



PRESSEMITTEILUNG Nr. 46/24

Luxemburg, den 14. März 2024

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-291/22 P | D & A Pharma / Kommission und EMA

Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln: Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) muss dafür sorgen, dass bei den von ihr konsultierten Sachverständigen kein Interessenkonflikt vorliegt

Die EMA kann sich dieser Pflicht zur objektiven Unparteilichkeit nicht dadurch entziehen, dass sie vom Anmelder verlangt, die Parteilichkeit des betreffenden Ausschussmitglieds nachzuweisen

Das Laboratorium D & A Pharma beantragte bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hopveus, eines Arzneimittels auf der Basis von Natriumoxybat. Die Indikation dieses Wirkstoffs ist die mittel- und langfristig Bekämpfung von Alkoholabhängigkeit.

Im Anschluss an ein ablehnendes Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) (der Teil der EMA ist) beantragte D & A Pharma eine Überprüfung ihres Antrags, wobei sie u. a. eine Änderung der therapeutischen Indikationen des Arzneimittels vorschlug, sowie die Einberufung einer wissenschaftlichen Beratergruppe (der WBG Psychiatrie). Auch dieser Überprüfungsantrag führte zu einem ablehnenden Gutachten, woraufhin die Europäische Kommission im Juli 2020 die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hopveus verweigerte.

D & A Pharma erhob beim Gericht der Europäischen Union eine Klage auf Nichtigerklärung des Beschlusses der Kommission, wobei sie u. a. die mangelnde Unparteilichkeit der konsultierten Sachverständigen (die sich in einem Interessenkonflikt befänden) sowie eine Verletzung des Grundsatzes der kontradiktorischen Prüfung rügte. Nachdem ihre Klage abgewiesen wurde¹, wendet sie sich nunmehr an den Gerichtshof.

Der Gerichtshof hebt das Urteil des Gerichts sowie den Beschluss der Kommission, mit dem die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hopveus verweigert wurde, auf.

In seinem Urteil führt der Gerichtshof zunächst aus, dass bei einem Mitglied der vom CHMP konsultierten Sachverständigengruppe ein **Interessenkonflikt** vorlag, was zu einem wesentlichen Verfahrensfehler führt. Sodann stellt er fest, dass das Urteil des Gerichts mit einem **Rechtsfehler** behaftet ist, da die vom Gericht vorgenommene Auslegung der Politik in Bezug auf konkurrierende Interessen **mit dem Grundsatz der objektiven Unparteilichkeit unvereinbar** ist.

Schließlich stellt der Gerichtshof fest, dass der Rechtsstreit entscheidungsreif ist, und fügt hinzu, dass die Entscheidung, anstelle der WBG Psychiatrie eine *Ad-hoc*-Sachverständigengruppe einzuberufen, einen **Fehler** darstellt, **mit dem das Verfahren zur Verabschiedung des Gutachtens der EMA behaftet ist**. Infolgedessen ist auch das Verfahren zum Erlass des Beschlusses der Kommission fehlerhaft. Die EMA ist nämlich verpflichtet, dafür zu sorgen, dass der CHMP systematisch eine WBG konsultiert, wenn derjenige, der eine Überprüfung beantragt, rechtzeitig und mit hinreichender Begründung eine solche Konsultation verlangt.

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 nicht amtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext und gegebenenfalls die Zusammenfassung](#) des Urteils werden am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Marguerite Saché ☎(+352) 4303 3549

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

bleiben Sie in Verbindung!



¹ Urteil vom 2. März 2022, D & A Pharma/Kommission und EMA, [T-556/20](#).