG består av både en huvudgrupp – som säkerställer kontinuitet och samstämmighet inom gruppen – och, vid behov, ytterligare experter som kan kallas att delta i ett sammanträde eller en rad sammanträden som rör ett specifikt problem avseende vilket de förfogar över relevanta studier, utbildningar och yrkeserfarenhet. Enligt samma avsnitt ska dessa experter från fall till fall tillhandahålla ytterligare expertkunskap inom de specifika områdena.

62. I punkt 4 i avsnitt VII i handläggningsreglerna för SAG, under rubriken ”Deltagande av ytterligare experter i SAG:s sammanträden”, preciseras att ytterligare experter ska föreslås på grundval av deras expertkunskap inom det terapeutiska område eller det ämnesområde som SAG ska täcka under sammanträdet, utifrån CHMP:s förteckning med frågor till SAG.

63. Tolkningen av ovan angivna bestämmelser föranleder mig att anse att när det område som normalt sett är relevant för att utvärdera en förnyad prövning av ett läkemedel som omfattas av det ämnesområde som faller under en av de ständiga SAG som EMA har inrättat, ska samråd ske med den ständiga SAG:en för nämnda område, även om det är möjligt att föreslå ytterligare ledamöter som är specialiserade på andra områden, bland annat om det är nödvändigt för att tillhandahålla det mest relevanta vetenskapliga bidraget för det läkemedel som är föremål för den förnyade prövningen.

64. I förevarande fall anser jag att SAG Psykiatri deltagande, kompletterat av experter på ytterligare områden i enlighet med avsnitt IV i SAG:s handläggningsregler, stämmer bättre överens med tribunalens konstaterande i punkt 53 i den överklagade domen, eftersom motverkandet av alkoholberoende, som normalt sett omfattas av det psykiatriska området, borde ha undersökts av den ständiga SAG som inrättats på detta område, utan att det påverkade att andra frågor, som särskilt rör allmänmedicin, gastrodiologi och beroendemedicin, även kunde kräva att ytterligare experter bjöds in för att säkerställa en fullständig utvärdering av det aktuella läkemedlet.¹⁵

¹⁴ Se även, såsom framförts av klaganden, den internationella klassificeringen av sjukdomar, framtagen av Världshälsoorganisationen, som inordnar alkoholberoende bland ”Mentala störningar, beteendestörningar eller neuroutvecklingsrelaterade störningar”, tillgänglig på följande webbplats: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2f%2fid%2fentity%2f1580466198>.

¹⁵ Även om CHMP:s bedömningsutrymme, vid bedömningen av om den SAG som önskas av sökanden kan tillhandahålla det mest relevanta vetenskapliga bidraget, kan prövas av unionsdomstolen (se, analogt, dom av den 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkt 34), så uppkommer denna fråga inte i förevarande mål. Klaganden har nämligen inte bestritt tribunalens bedömning i punkt 53 i den överklagade domen utan endast de rättsliga konsekvenser som tribunalen dragit av detta konstaterande mot bakgrund av de regler som är tillämpliga på förfarandet för förnyad prövning.

65. Ett sådant konstaterande är förenligt med uppfattningen att även om de bestämmelser som är tillämpliga på det aktuella förfarandet inte ger den som ansöker om godkännande för försäljning rätt att välja vilken typ av SAG som samråd ska ske med, kan CHMP:s utrymme för skönsmässig bedömning, som motiveras av skyldigheten att lämna det lämpligaste vetenskapliga bidraget i enlighet med artikel 57 i förordning nr 724/2006, inte gå så långt att det kullkastar förväntningarna hos dem som ansöker om förnyad prövning. I annat fall skulle, såsom klaganden har hävdad, riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning bli helt meningslösa och valet av expertgrupp med ansvar att granska ett godkännande för försäljning skulle riskera att bli skönsmässigt.

66. För det första påverkas inte den ovan angivna slutsatsen av tribunalens konstaterande i punkt 55 i den överklagade domen, enligt vilket samtliga medlemmar i SAG Psykiatri hade "inbjudits att delta" i *ad hoc*-expertgruppens sammanträde och att tre av dem faktiskt deltog. Det räcker att konstatera att en sådan formering eller sammansättning av den expertgrupp som ska utföra den förnyade prövningen inte motsvarar den som i förevarande fall, enligt min bedömning, föreskrivs i de bestämmelser som är tillämpliga på detta förfarande.

67. För det andra anser jag inte att EMA:s och kommissionens argument att alkoholism snarare hör till beroendemedicin och inte till psykiatri, vilket motiverade att en *ad hoc*-expertgrupp sammankallades, ska godtas. Ett sådant konstaterande framgår inte av punkt 53 i den överklagade domen, vilket innebär att ett sådant konstaterande inte kan ligga till grund för de rättsliga slutsatserna i förevarande mål, såvida det inte konstateras att tribunalen har missuppfattat de faktiska omständigheterna, vilket parterna i förfarandet vid domstolen inte har åberopat.

68. För det tredje övertygas jag inte heller av EMA:s och kommissionens argument att den förteckning över frågor som CHMP hade utarbetat motiverade valet av en *ad hoc*-expertgrupp i stället för SAG Psykiatri. Det ska konstateras, såsom redan har angetts, att det i punkt 6.1 i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning föreskrivs att "[v]id CHMP:s sammanträde, efter myndighetens mottagande av sökandens skriftliga underrättelse ... ska CHMP besluta om samråd med en SAG och om dess sammansättning ... och CHMP ska anta en förteckning med frågor till SAG". Av detta följer att beslutet om val av grupp som ska ansvara för den förnyade prövningen av en ansökan om godkännande för försäljning ska fattas innan förteckningen över de frågor som gruppen ska pröva upprättas, vilket även är förenligt med den omständigheten att om förteckningen över frågor till SAG inte har antagits vid CHMP:s sammanträde, enligt samma punkt i riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning, antas den vid ett senare tillfälle – och således efter valet av SAG – genom ett skriftligt förfarande.

69. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska slå fast att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkt 56 i den överklagade domen fann att beslutet att samråda med en *ad hoc*-expertgrupp, eventuellt kompletterad med andra experter, i stället för SAG Psykiatri, var förenligt med reglerna för förfarandet för förnyad prövning av ansökningar om godkännande för försäljning och att nämnda beslut inte var rättsstridigt. Det saknas anledning att pröva huruvida, såsom klaganden har gjort gällande för fullständighetens skull, ständiga SAG och *ad hoc*-expertgrupper ger den som ansöker om ett godkännande för försäljning likvärdiga processrättsliga skyddsregler.

70. Överklagandet ska således bifallas såvitt avser den första grundens första del.

2. *Den andra delgrunden: Tribunalen har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att anse att klaganden i vart fall var skyldig att visa att den rättsstridighet som CHMP hade gjort sig skyldig till kunde ha påverkat innebörden av det omtvistade beslutet*

71. Klaganden har i den andra delgrunden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att även om det medgavs att CHMP hade gjort sig skyldig till ett fel i förfarandet vid den förnyade prövningen av sitt ursprungliga yttrande, hade inte klaganden kunnat visa att ett samråd med SAG Psykiatri, i stället för en *ad hoc*-expertgrupp, hade kunnat leda till ett annat resultat i slutet av förfarandet.

72. Klaganden har hävdats att CHMP var skyldig att rådgöra med SAG Psykiatri om läkemedlet Hopveus på samma sätt som CHMP hade samrått med samma SAG avseende läkemedlet Selincro. Klaganden har tillagt att om CHMP hade samrått med SAG Psykiatri, såsom den gjorde vid utvärderingen av läkemedlet Selincro, hade utgången av det omtvistade beslutet kunnat bli en annan. Klaganden har även kritiserat tribunalen för att den fann att läkemedlen Selincro och Hopveus inte var jämförbara i detta avseende.

73. Klaganden har vidare hävdats att även om det skulle fastställas att läkemedlen Hopveus och Selincro inte var jämförbara läkemedel, gjorde sig tribunalen ändå skyldig till felaktig rättstillämpning genom att inte erkänna de processuella felen avseende organisationen och expertkunskapen i den *ad hoc*-expertgrupp som ansvarade för den förnyade prövningen av läkemedlet Hopveus.

74. Kommissionen och EMA har tillbakavisat dessa argument.

75. De anser att klagandens påstående att den felaktiga rättsliga kvalificering av den inverkan som beslutet att sammankalla en *ad hoc*-expertgrupp och inte SAG Psykiatri hade på CHMP:s yttrande inte kan vinna framgång. Kommissionen och EMA har särskilt understrukit att tre ledamöter av SAG Psykiatri deltog i sammanträdet med *ad hoc*-expertgruppen och att de enhälligt instämde i gruppens svar på CHMP:s frågor. Under dessa omständigheter kan det inte godtas att det omtvistade beslutet skulle ha haft ett annat innehåll om samråd hade skett med SAG Psykiatri.

76. Det ska inledningsvis erinras om att tribunalen, i punkt 59 i den överklagade domen, har slagit fast att enligt fast rättspraxis hindrar ett fel i förfarandet en ogiltigförklaring av det beslut som fattats efter det administrativa förfarandet i fråga endast om förfarandet utan denna oegentlighet kunde leda till ett annat resultat. På denna grund drog tribunalen, i punkt 65 i den överklagade domen, slutsatsen att även om det antogs att CHMP felaktigt hade sammankallat *ad hoc*-expertgruppen i stället för att samråda med SAG Psykiatri, skulle ett sådant samråd inte ha lett till ett annat resultat mot bakgrund av de argument som klaganden hade åberopat. Tribunalen fann särskilt att det inte var motiverat att samråda med SAG Psykiatri avseende läkemedlet Hopveus av blotta omständigheten att denna ständiga SAG hade konsulterats avseende läkemedlet Selincro, då dessa båda läkemedel inte var jämförbara såvitt avser förfarandet för förnyad prövning.

77. Domstolen har vid upprepade tillfällen slagit fast, bland annat i domen av den 18 juni 2020, kommissionen/RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), som tribunalen har hänvisat till, att ett åsidosättande av rätten till försvar, i synnerhet rätten att yttra sig, hindrar en ogiltigförklaring av det beslut som fattats efter det administrativa förfarandet i fråga endast om förfarandet utan denna oegentlighet kunde leda till ett annat resultat. Domstolen har även preciserat att det inte kan krävas av klaganden, som har åberopat att dess rätt till försvar har åsidosatts, att den visar att

den berörda unionsinstitutionens beslut skulle ha haft ett annat innehåll, utan endast att ett sådant antagande inte är helt uteslutet.¹⁶ Denna fråga ska dessutom bedömas utifrån de specifika faktiska och rättsliga omständigheterna i målet.¹⁷

78. I förevarande fall ska det emellertid konstateras att klagandens kritik mot förfarandet för den förnyade prövningen av läkemedlet Hopveus inte avsåg ett åsidosättande av klagandens rätt till försvar, närmare bestämt klagandens rätt att yttra sig. Tvärtom hävdade klaganden i sin talan om ogiltigförklaring vid tribunalen att det var de väsentliga formföreskrifterna – särskilt beträffande valet och sammansättningen av den grupp som skulle göra den förnyade prövningen av det ursprungliga yttrandet över ansökan om godkännande för försäljning – som CHMP hade åsidosatt genom att, enligt klaganden, rättsstridigt besluta att samråda med en *ad hoc*-expertgrupp i stället för med SAG Psykiatri.

79. I detta avseende vill jag erinra om, såsom generaladvokaten Fennelly förklarade och illustrerade i sitt förslag till avgörande i målet kommissionen/ICI¹⁸, att sådana processuella krav som är avsedda att utforma och ge uttryck för en avsikt hos den myndighet som antog rättsakten i fråga är väsentliga. Att sådana krav respekteras är ett allmänt intresse. Dessa krav, som går utöver en parts subjektiva rättigheter eller intressen i ett administrativt förfarande, utgör objektiva unionsrättsliga laglighetsnormer, vilket innebär att *varje* åsidosättande leder till att en följande rättsakt ska ogiltigförklaras oavsett om processen kunde ha fått en annan utgång om kraven hade respekterats.¹⁹ Detta gör sig särskilt gällande i fråga om sådana handläggningsregler som unionsinstitutionerna eller unionsmyndigheterna antagit för sig själva, eller som de ålagts att respektera.²⁰

80. Jag noterar att resonemanget ovan återfinns i domstolens praxis. Domstolen har i sin fasta praxis slagit fast att underlåtenhet att iaktta handläggningsregler för antagande av en rättsakt som går någon emot utgör ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter. I sådana fall har domstolen slagit fast att unionsdomstolen, om den vid granskningen av den aktuella rättsakten konstaterar att denna inte har antagits på ett lagenligt sätt, är skyldig att dra konsekvenserna av att en väsentlig formföreskrift har åsidosatts och därmed ogiltigförklara den rättsakt som är behäftad med en sådan felaktighet.²¹

81. Härav följer att när den berörda unionsinstitutionens eller unionsmyndighetens agerande utgör ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter för förfarandet, såsom de fastställts i tillämpliga bestämmelser, kan det inte krävas att klaganden visar att ett annat resultat skulle ha varit möjligt om reglerna hade följts.

82. Även om det antas att tribunalens synsätt kunde godtas, ska det enligt min mening, mot bakgrund av att sammansättningen av den expertgrupp som konsulterades vid den förnyade prövningen hade varit en annan om SAG Psykiatri hade sammankallats, såväl vad avser antalet

¹⁶ Se, bland annat, dom av den 1 oktober 2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware/rådet (C-141/08 P, EU:C:2009:598, punkt 94 och där angiven rättspraxis).

¹⁷ Se, bland annat, dom av den 10 september 2013, G. och R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, punkt 40 och där angiven rättspraxis).

¹⁸ Förslag till avgörande av generaladvokaten Fennelly i målet kommissionen/ICI (C-286/95 P och C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkterna 22–26).

¹⁹ Förslag till avgörande av generaladvokaten Fennelly i målet kommissionen/ICI (C-286/95 P och C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 28). Se även förslag till avgörande av generaladvokaten Sharpston i målet Spanien/kommissionen (C-114/17 P, EU:C:2018:309, punkt 95).

²⁰ Förslag till avgörande av generaladvokaten Fennelly i målet kommissionen/ICI (C-286/95 P och C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 28).

²¹ Dom av den 20 september 2017, Tilly-Sabco/kommissionen (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punkt 115 och där angiven rättspraxis).

medlemmar som vem som ingick däri,²² anses att resultatet av den förnyade prövningen *kunde* ha blivit annorlunda, utan att det var nödvändigt att, såsom tribunalen gjorde i den överklagade domen, undersöka huruvida läkemedlen Hopveus eller Selincro var jämförbara. Att ålägga klaganden en tyngre bevisbörda i fråga om det eventuellt hade kunnat bli en annan utgång i förfarandet för förnyad prövning skulle kunna undergräva den rättspraxis som domstolen erinrat om i punkt 80 ovan, som enbart kräver att det styrks att det är sannolikt med en annan utgång.

83. Tribunalen har genom att utvidga en rättspraxis som bland annat avser rättigheterna för de parter som berörs av ett administrativt förfarande, bland annat rätten till försvar, till att avse en oegentlighet som rör sammansättningen av den expertgrupp som ansvarar för den vetenskapliga bedömningen under förfarandet för förnyad prövning av ansökningar om godkännande för försäljning, enligt min mening underlåtit att pröva den oegentlighet som klaganden gjort gällande såsom ett åsidosättande av väsentliga formföreskrifter.

84. Det ska i detta avseende erinras om att den omständigheten att samråd inte skett med en enhet eller kommitté, i förevarande fall SAG Psykiatri, eller att samråd skett på felaktigt sätt, av domstolen ansetts utgöra ett väsentligt formkrav,²³ eftersom detta kan påverka innehållet i den aktuella rättsakten och samtidigt innebära att det inte blir möjligt att säkerställa dess lagenlighet.²⁴ Detta gör sig särskilt gällande då, såsom i förevarande fall och såsom jag angett i punkterna 29–32 ovan, samrådet med expertgruppen, antingen en ständig sådan eller *ad hoc*, på ett avgörande sätt påverkar det vetenskapliga yttrande som ligger till stöd för CHMP:s bedömning vid utgången av förfarandet för förnyad prövning, och i slutändan beslutet att bifalla eller avslå en ansökan om godkännande för försäljning.

85. Klaganden ska således vinna framgång med den i samband med ogiltighetstalan påtalade oegentligheten angående det felaktiga samrådet med *ad hoc*-expertgruppen, om det antas att denna oegentlighet är för handen, och det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras utan att klaganden åläggs någon ytterligare bevisbörda. Det ska återigen påpekas att i detta sammanhang blir även resonemanget avseende jämförelsen mellan de förfaranden för förnyad prövning som tillämpades på läkemedlen Hopveus och Selincro överflödigt.

86. Jag föreslår följaktligen att domstolen ska finna att klaganden vinner framgång med denna delgrund och slå fast att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning, när den, i punkt 58 i den överklagade domen, fann att även om CHMP felaktigt hade beslutat att samråda med *ad hoc*-expertgruppen i stället för SAG Psykiatri vid den förnyade prövningen av dess ursprungliga yttrande, så hade klaganden inte visat på vilket sätt en sådan oegentlighet hade kunnat leda till ett annat resultat.

87. Överklagandet ska således bifallas såvitt avser den första grundens andra del och den första grunden i sin helhet.

²² Det räcker i detta avseende att konstatera, mot bakgrund av punkt 130 i den överklagade domen, att den *ad hoc*-expertgrupp som sammankallats för att bedöma den förnyade prövningen av läkemedlet Hopveus bestod av tio medlemmar, varav endast tre från SAG Psykiatri, medan den ständiga SAG då den inrättades bestod av tolv medlemmar.

²³ Se, i detta avseende, dom av den 20 september 2017, Tilly-Sabco/kommissionen (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punkt 115), och förslag till avgörande från generaladvokat Fennelly i målen kommissionen/ICI (C-286/95 P och C-287/95 P, EU:C:1999:578, punkt 24).

²⁴ Se Gnes, M., "Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union", *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, s. 49.

B. Den andra grunden: Tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den bedömde om experterna A och B uppfyllde kravet på objektiv opartiskhet.

88. Klaganden har genom sin andra grund kritiserat tribunalen för att den fann att förfarandet för den förnyade prövningen, genom *ad hoc*-expertgruppen, inte brast i objektiv opartiskhet, särskilt vad gäller experterna A och B.

89. Klaganden anser att tribunalen tillämpade ett felaktigt rättsligt kriterium – närmare bestämt kriteriet gällande subjektiv opartiskhet – vid prövningen av klagandens andra grund för ogiltigförklaring, som avsåg åsidosättande av principen om objektiv opartiskhet. Klaganden har vidare gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig bedömning av huruvida experterna A:s och B:s verksamheter överensstämde med principen om objektiv opartiskhet. Slutligen anser klaganden att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den inte konstaterade att policyn av den 6 oktober 2016 inte var tillräcklig för att säkerställa att de experter som deltog i förfarandet för förnyad prövning av ett läkemedel var objektivt opartiska.

90. Kommissionen och EMA har bestritt dessa argument.

91. De anser att EMA gjorde en mycket utförlig avvägning mellan behovet av opartiskhet och behovet av expertis på hög nivå. Förevarande avvägning kommer till uttryck i bilaga I till policyn av den 6 oktober 2016. Tribunalen gjorde dessutom en riktig bedömning när den konstaterade att samtliga ledamöter hade antagit *ad hoc*-expertgruppens slutsatser gemensamt och att principen om kollegialitet tjänade som en garanti för objektiv opartiskhet. Slutligen gjorde tribunalen en riktig bedömning när den fann att ingen av A:s och B:s verksamheter som klaganden har ifrågasatt kunde utgöra en intressekonflikt i den mening som avses i policyn av den 6 oktober 2016.

92. Enligt artikel 41 i stadgan om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt att få sina angelägenheter behandlade opartiskt av unionen.

93. Enligt fast rättspraxis omfattar detta krav på opartiskhet dels den subjektiva opartiskheten, det vill säga ingen av institutionens ledamöter som handhar ärendet får ge uttryck för partiskhet eller personliga förutfattade meningar, dels den objektiva opartiskheten, det vill säga att institutionen ska erbjuda tillräckliga garantier för att i detta avseende utesluta varje form av legitima tvivel.²⁵

94. Vad gäller CHMP:s objektiva opartiskhet har domstolen i sin rättspraxis slagit fast att kommitténs objektiva opartiskhet kan äventyras om en överlappning av funktioner kan ge upphov till en intressekonflikt för en av dess ledamöter, och detta oberoende av ledamotens agerande.²⁶ Eftersom CHMP, i enlighet med artikel 56.2 i förordning nr 726/2004, får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av vetenskapliga yttranden i fråga om ansökningar om godkännande för försäljning, ska sådan rättspraxis anses vara tillämplig efter nödvändig anpassning på experterna i de rådgivande grupper som tillsatts för detta ändamål.

95. Såsom tribunalen påpekade i punkterna 93–96 i den överklagade domen har EMA dessutom, i enlighet med artikel 63.2 i förordning nr 726/2004, antagit policyn av den 6 oktober 2016, som är ett allmänt dokument avseende samtliga läkemedel utan åtskillnad²⁷ och som är tillämplig på

²⁵ Se dom av den 11 juli 2013, Ziegler/kommissionen (C-439/11 P, EU:C:2013:513, punkt 155 och där angiven rättspraxis).

²⁶ Dom av den 27 mars 2019, August Wolff och Remedia/kommissionen (C-680/16 P, EU:C:2019:257, punkt 30).

²⁷ Dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen (C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 46).

ledamöterna i kommittéerna, SAG:s experter och på *ad hoc*-grupperna.²⁸ Syftet med denna policy är att hitta rätt balans mellan att förebygga intressekonflikter och tillhandahålla bästa expertkunskap för utvärdering av och tillsyn över läkemedel i unionen.²⁹

96. I detta syfte fastställs, utifrån ett stort utrymme för skönsmässig bedömning,³⁰ begränsningar av en persons deltagande i EMA:s arbete utifrån tre kriterier, nämligen arten av de deklarerade intressena, den period under vilken varje intresse förelåg och den typ av verksamhet som experten deltar i.³¹ Det sista kriteriet innebär att man beaktar såväl den grupp som personen deltar i (vetenskaplig kommitté, såsom CHMP, arbetsgrupp eller SAG), som personens uppgifter (bland annat ordförande eller vice ordförande, ledamot eller expert). Dessa begränsningar presenteras i en tabell i bilagan till policyn av den 6 oktober 2016.

97. I denna tabell (på engelska) anges särskilt att en expert som fortfarande har ett aktuellt intresse ("current interest") genom att tillhandahålla ett läkemedelsföretag konsulttjänster gällande ett enskilt läkemedel ("consultancy to company, individual medicinal product")³² inte kan vara ledamot i CHMP, men däremot kan personen vara medlem i en ständig SAG eller i en *ad hoc*-expertgrupp för utvärdering av läkemedel. Det enda undantag som är tillämpligt i detta avseende gäller utvärderingen av en produkt för vilken experten tillhandahåller konsulttjänster ("No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product ...").

98. Av tabellen framgår däremot att en expert som fortfarande har ett aktuellt intresse ("current interest") genom att tillhandahålla allmänna konsulttjänster eller strategisk rådgivning till ett eller flera läkemedelsföretag ("consultancy to company, cross medicinal products/general" eller "strategic advisory role for company, cross medicinal products/general"), inte kan delta i någon SAG eller *ad hoc*-expertgrupp.

99. Enligt den tabell som är bilagd policyn av den 6 oktober 2016 kan en expert, då denne har ett aktuellt intresse ("current interest") såsom huvudforskare ("principal investigator") i en klinisk studie av ett läkemedel,³³ ingå i en SAG eller i en *ad hoc*-expertgrupp i ett förfarande för förnyad prövning, däribland av det läkemedel som berörs av dennes forskning, trots att denne inte får vara med i överläggningar och slutomröstning avseende detta läkemedel ("*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. För det första vad gäller expert A, har tribunalen i punkt 117 i den överklagade domen, i förevarande fall, konstaterat följande:

"[D]et framgår av [expert] A:s svar på EMA:s begäranden om förtydliganden, daterade den 5 februari och den 2 april 2020, att den aktuella konsultverksamheten hade upphört i januari 2016 för Servier och i februari 2015 för Sanofi Pasteur. Det framgår däremot att nämnda konsultverksamhet fortfarande pågick för bolagen Janssen och Lundbeck vid *ad hoc*-expertkommitténs möte den 6 april 2020. Såsom sökanden har gjort gällande kan inte nödvändigtvis den omständigheten att [expert] A i sitt e-postmeddelande av den 2 april 2020

²⁸ Se policyn av den 6 oktober 2016, avsnitt 2, under rubriken "Tillämpningsområde".

²⁹ Se policyn av den 6 oktober 2016, punkt 4.1.

³⁰ Dom av den 22 juni 2023, Tyskland och Estland/Pharma Mar och kommissionen (C-6/21 P och C-16/21 P, EU:C:2023:502, punkt 52).

³¹ Se policyn av den 6 oktober 2016, punkt 4.2.1.2.

³² För en definition av begreppet "consultancy to a pharmaceutical company", se policyn av den 6 oktober 2016, punkt 3.2.1.1.

³³ För en definition av begreppet "principal investigator", se policyn av den 6 oktober 2016, punkt 3.2.1.2.

uppgav för EMA att datumet för dennes senaste konsultverksamhet för de två sistnämnda bolagen ägde rum i mars 2020, innebära att verksamheterna hade upphört i mars 2020 och att A inte hade något aktuellt intresse inom läkemedelsindustrin vid tidpunkten för nämnda möte.”

101. I motsats till vad kommissionen och EMA har gjort gällande vid förhandlingen, leder tribunalens konstaterande i punkt 117 i den överklagade domen till att expert A, i enlighet med den tabell som bifogats policyn av den 6 oktober 2016, klassificeras som en person som tillhandahåller allmänna konsulttjänster till ett eller flera läkemedelsföretag (”consultancy to company, cross medicinal products/general”), särskilt bolagen Janssen och Lundbeck, och inte som en person som tillhandahåller konsulttjänster för ett läkemedelsföretag i fråga ett enskilt läkemedel (”consultancy to company, individual medicinal product”).

102. I enlighet med policyn av den 6 oktober 2016 borde ett sådant konstaterande således ha lett till att tribunalen drog slutsatsen att så länge som expert A bedrev denna verksamhet kunde A inte ingå i någon expertgrupp med ansvar för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning.

103. Det ska emellertid konstateras att tribunalen i punkt 118 i den överklagade domen drog slutsatsen att den verksamhet som expert A utövade inte hindrade denne från att vara ledamot i den *ad hoc*-expertgrupp som hade tillsatts för att göra en förnyad prövning av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus, under förutsättning att de konsulttjänster som experten tillhandahöll läkemedelsindustrin inte rörde konkurrerande produkter.

104. Dessutom tillade tribunalen i punkt 119 i den överklagade domen att även om det hade visats att expert A bedrev konsultverksamhet avseende produkter som konkurrerade med Hopveus, fick expert A delta i den *ad hoc*-expertgrupp som ansvarade för den förnyade prövningen av läkemedlet Hopveus, eftersom denne inte hade tilldelats en ledande eller samordnande roll – ordförande, vice ordförande, rapportör eller dylikt – i gruppen.

105. Jag noterar att de slutsatser som tribunalen drog av konstaterandet i punkt 117 i den överklagade domen inte motsvarar dem som angavs i policyn av den 6 oktober 2016, särskilt för experter som tillhandahåller ett eller flera läkemedelsföretag allmänna konsulttjänster. Såsom anges i punkt 98 ovan förbjuder nämligen policyn sådana experter att delta i förfarandet för förnyad prövning av läkemedel vid EMA så länge som deras intresse i läkemedelsindustrin består, oavsett om det är i en roll som direktör/samordnare eller endast som ledamot.

106. Under dessa omständigheter ska det påpekas att den överklagade domen inte följer bestämmelserna i policyn av den 6 oktober 2016, eftersom tribunalen borde ha slagit fast att dessa bestämmelser förbjöd expert A att delta i förfarandet för den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning av Hopveus.

107. Det är dessutom tillräckligt att tillägga att begreppet konkurrerande produkt,³⁴ enligt policyn av den 6 oktober 2016, endast är relevant i vissa fall, vilka skiljer sig från det fall tribunalen i den överklagade domen konstaterade förelåg. Av detta följer att tribunalen, genom att anse att det för att bedöma expert A:s opartiskhet var nödvändigt att undersöka huruvida Selincro, som tillverkades och salufördes av Lundbeck-bolaget, var en produkt som konkurrerade med läkemedlet Hopveus, lade till ett kriterium vid sin prövning som inte var relevant i det aktuella fallet.

³⁴ För en definition av begreppet ”rival product”, se policyn av den 6 oktober 2016, punkt 3.2.2.

108. Klagandens påståenden om att expert A inte var objektivt opartisk ska därmed enligt min mening godtas.

109. För det andra, vad gäller expert B, slog tribunalen, i punkterna 103–112 i den överklagade domen, fast att expertens verksamhet som huvudforskare för produkten ”AD 04” inte hindrade B från att delta i utvärderingen av läkemedlet Hopveus, eftersom dessa båda produkter hade olika kliniska syften och avsåg olika patientgrupper och således inte var konkurrerande produkter. Vidare ansåg tribunalen att expert B:s intressen, som klaganden hade påtalat, inte längre var aktuella vid tidpunkten för *ad hoc*-expertgruppens sammanträde och att de under alla omständigheter avsåg produkter som inte konkurrerade med läkemedlet Hopveus.

110. Mot bakgrund av den tabell som bifogats policyn av den 6 oktober 2016 är tribunalens bedömning av experten B:s påstådda intressekonflikt korrekt.

111. När det gäller produkten ”AD 04” var expert B:s verksamhet nämligen inte förbjuden i den mening som avses i nämnda policy av den 6 oktober 2016, eftersom denna policy, såsom angetts ovan i punkt 99, inte förbjöd en ledamot i en *ad hoc*-expertgrupp att delta i de slutliga överläggningarna och omröstningen när den förnyade prövningen avser samma produkt som den som experten agerar för i egenskap av huvudforskare, vilket inte är fallet i förevarande mål. Det saknas därvid anledning att pröva huruvida de båda läkemedlen var konkurrerande produkter eller inte. Vad gäller övrig verksamhet som klaganden har påtalat räcker det att konstatera att förevarande verksamhet, i den mån den inte längre var aktuell vid tidpunkten för *ad hoc*-expertgruppens sammanträde, inte heller kunde utgöra en intressekonflikt enligt policyn av den 6 oktober 2016.

112. Av detta följer att klagandens kritik mot expert B är ogrundad och därför inte ska godtas.

113. Tribunalen finner således att klaganden ska vinna framgång med sina argument att expert A inte var objektivt opartisk. Tribunalen gjorde således en felaktig rättstillämpning då den fann att handläggningen av förfarandet för förnyad prövning, genom *ad hoc*-expertgruppen, inte var behäftad med bristande opartiskhet. Det saknas i detta sammanhang anledning att pröva det argument som framförts av klaganden för fullständighetens skull, angående huruvida policyn av den 6 oktober 2016 kunde anses tillräcklig för att garantera iakttagandet av principen om objektiv opartiskhet, enligt artikel 41 i stadgan.

114. Överklagandet ska därmed bifallas såvitt avser den andra grunden.

C. Avslutande anmärkningar

115. I punkterna 69 och 114 ovan föreslår jag att domstolen ska bifalla överklagandet såvitt avser de grunder som klaganden har åberopat, vilka avser, för det första, underlåtenhet att samråda med SAG Psykiatri, och, för det andra, ett åsidosättande av kravet på objektiv opartiskhet för expert A som ingick i *ad hoc*-expertgruppen med ansvar för den förnyade prövningen av klagandens ansökan om godkännande för försäljning. Den överklagade domen ska därför upphävas, antingen i sin helhet på grundval av de båda rättsliga grunderna, eller alternativt på grundval av en av de båda grunderna.

116. Enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol får domstolen, när den upphäver tribunalens avgörande, slutligt avgöra målet, om detta är färdigt för avgörande. Jag anser att så är fallet i förevarande mål, vilket framgår av min bedömning av de båda grunder som klaganden åberopat till stöd för sitt överklagande.

117. Slutligen föreskrivs det i artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler att när överklagandet bifalls och domstolen själv slutligt avgör saken, ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna. Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 i rättegångsreglerna ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom klaganden i förevarande fall har yrkat att kommissionen och EMA ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna vid tribunalen och vid domstolen, och eftersom kommissionen och EMA enligt min mening har tappat målet, ska de förpliktas att ersätta klagandens rättegångskostnader och bära sina egna rättegångskostnader.

V. Förslag till avgörande

118. Mot bakgrund av ovanstående föreslår jag att domstolen ska

- upphäva domen av den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111),
- bifalla den talan som D & A Pharma väckte i första instans om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut av den 6 juli 2020, genom vilket ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Hopveus – natriumoxibat avslogs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, samt ogiltigförklara nämnda beslut, och
- förplikta Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten att ersätta rättegångskostnaderna.