



Rättsfallssamlingen

Mål C-291/22 P

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)
mot
Europeiska kommissionen
och
Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 14 mars 2024

”Överklagande – Humanläkemedel – Ansökan om godkännande för försäljning – Krav på att de experter som kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samråder med är oberoende – Artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Rätten till god förvaltning – Krav på objektiv opartiskhet – Kriterier för att kontrollera att det inte föreligger någon intressekonflikt – EMA:s policy avseende konkurrerande intressen – Verksamhet såsom ansvarig prövare, konsult eller strategisk rådgivare för läkemedelsindustrin – Rivaliserande produkter – Förfarande för förnyad prövning – Förordning (EG) nr 726/2004 – Artiklarna 56, 62 och 63 – EMA:s riktlinjer – Samråd med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter (SAG) eller en ad hoc-grupp med experter”

1. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Krav på opartiskhet och oberoende för ledamöter i vetenskapliga kommittéer och experter vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – Innebörd – Experter som kommittén för humanläkemedel samråder med – Kriterier som ska beaktas vid bedömningen av huruvida det föreligger en intressekonflikt – Åsidosättande av kravet på objektiv opartiskhet – Skyldighet att visa att det finns konkreta indicier på partiskhet – Föreligger inte (Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 41.1; Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004, artikel 63.2)*

(se punkterna 73–76 och 78–80)

2. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Krav på opartiskhet och oberoende för ledamöter i vetenskapliga kommittéer och experter vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – EMA:s utrymme för skönsmässig bedömning – Gränser (Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artiklarna 41.1, 51.1 och 52.1; Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004, artikel 57.1)*

(se punkterna 84–88)

3. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Krav på opartiskhet och oberoende för ledamöter i vetenskapliga kommittéer och experter vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – Konkurrerande intressen föreligger – Rivaliserande produkt – Begrepp – Bedömning av likvärdigheten eller utbytbarheten – Kriterier*
(Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 41.1; Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004)

(se punkterna 97–102)

4. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Förfarande för förnyad prövning av yttrandet från kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – Begäran om samråd med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter som inrättats på en produkts terapeutiska område – Det ankommer på kommittén för humanläkemedel att bedöma huruvida en sådan grupp ska inrättas – Samråd har inte skett med nämnda grupp trots att den existerar – Kommittén för humanläkemedel har uppenbart överskridit sitt utrymme för skönsmässig bedömning*
(Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004, artikel 62.1)

(se punkterna 142–150 och 157)

Resumé

Domstolen bifaller det av Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (nedan kallat D & A Pharma) ingivna överklagandet av tribunalens dom i målet D & A Pharma/kommissionen och EMA (nedan kallad den överklagade domen).¹ Domstolen klargör därvid innebörden av de principer som ska iakttas i Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) förfarande för bedömning av läkemedel.

Klaganden ansökte hos EMA om ett villkorligt godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus enligt förordning nr 507/2006.² Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad CHMP) lämnade ett negativt yttrande över denna ansökan. Efter det att en förnyad prövning av detta yttrande begärts med stöd av förordning nr 726/2004³ sammankallade CHMP en ad hoc-grupp med experter. I denna grupp deltog bland annat en expert som samtidigt var ansvarig provare för läkemedlet AD 04. Efter det att även denna expertgrupp hade lämnat ett negativt yttrande beslutade kommissionen den 6 juli 2020 att avslå ansökan om villkorligt godkännande för försäljning (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Efter det att tribunalen ogillat klagandens talan mot det omtvistade beslutet, överklagade klaganden tribunalens dom.

¹ Dom av den 2 mars 2022, D & A Pharma/kommissionen och EMA (T-556/20, EU:T:2022:111).

² Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

Domstolens bedömning

i) Yrkandet om upphävande av den överklagade domen.

Domstolen erinrar om att CHMP:s och därmed EMA:s objektiva opartiskhet äventyras när det finns en risk för att det uppstår en intressekonflikt hos en av CHMP:s ledamöter till följd av ledamotens överlappande uppdrag, och detta oberoende av ledamotens personliga uppträdande. En sådan brist på objektiv opartiskhet kan medföra att det beslut som kommissionen antar efter förfarandet blir rättsstridigt. CHMP:s objektiva opartiskhet äventyras även när en expert som befinner sig i en intressekonflikt ingår i den expertgrupp som denna kommitté samråder med i samband med det förfarande för förnyad prövning som leder fram till EMA:s yttrande och kommissionens beslut angående ansökan om godkännande för försäljning.

Den ståndpunkt som uttrycks av den expertgrupp som sammankallas av CHMP har nämligen en potentiellt avgörande inverkan på EMA:s yttrande och, genom detta yttrande, på kommissionens beslut. Varje ledamot i gruppen kan, i förekommande fall på ett betydande sätt, påverka gruppens diskussioner och överläggningar, vilka är konfidentiella.

I motsats till vad tribunalen funnit innebär en intressekonflikt hos en ledamot i den expertgrupp som CHMP samråder med följaktligen att förfarandet är behäftat med ett väsentligt fel. Den omständigheten att expertgruppen efter sina diskussioner och överläggningar kollegialt formulerar sin ståndpunkt innebär inte att ett sådant fel undanröjs.

Det kan inte krävas av personer vilkas angelägenheter behandlas av någon av unionens institutioner, organ eller byråer att de lägger fram bevisning om konkreta indicier på partiskhet. Den objektiva opartiskheten ska nämligen bedömas utifrån kriterier som är oberoende av de berörda experternas specifika beteende.

Vad gäller dessa kriterier, vilka ska göra det möjligt att förvissa sig om att de personer som medverkar vid utarbetandet av myndighetens vetenskapliga yttranden är opartiska och oberoende, konstaterar domstolen, för det första, att för att EMA på ett effektivt sätt ska kunna uppnå det uppsatta målet, och med hänsyn till de komplicerade tekniska bedömningar som myndigheten har att göra, har denna myndighet ett stort utrymme för skönsässig bedömning i fråga om bland annat fastställandet av dessa kriterier.

Trots detta stora utrymme för skönsässig bedömning och betydelsen av det allmänintresse som eftersträvas, är EMA vid utövandet av sina befogenheter emellertid bunden av kraven i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i vilken det anges att varje begränsning i utövandet av rättigheterna och friheterna ska vara förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter samt med proportionalitetsprincipen.

Av detta följer att även om det mål av allmänintresse som avser behovet av att ha tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning kan motivera en mildring av kravet på objektiv opartiskhet, vilket följer av den grundläggande rätten till god förvaltning, ska EMA iaktta det väsentliga innehållet i denna grundläggande rättighet samt proportionalitetsprincipen. Det kan i synnerhet inte godtas att denna myndighet, under förevändning av att den vill maximera antalet tillgängliga experter, föreskriver begränsningar i utövandet av deras uppdrag som förefaller otillräckliga för att säkerställa ett opartiskt förfarande. Så skulle vara fallet om det vore tillåtet för experter, vars verksamhet innebär att de har ett aktuellt intresse i en i förhållande till den aktuella produkten

rivaliserande produkt, att vara ledamöter i den expertgrupp som CHMP sammankallar för att göra en förnyad prövning av ansökan om godkännande för försäljning av den förstnämnda produkten.

För det andra konstaterar domstolen att EMA:s policydokument avseende konkurrerande intressen definierar begreppet "rivaliserande produkt" som ett "läkemedel som riktar sig till en liknande patientgrupp med samma kliniska syfte (nämligen att behandla, förebygga eller diagnostisera en specifik sjukdom) och som medför att det finns en potentiell kommersiell konkurrens".

Denna definition återspeglar det kriterium som domstolen har slagit fast i sin praxis för att bedöma huruvida två läkemedel konkurrerar med varandra på en viss marknad. Enligt denna rättspraxis är detta fallet när dessa produkter är likvärdiga eller sinsemellan utbytbara för samma terapeutiska indikation.

Det är således på grundval av en prövning som syftar till att fastställa huruvida AD 04 och Hopveus, vilka båda har utvecklats för att behandla alkoholberoende, vid försäljning är till den grad likvärdiga eller sinsemellan utbytbara att det kan anses finnas en potentiell kommersiell konkurrens mellan dessa båda produkter.

Denna bedömning av likvärdigheten eller utbytbarheten ska inte grundas enbart på dessa produkters objektiva egenskaper. Bedömningen av den potentiella kommersiella konkurrensen mellan de aktuella produkterna ska nämligen grunda sig på en helhetsbedömning av de faktorer som kan vara relevanta för att bedöma huruvida patienterna och deras förskrivande läkare skulle kunna se den ena produkten som ett godtagbart alternativ till den andra.

Genom att utesluta möjligheten till kommersiell konkurrens med hänvisning till att AD 04 och Hopveus har olika kliniska syften och riktar sig till olika patientgrupper, nämligen till patienter som har för avsikt att begränsa sin alkoholkonsumtion (AD 04) och till patienter som har för avsikt att helt sluta konsumera alkohol (Hopveus), har tribunalen underlåtit att göra en sådan helhetsbedömning.

Domstolen anser i detta sammanhang att det förhållandet att den terapeutiska verkan av två produkter som är avsedda för behandling av samma sjukdom endast skiljer sig åt i intensitet är ägnat att föranleda vissa patienter som lider av denna sjukdom att vid behandlingen ersätta den ena av dessa produkter med den andra beroende på hur deras symptom utvecklas eller de förskrivande läkarnas överväganden avseende terapeutisk lämplighet och produkternas effektivitet.

Av detta följer att tribunalen underlät att pröva huruvida dessa produkter kunde konkurrera med varandra med beaktande av bland annat den omständigheten att utvecklingen av behandlingen av en och samma patient kan föranleda läkaren att under denna behandling förskriva dessa två produkter växelvis, beroende på symptom och överväganden avseende terapeutisk lämplighet och produkternas effektivitet.

För det tredje påpekar domstolen att EMA under alla omständigheter måste tolka och tillämpa sitt policydokument avseende konkurrerande intressen i överensstämmelse med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

I förevarande fall innebär policydokumentet avseende konkurrerande intressen att en riskreducerande åtgärd ska tillämpas på experter som har ett aktuellt konkurrerande intresse i egenskap av ansvariga prövare. Åtgärden innebär att experterna i förfaranden avseende det "berörda läkemedlet" får delta "endast i diskussioner" och inte får delta i "slutliga överläggningar och omröstningen". Denna riskreducerande åtgärd kan inte, utan att på ett oproportionerligt sätt begränsa skyddet för den objektiva opartiskheten, tolkas eller tillämpas på så sätt att en expert som är den ansvariga prövaren för en i förhållande till den aktuella produkten rivaliserande produkt samtidigt får delta i arbetet i en expertgrupp som CHMP samråder med i förfarandet för förnyad prövning av en ansökan om godkännande för försäljning av den aktuella produkten.

Ett sådant deltagande är till sin natur sådant att det inte kan garanteras att det aktuella förfarandet för förnyad prövning genomförs på ett opartiskt sätt. Ett avslag på en ansökan om godkännande för försäljning för den rivaliserande produkt som är föremål för förnyad prövning kan nämligen vara av betydande kommersiellt intresse för det företag som tagit initiativ till och/eller sponsrar en sådan experts verksamhet som ansvarig prövare.

Härav följer att den överklagade domen innehåller en felaktig rättstillämpning, eftersom tribunalens tolkning av policydokumentet avseende konkurrerande intressen är oförenlig med principen om objektiv opartiskhet.

På samma sätt kan de begränsningar – i den mening som avses i policydokumentet avseende konkurrerande intressen – som är tillämpliga på experterna i motsats till vad tribunalen funnit inte tolkas och tillämpas på så sätt att en person som är konsult eller strategisk rådgivare för enskilda läkemedel från ett läkemedelsföretag kan vara ledamot i den ad hoc-grupp med experter som sammankallas av CHMP för den förnyade prövningen av ansökan om godkännande för försäljning för en rivaliserande produkt till ett av dessa enskilda läkemedel. En sådan tolkning är nämligen även oförenlig med principen om objektiv opartiskhet.

Det finns således fog för grunden avseende åsidosättande av principen om objektiv opartiskhet varför den överklagade domen ska upphävas.

ii) Talan i målet vid tribunalen

Domstolen påpekar inledningsvis att det av riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning följer att EMA förbinder sig att låta CHMP systematiskt samråda med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter (nedan kallad SAG) när den som ansöker om förnyad prövning i god tid ger in en vederbörligen motiverad begäran om sådant samråd. Det framgår även att den SAG som konsulteras för detta ändamål ska vara den som har inrättats på det terapeutiska område som den aktuella produkten tillhör och att en ad hoc-grupp med experter ska sammankallas om ingen SAG har inrättats på detta område.

CHMP ska, i egenskap av behörig kommitté vid EMA, tillämpa de förhållningsregler som denna myndighet har fastställt, däribland riktlinjerna för förfarandet för förnyad prövning. Det följer nämligen av fast rättspraxis att unionens institutioner, organ och byråer som antar förhållningsregler och som genom att de offentliggör dessa tillkännager att de hädanefter kommer att tillämpa dessa regler på de fall som avses i desamma, själva begränsar sitt utrymme för skönsmässig bedömning.

På grund av begränsningen av EMA:s utrymme för skönsmässig bedömning, vilken på samma sätt är bindande för CHMP, anser domstolen att CHMP uppenbart överskrider gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning när den beslutar att sammankalla en ad hoc-grupp med experter, trots att den har konstaterat att den terapeutiska indikationen för den aktuella produkten i vart fall till övervägande del omfattas av ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats, eller när den beslutar att sammankalla en ad hoc-grupp med experter på grund av omständigheter som redan omfattas av CHMP:s handläggning i sak av begäran om förnyad prövning eller på grund av hypotetiska överväganden.

Domstolen påpekar i detta sammanhang att samrådet med SAG gör det möjligt för CHMP att erhålla ett utlåtande som utarbetats av de ständiga experterna i denna SAG. Dessutom kan en SAG:s så kallade huvudgrupp kompletteras med ytterligare experter som är specialiserade på behandlingen av specifika problem som nämns i de frågor som CHMP avser att ställa. Samråd med en sådan samling experter, bestående av dels en grupp som genom sin beständiga och väl avvägda sammansättning säkerställer kontinuitet och enhetlighet i handläggningen av ärendena, dels ytterligare experter som är specialiserade på behandlingen av specifika problem som aktualiserats i samband med den förnyade prövningen, säkerställer "bästa möjliga vetenskapliga rådgivning" och gör det därigenom möjligt för EMA att fullgöra sitt uppdrag.

Under dessa omständigheter kan ett sammankallande, på ett terapeutiskt område för vilket en SAG har inrättats, av en ad hoc-grupp med experter inte godtas enbart på grund av att CHMP anser att en ad hoc-grupp skulle vara mer lämpad att besvara dess frågor än den SAG som inrättats, i förekommande fall förstärkt med ytterligare experter.

Domstolen finner därför att beslutet att sammankalla en ad hoc-grupp med experter i stället för SAG psykiatri utgör ett fel i förfarandet för EMA:s antagande av yttrandet. Följaktligen är även förfarandet för antagande av det omtvistade beslutet behäftat med ett formellt fel.

Domstolen ogiltigförklarar med anledning härav det angripna beslutet.