



PRESSEMITTEILUNG Nr. 108/23

Luxemburg, den 22. Juni 2023

Urteil des Gerichtshofs in der verbundenen Rechtssachen C-6/21 P und C-16/21 P | Deutschland und Estland / Pharma Mar und Kommission

Der Gerichtshof beanstandet die vom Gericht vorgenommene Beurteilung der Unparteilichkeit von Sachverständigen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Das Gericht war zu dem Ergebnis gekommen, dass das Verfahren keine hinreichenden Garantien geboten habe, nachdem es die an der Bewertung beteiligten Sachverständigen eines Universitätskrankenhauses zu Unrecht den Mitarbeitern eines pharmazeutischen Unternehmens gleichgestellt hatte

Gestützt auf das negative Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) lehnte die Kommission mit Beschluss vom 17. Juli 2018 (im Folgenden: streitiger Beschluss) den Antrag des Unternehmens Pharma Mar auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels für seltene Leiden Aplidin ab. Dieses Arzneimittel, dessen Wirkstoff Plitidepsin ist, wurde zur Behandlung einer schweren Form von Knochenmarkkrebs entwickelt. Pharma Mar erhob daraufhin vor dem Gericht Klage auf Nichtigerklärung des streitigen Beschlusses.

Mit Urteil vom 28. Oktober 2020 erklärte das Gericht den streitigen Beschluss für nichtig¹. Es kam zu dem Ergebnis, dass das Verfahren, das zu seinem Erlass geführt habe, keine hinreichenden Garantien geboten habe, um jeden berechtigten Zweifel in Bezug auf eine etwaige Voreingenommenheit der an der Bewertung des Arzneimittels beteiligten Sachverständigen auszuschließen, von denen zwei an einem Universitätskrankenhaus tätig waren.

Deutschland und Estland haben beim Gerichtshof Rechtsmittel eingelegt, mit denen sie die Aufhebung des Urteils des Gerichts begehren.

In seinem heutigen Urteil **hebt der Gerichtshof das Urteil des Gerichts auf und verweist die Sache an das Gericht zurück.**

Der Gerichtshof weist zunächst darauf hin, dass zur Harmonisierung des Binnenmarkts für neue Arzneimittel das zentralisierte Genehmigungsverfahren der Union auch für Arzneimittel für seltene Leiden vorgeschrieben werden sollte, damit Patienten mit seltenen Leiden denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln haben wie andere Patienten.

Sodann führt er aus, dass dem Unionsgesetzgeber durch die Verträge ein Ermessensspielraum hinsichtlich der zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses am besten geeigneten Angleichungstechnik eingeräumt worden ist, insbesondere in den durch komplexe technische Besonderheiten gekennzeichneten Bereichen. In einem Kontext, in dem die in Aussicht genommene Angleichung physikalische, chemische oder biologische Untersuchungen sowie die

¹ Urteil vom 28. Oktober 2020, Pharma Mar/Kommission, [T-594/18](#).

Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen in Bezug auf die betreffende Materie erfordert, hat der Unionsgesetzgeber der EMA die Abwägung überlassen, die zwischen dem doppelten Erfordernis der Unparteilichkeit und Unabhängigkeit ihrer Sachverständigen und dem öffentlichen Interesse daran vorzunehmen ist, über den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln zu verfügen.

Deutschland und Estland haben dem Gericht u. a. vorgeworfen, dadurch einen Rechtsfehler begangen zu haben, dass es das Universitätskrankenhaus einem „pharmazeutischen Unternehmen“ im Sinne der EMA-Vorschriften, wonach eine Beschäftigung bei einem solchen Unternehmen grundsätzlich mit der Beteiligung an den Tätigkeiten der Agentur unvereinbar ist, gleichgesetzt habe.

Hierzu stellt der Gerichtshof fest, dass Universitätskrankenhäuser ein Näheverhältnis zu einer Universität aufweisen, sich der Pflege, Lehre und Forschung widmen und sich nicht an der Vermarktung von Arzneimitteln beteiligen. Er schließt daraus, dass ihr Ausschluss vom Begriff „pharmazeutisches Unternehmen“ zur **Herbeiführung eines Gleichgewichts zwischen der Notwendigkeit einer unparteiischen Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und einer sorgfältigen und möglichst genauen wissenschaftlichen Prüfung** beiträgt. Es würde gegen das Unionsrecht verstoßen, wenn davon ausgegangen würde, dass das gesamte Personal eines Universitätskrankenhauses bei einem „pharmazeutischen Unternehmen“ beschäftigt ist. Im Fall eines umfassenden Ausschlusses der Sachverständigen von Universitätskrankenhäusern, zu denen eine oder mehrere Einrichtungen gehören, die pharmazeutische Unternehmen darstellen könnten, von der Beteiligung an wissenschaftlichen Gutachten bestünde nämlich die Gefahr, dass Sachverständige mit vertieften medizinischen Kenntnissen, insbesondere im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden und der neuartigen Arzneimittel, knapp würden.

Der Gerichtshof kommt zu dem Ergebnis, dass das Gericht **einen Rechtsfehler begangen hat, als es das fragliche Universitätskrankenhaus allein deshalb als „pharmazeutisches Unternehmen“ eingestuft hat, weil es ein Zentrum für Zelltherapie kontrollierte, das seinerseits die Kriterien des „pharmazeutischen Unternehmens“ erfüllte.**

HINWEIS: Beim Gerichtshof kann ein auf Rechtsfragen beschränktes Rechtsmittel gegen ein Urteil oder einen Beschluss des Gerichts eingelegt werden. Das Rechtsmittel hat grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung. Ist das Rechtsmittel zulässig und begründet, hebt der Gerichtshof die Entscheidung des Gerichts auf. Ist die Rechtssache zur Entscheidung reif, kann der Gerichtshof den Rechtsstreit selbst entscheiden. Andernfalls verweist er die Rechtssache an das Gericht zurück, das an die Rechtsmittelentscheidung des Gerichtshofs gebunden ist.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Marguerite Saché ☎(+352) 4303 3549

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind verfügbar über „[Europe by Satellite](#)“ ☎(+32) 2 2964106.

Bleiben Sie in Verbindung!

