RETTENS DOM (Tredje Afdeling)

14. december 2011 *

I sag T-52/09,

Nycomed Danmark ApS, Roskilde (Danmark), først ved advokaterne C. Schoonderbeek og H. Speyart van Woerden, derefter ved advokat C. Schoonderbeek,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved V. Salvatore og N. Rampal Olmedo, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

støttet af:

Den Portugisiske Republik ved L. Inez Fernandes og P. Antunes, som befuldmægtigede,

af

Kongeriget Belgien ved T. Materne og C. Pochet, som befuldmægtigede,

af

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ved S. Ossowski og H. Walker, som befuldmægtigede, bistået af barrister J. Stratford,

af

Den Franske Republik ved G. de Bergues, A. Adam, R. Loosli Surrans og J.-S. Pilczer, som befuldmægtigede,

og af

Europa-Kommissionen ved P. Oliver og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

intervenienter,

angående en anmodning om annullation af Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) afgørelse af 28. november 2008 om afslag på sagsøgerens ansøgning om dispensation for perflubutan i henhold til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006, med senere ændringer,

har

RETTEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, O. Czúcz, og dommerne I. Labucka og D. Gratsias (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig V. Nagy,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. juli 2011,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83

1 Artikel 6 og 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(EFT L 311, s. 67), som ændret ved bl.a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378, s. 1) og Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34) bestemmer:

»*Artikel 6*

1. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med […] forordning (EF) nr. 1901/2006 […].

Artikel 8

1. For at opnå en markedsføringstilladelse […], skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

[…]

3. Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[…]

e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger

[…]

i) resultater af:

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— toksikologiske og farmakologiske forsøg

— kliniske forsøg

[…]«

Forordning nr. 726/2004

2 I artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af

human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), som ændret ved forordning nr. 1901/2006, fastsættes:

»*Artikel 3*

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilaget, efter bestemmelserne i denne forordning, hvis

a) lægemidlet indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet […]«

Forordning nr. 1901/2006

3 Artikel 1, 2, 3, 6, 7, 11, 13, 15 og 16 i forordning nr. 1901/2006 har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

Denne forordning fastlægger bestemmelser om udviklingen af humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde den pædiatriske befolkningsgruppes særlige terapeutiske behov uden at udsætte denne befolkningsgruppe for unødvendige kliniske eller andre forsøg og i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

Artikel 2

I denne forordning finder ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF følgende definitioner anvendelse:

1) »pædiatrisk befolkningsgruppe«: den del af befolkningen, som er mellem 0 (fødselstidspunktet) og 18 år

2) »pædiatrisk undersøgelsesplan«: et forsknings- og udviklingsprogram, der har til formål at sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for godkendelse af et lægemiddel til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe

[…]

Artikel 3

1. […] [Der] oprettes […] et pædiatrisk udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, i det følgende benævnt »agenturet« […]

Artikel 6

1. Det Pædiatriske Udvalgs opgaver er bl.a.:

a) at vurdere indholdet af pædiatriske undersøgelsesplaner vedrørende lægemidler, som forelægges det i henhold til denne forordning, og afgive udtalelse herom

b) at vurdere dispensationer og udsættelser og afgive udtalelse herom

[…]

2. I forbindelse med udførelsen af sine opgaver overvejer Det Pædiatriske Udvalg, om de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for og/eller dække et terapeutisk behov hos den pædiatriske befolkningsgruppe eller ej. Det Pædiatriske Udvalg tager hensyn til alle de oplysninger, det har til rådighed, herunder udtalelser, afgørelser eller råd, der er givet af kompetente myndigheder i tredjelande.

Artikel 7

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er godkendt i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, betragtes kun som gyldig, hvis den

ud over de i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger og dokumenter indeholder et af følgende elementer:

a) resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført, og detaljerede oplysninger om alle de data, der er indsamlet, i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan

b) en afgørelse fra agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel

c) en afgørelse fra agenturet om gruppedispensation i henhold til artikel 11

d) en afgørelse fra agenturet om udsættelse.

Med henblik på litra a) vedlægges ansøgningen også agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

[…]

Artikel 11

1. Der gives dispensation for forelæggelse af de i artikel 7, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, hvis det er godtgjort, at et af følgende forhold gør sig gældende:

[…]

b) Den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er beregnet til, forekommer kun hos voksne.

[…]

2. Dispensationen i henhold til stk. 1 kan gives med henvisning til en eller flere specificerede delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe, en eller flere specificerede terapeutiske indikationer eller en kombination af disse.

[…]

Artikel 13

1. Ansøgeren kan med henvisning til artikel 11, stk. 1, anmode agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel.

[…]

Artikel 15

1. Når der påtænkes en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 7, stk. 1, litra a) eller d), artikel 8 eller artikel 30, skal der udarbejdes en pædiatrisk undersøgelsesplan, som forelægges agenturet til godkendelse.

2. Den pædiatriske undersøgelsesplan skal indeholde en tidsplan samt foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle berørte delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe. Herudover skal enhver foranstaltning med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering for at lette dets accept og brug samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe beskrives.

Artikel 16

1. Ved ansøgninger om markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 7 og 8 eller ansøgninger om dispensation som omhandlet i artikel 11 og 12 forelægges den pædiatriske undersøgelsesplan eller ansøgningen om dispensation med en anmodning om godkendelse senest, når de farmakokinetiske undersøgelser på voksne mennesker er afsluttet, jf. del I, afsnit 5.2.3, i bilag I til direktiv 2001/83/EF, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, for at sikre, at der kan afgives udtalelse om det pågældende lægemiddels anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelse eller en eventuel anden ansøgning evalueres.

[…]«

Sagens baggrund

4 Sagsøgeren, Nycomed Danmark ApS, har udviklet et ultralydskontrastmiddel til ekkokardiografi (perflubutan), der skulle markedsføres under varenavnet Imagify (herefter »midlet Imagify«).

5 Under henvisning til artikel 11, stk. 1, litra b), og artikel 13, stk. 1, i forordning 1901/2006 ansøgte sagsøgeren den 3. marts 2008 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om dispensation for kravet om at forelægge resultaterne af en pædiatrisk undersøgelsesplan for midlet Imagify. Til støtte for sin ansøgning anførte sagsøgeren, at dette ultralydskontrastmiddel var beregnet til diagnosticering af sygdomme i kranspulsåren, som kun forekommer i den voksne befolkningsgruppe. Selv om sagsøgeren har erkendt, at de patofysiologiske processer, der fører til udviklingen af sygdomme i kranspulsåren, begynder allerede i den tidligste barndom, har sagsøgeren gjort gældende, at disse sygdomme hos børn kun har karakter af begyndende kliniske tilstande og grundlæggende kun vedrører personer, der lider af familiær hyperkolesterolæmi eller af en type 1-»mellit«-diabetes. Sagsøgeren har desuden understreget, at selv i disse to befolkningsgrupper af højrisikopædiatriske patienter forekommer de kliniske tegn og symptomer, såsom smerter i brystet, åndenød eller endda lidelserne angina pectoris og hjerteinfarkt, ikke tidligere end i begyndelsen af voksenalderen.

6 Efter sagsøgerens ansøgning blev midlet Imagifys effektivitet og sikkerhed i en række kliniske forsøg sammenlignet med de metoder, der aktuelt anvendes til diagnosticering af sygdomme i kranspulsåren. Fordelen ved den diagnostiske teknik, der anvendes i forbindelse med midlet Imagify, er ifølge ansøgningen, at den ikke indebærer eksponering for stråling, og at den således er relativt uskadelig.

7 Den 8. maj 2008 foreslog EMA's pædiatriske udvalg (herefter »Det Pædiatriske Udvalg«) i en foreløbig udtalelse sagsøgeren at ændre sin ansøgning om dispensation til at omfatte spørgsmålet om midlet Imagifys potentielle nytteværdi inden for pædiatrisk ekkokardiografi. Den 10. juli 2008 meddelte sagsøgeren, at man ikke havde til hensigt at foretage den foreslåede ændring.

8 Efter et møde med sagsøgeren vedtog Det Pædiatriske Udvalg den 19. september 2008 en første udtalelse (herefter »den første udtalelse«). Det anbefalede EMA at afvise

den indgivne ansøgning, idet det fandt, at sagsøgeren med urette havde begrænset sin ansøgning om dispensation til diagnosticering af sygdomme i kranspulsåren, selv om det omhandlede ultralydskontrastmiddel ligeledes var egnet til diagnostik af andre sygdomme.

9 Ved skrivelse af 20. oktober 2008 indgav sagsøgeren en begrundet anmodning om, at Det Pædiatriske Udvalg fremsatte en ny udtalelse. I sin anmodning understregede sagsøgeren for det første, at det tilkommer ansøgeren at definere omfanget af det lægemiddels indikation, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse, og for det andet, at Det Pædiatriske Udvalg ikke havde kompetence til at kræve en ændring heraf.

10 Den 3. november 2008 modtog sagsøgeren meddelelse om et udkast til udtalelse fra Det Pædiatriske Udvalg, der atter var ugunstig. Efter at have bemærket, at det af sagsøgeren udviklede udltralydskontrastmiddel var udviklet til at påvise mangelfuld myokardisk perfusion, anførte Det Pædiatriske Udvalg navnlig, at sådanne mangler kunne fremprovokeres af sygdomme, der forekommer hos børn. I dette udkast til udtalelse foreslog Det Pædiatriske Udvalg bl.a. sagsøgeren i overensstemmelse med artikel 20 og 21 i forordning nr. 1901/2006 at indgive en anmodning om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af foranstaltninger, der fremgår af den i føromtalte forordnings artikel 15 nævnte pædiatriske undersøgelsesplan.

11 Ved skrivelse af 6. november 2008 har sagsøgeren anfægtet denne udtalelse fra Det Pædiatriske Udvalg. Den 14. november 2008 vedtog sidstnævnte sin endelige udtalelse (herefter »den anden udtalelse«). Det har heri udtalt sig imod, at der gives dispensation. Ved skrivelse af 19. november 2008 har sagsøgeren opfordret EMA til at genbehandle denne udtalelse.

12 Den 28. november 2008 meddelte EMA afslag på sagsøgerens ansøgning om bevilling af den ønskede dispensation (herefter »den anfægtede afgørelse«). Denne afgørelse henviser til Det Pædiatriske Udvalgs anden udtalelse, der er bilagt afgørelsen. Den anden udtalelse henviser for sin del til den sammenfattende rapport, som er bilagt udtalelsen. Denne rapport indeholder for sit vedkommende to dele, hvoraf den første svarer til den første udtalelse (jf. præmis 8), mens den anden vedrører den fornyede undersøgelse af denne første udtalelse.

13 Sagsøgeren blev underrettet om den anfægtede afgørelse den 2. december 2008.

Retsforhandlinger og parternes påstande

14 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 11. februar 2009 har sagsøgeren anlagt den foreliggende sag.

15 Ved særskilt dokument indleveret samme dag til Rettens Justitskontor fremsatte sagsøgeren begæring om dels udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede beslutning, dels vedtagelse af foreløbige forholdsregler.

16 Ved særskilt dokument, der blev indleveret til Rettens Justitskontor den 18. februar 2009, fremsatte sagsøgeren i henhold til artikel 76b i Rettens procesreglement anmodning om hasteprocedure, som blev afvist ved afgørelse truffet af Retten (Femte Afdeling) den 1. april 2009.

17 Ved kendelse afsagt af Rettens præsident den 24. april 2009 blev sagsøgerens begæring om foreløbige forholdsregler ikke taget til følge, og afgørelsen om sagens omkostninger blev udsat.

18 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 13. maj 2009 har Den Portugisiske Republik fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for EMA's påstand.

19 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 15. maj 2009 har Kongeriget Belgien og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for EMA's påstand.

20 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 19. og 20. maj 2009 har Den Franske Republik og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for EMA's påstand.

21 I henhold til artikel 116, stk. 1, i Rettens procesreglement er parterne blevet underrettet om disse begæringer.

22 Ved kendelse af 9. juli 2009 har formanden for Rettens Femte Afdeling taget Den Portugisiske Republiks begæring om at måtte intervenere til støtte for EMA's påstand til følge. Den Portugisiske Republik har indgivet interventionsindlæg den 27. juli 2009.

23 Ved kendelse af 2. september 2009 har formanden for Rettens Femte Afdeling taget Kongeriget Belgiens, Det Forenede Kongeriges, Den Franske Republiks og Kommissionens begæringer om at måtte intervenere til støtte for EMA's påstand til følge. Det Forenede Kongerige har indgivet interventionsindlæg den 18. november 2009.

Kongeriget Belgien, Den Franske Republik og Kommissionen har indgivet interventionsindlæg den 19. november 2009.

24 Sagsøgeren fremsatte bemærkninger til interventionsindlæggene den 22. marts 2010.

25 Ved særskilte dokumenter indleveret til Rettens Justitskontor den 22. juni 2009 og den 22. juli 2009 har sagsøgeren bl.a. anmodet om fortrolig behandling af visse dele af stævningen, EMA's svarskrift og replikken i forhold til samtlige intervenienterne.

26 Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 25. september 2009 har Det Forenede Kongerige fremsat indsigelse imod de ovennævnte anmodninger om fortrolig behandling.

27 Ved kendelse af 26. marts 2010 har formanden for Rettens Femte Afdeling afvist anmodningerne om fortrolig behandling, for så vidt som Det Forenede Kongerige havde fremsat indsigelse herimod.

28 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er den refererende dommer, der indledningsvis blev udpeget, blevet tilknyttet Tredje Afdeling, og den foreliggende sag er følgelig blevet henvist til denne afdeling. På grund af den delvise nybesættelse af embederne ved Retten er sagen blevet tildelt en ny refererende dommer, der har sæde i samme afdeling.

29 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten under retsmødet den 12. juli 2011.

30 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres.

— EMA tilpligtes at betale sagens omkostninger.

31 EMA, støttet af Den Portugisiske Republik, Kongeriget Belgien, Det Forenede Kongerige, Den Franske Republik og Kommissionen, har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Om realiteten

32 Til støtte for sit søgsmål har sagsøgeren fremført to anbringender. Det første anbringende vedrører en urigtig fortolkning af begrebet »sygdom eller […] tilstand, som lægemidlet [...] er beregnet til«, som anvendes i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006. Det andet anbringende vedrører magtfordrejning.

Det første anbringende om urigtig fortolkning af begrebet »sygdom eller [...] tilstand, som lægemidlet [...] er beregnet til«, som anvendes i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006

33 Det bemærkes, at artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, hvis fortolkning foreslået af EMA er bestridt af sagsøgeren, indgår i en retlig ramme, der primært er defineret af tre normgivende retsakter.

34 For det første har direktiv 2001/83 kodificeret og samlet direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om humanmedicinske lægemidler i en enkelt tekst.

35 I henhold til artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, er et lægemiddel »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«. Ifølge artikel 1, stk. 2, litra b), anses »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose«, ligeledes som et lægemiddel. Et produkt udgør et lægemiddel, hvis det er omfattet af en af disse to definitioner, der ifølge fast retspraksis skal fortolkes vidt (jf. dom af 20.9.2007, sag 84/06, Antroposana m.fl., Sml. I, s. 7609, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).

36 I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 726/2004, sammenholdt med forordning nr. 1901/2006.

37 For det andet indfører forordning nr. 726/2004 navnlig en centraliseret procedure for tilladelse til markedsføring inden for Den Europæiske Union, der bl.a. gælder for de lægemidler, som er nævnt i bilaget til direktivet, såvel som dem, der indeholder et nyt aktivstof, som endnu ikke er godkendt i EU. Markedsføringstilladelsen udstedes af Kommissionen efter udtalelse fra EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Ifølge denne procedure indgives ansøgningen om markedsføringstilladelse til EMA, som det påhviler at samordne den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af de omhandlede lægemidler.

38 For det tredje opstiller forordning nr. 1901/2006 særlige regler vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug.

39 På tidspunktet for dens udstedelse havde mere end 50 % af de lægemidler, der ordineres til børn i Europa, ikke opnået en sådan tilladelse og havde ikke været genstand for passende afprøvninger (jf. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004« (EUT 2005 C 267, s. 1, punkt 2.1).

40 Ifølge tredje betragtning til forordning nr. 1901/2006 kan manglen på velegnede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe således føre til problemer som f.eks. utilstrækkelige doseringsoplysninger med heraf følgende øget risiko for bivirkninger, herunder dødsfald, ineffektiv behandling på grund af underdosering, manglende adgang for den pædiatriske befolkningsgruppe til terapeutiske fremskridt, passende formuleringer og administrationsveje samt brug af magistrelle eller officielle præparater, af en måske ringe kvalitet, til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe.

41 Af anden betragtning til forordning nr. 1901/20006 fremgår, at markedskræfterne i sig selv ikke er tilstrækkelige til at fremme relevant forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.

42 På denne baggrund har forordning nr. 1901/2006, som anført i fjerde betragtning hertil, for det første til formål at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn, for det andet at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse i denne befolkningsgruppe, og for det tredje at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. I samme betragtning bemærkes, at disse målsætninger bør nås uden at udsætte den pædiatriske befolkningsgruppe for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre aldersgrupper.

43 For at nå disse målsætninger er der i forordning nr. 1901/2006 fastsat en mekanisme, der pålægger medicinalvirksomhederne på en systematisk måde at tage den pædiatriske brug af de lægemidler, som de udvikler, i betragtning.

44 Denne mekanismes centrale element er en pædiatrisk undersøgelsesplan, som er defineret i artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 1901/2006.

45 I henhold til artikel 7, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1901/2006 skal enhver ansøgning om markedsføringstilladelse af et lægemiddel i princippet indeholde resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført, og detaljerede oplysninger om alle de data, der er indsamlet, i overensstemmelse med en sådan godkendt plan. Den ansøger, der påtænker at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse af et lægemiddel, har

således en forpligtelse til at udfærdige en pædiatrisk undersøgelsesplan og at forelægge EMA den til godkendelse i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006.

46 For at undgå, at denne mekanisme bremser forskning og udvikling af nye lægemidler, fastsættes i forordning nr. 1901/2006 bl.a. en ordning med dispensationer fra dette krav, som den omtvistede dispensation, der er fastsat i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, er en del af.

47 I henhold til denne artikel kan der gives dispensation for at forelægge de i artikel 7, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, hvis det er godtgjort, at den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er beregnet til, kun forekommer hos voksne. Det ville derfor være ulogisk at udarbejde en pædiatrisk undersøgelsesplan for et lægemiddel, som vedrører sygdomme eller tilstande, der aldrig forekommer i den pædiatriske befolkningsgruppe.

48 I lyset af disse betragtninger skal der foretages en undersøgelse af sagsøgerens argumentation, ifølge hvilken EMA ved at vedtage den anfægtede afgørelse baserer sig på en fejlagtig fortolkning af begrebet »sygdom eller […] tilstand, som lægemidlet […] er beregnet til« i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006.

49 Indledningsvis bemærkes, at det følger af definitionen af udtrykket »lægemiddel«, der fremgår af artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83, at dette udtryk bl.a. beskriver et stof eller en sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose. Det skal i den forbindelse fastslås, at diagnosen, som det fremgår af sagsøgerens argumentation i sin

helhed, består i identifikation af en eller flere sygdomme eller tilstande ud fra deres symptomer.

50 Det er ganske vist korrekt, at forordning nr. 1901/2006 ikke skelner mellem lægemidler, og at lægemidler til diagnoseformål som følge heraf er underlagt samme betingelser som ethvert andet lægemiddel i forhold til at opnå en dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan, hvilket sagsøgeren med rette har gjort gældende. Ikke desto mindre adskiller lægemidler til diagnoseformål på grund af deres karakter sig imidlertid fra dem, der har terapeutiske formål. De anvendes faktisk kun indirekte til behandling af en sygdom eller en tilstand, idet deres umiddelbare formål er påvisning af symptomer på en sygdom eller en tilstand.

51 Når den i artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 nævnte dispensation, som i det foreliggende tilfælde, tager sigte på et sådant lægemiddel, skal det i betragtning af denne særegenhed ved lægemidler til diagnoseformål lægges til grund, at denne dispensation bør tildeles, hvis det er fastslået, at sygdommen eller tilstanden, som det omhandlede lægemiddel eller lægemiddelgruppe er beregnet til at diagnosticere, forekommer i den voksne befolkningsgruppe.

52 Når den omhandlede bestemmelse læses på denne måde, rejses spørgsmålet om identificering af den sygdom eller den tilstand, som det omhandlede lægemiddel eller lægemiddelgruppe »er beregnet til« at diagnosticere. Der er nærmere bestemt tale om at fastslå, om et lægemiddels anvendelsesformål bør bedømmes objektivt alene på baggrund af dets egenskaber, eller om det svarer til den diagnostiske indikation, som det pågældende lægemiddels sponsor har fastlagt, hvilket således er af subjektiv karakter.

53 I det første tilfælde bør et lægemiddel til diagnoseformål anses for beregnet til diagnosticering af enhver sygdom eller tilstand, der er forbundet med et symptom, som det er egnet til at påvise. I det andet tilfælde vil den af sponsoren af lægemidlet fastlagte

indikation være bindende, idet et lægemiddel ikke kan anses for beregnet til diagnosticering af andre sygdomme eller tilstande end dem, som svarer til den af sponsoren valgte indikation.

54 Som det fremgår af begrundelsen for den anfægtede afgørelse, skal det bemærkes, at denne hviler på den første fortolkning af den omhandlede bestemmelse.

55 Det bemærkes i den forbindelse, at den anfægtede afgørelse ikke indeholder en selvstændig begrundelse, men henviser til den anden udtalelse, som er bilagt denne i overensstemmelse med artikel 25, stk. 5, andet punktum, i forordning nr. 1901/2006. Denne udtalelses begrundelse fremgår af den sammenfattende rapport, som er bilagt denne (jf. ligeledes præmis 12). Ved at henvise til den anden udtalelse har den anfægtede afgørelse udtrykkeligt tilsluttet sig denne udtalelses begrundelse. Det skal derfor konkluderes, at den anfægtede afgørelses begrundelse svarer til begrundelsen i den sammenfattende rapport.

56 Denne rapport består af en fremstilling af betragtninger fra EMA's pædiatriske koordinator samt Det Pædiatriske Udvalgs ordfører og kontrollør, som udvalgets øvrige medlemmer har erklæret sig enige i. I den del af rapporten, der omhandler genbehandlingen af den første udtalelse, har den pædiatriske koordinator anført følgende: »Ekkokardiografi, der gennemføres med [midlet Imagify], er ifølge ansøgeren en metode, der er beregnet til at påvise anomalier ved/mangelfuld myokardisk perfusion. De mulige årsager til disse anomalier kan findes i forskellige hjertesygdomme, som forekommer hos både børn og voksne. Blandt disse anomalier findes ikke kun koronar atherosklerose (åreforkalkning), men også medfødte hjertefejl, koronare anomalier, hjertemuskellidelser, koronare problemer efter et kirurgisk indgreb for medfødte hjertefejl og koronare problemer efter vasculitis som Kawasaki-syndromet. Det er klart, at ansøgerens strategiske mål er at opnå en markedsføringstilladelse til den specifikke indikation alene at diagnosticere sygdomme i kranspulsåren hos voksne, uden tvivl fordi de er den hyppigst forekommende årsag til anomalier i myokardisk

perfusion hos voksne. Da anomalier i kranspulsåren faktisk også forekommer i den pædiatriske befolkning, tillader forordningen ikke, at der gives dispensation på grund af, at en af de underliggende årsager, dvs. sygdomme i kranspulsåren, ikke forekommer hos børn.« Det Pædiatriske Udvalgs ordfører har godkendt denne vurdering med følgende bemærkning: »[H]vis dette produkt, som ansøgeren påstår, er gavnligt for voksne, vil det før eller siden blive anvendt i pædiatrien. Visse patienter, der har problemer med myokardisk perfusion, vil kunne have gavn af denne teknik og dermed undgå mere indgribende teknikker.« Kontrolløren anfører afslutningsvis, at »dette produkt er et diagnostisk middel til at evaluere myokardisk perfusion, og det er muligt at anvende det som sådant til børn. En dispensation er uhensigtsmæssig.«

57 Det fremgår desuden af den anden udtalelse, at Det Pædiatriske Udvalg har anset midlet Imagify for beregnet til at påvise anomalier ved myokardisk perfusion. Disse udgør således ikke kun et symptom på sygdomme i kranspulsåren, men også symptomer på andre sygdomme eller tilstande, hvoraf visse forekommer i den pædiatriske befolkningsgruppe. Efter at have vedtaget den første fortolkning, nævnt i præmis 52 ovenfor, har Det Pædiatriske Udvalg således konkluderet, at den af ansøgeren indgivne ansøgning om dispensation bør afslås.

58 I den forbindelse må det synspunkt, som Det Forenede Kongerige har anført i sit interventionsindlæg, hvorefter Det Pædiatriske Udvalg har afslået ansøgningen om dispensation under henvisning til, at sygdommene i kranspulsåren, selv om de er sjældne, forekommer hos børn, forkastes. Selv om det ganske vist er korrekt, at sidstnævnte omstændighed faktisk nævnes som en biting i den sammenfattende rapport, fremgår det af en gennemlæsning af denne rapport, at den anden udtalelse og dermed den anfægtede afgørelse er baseret på den i ovenstående præmis nævnte begrundelse.

59 Det kan heller ikke længere antages, at sagsøgerens påstand om, at den anfægtede afgørelse er baseret på den fejlagtige begrundelse, at mangelfuld myokardisk perfusion i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 udgør en tilstand, der kan forekomme hos børn, når den i virkeligheden udgør et fælles symptom på diverse sygdomme.

60 Det er rigtigt, at den sammenfattende rapport indimellem anvender udtrykket »tilstand« til beskrivelse af mangelfuld myokardisk perfusion. I forhold til uddragene af den sammenfattende rapport, der er nævnt i præmis 56, er det imidlertid tydeligt, at Det Pædiatriske Udvalg og derfor også EMA, som har vedtaget den anfægtede afgørelse, har været bevidst om den omstændighed, at mangelfuld myokardisk perfusion er et symptom på flere forskellige sygdomme og ikke en selvstændig tilstand i henhold til ovennævnte bestemmelse. Dette er for det første tilstrækkelig godtgjort ved kontrollørens bekræftelse, hvorefter »et antal tilstande hos børn giver sig udslag i anomalier ved myokardisk perfusion«, og for det andet ved den af ordføreren foretagne henvisning til »tilstanden knyttet til problemer med myokardisk perfusion«. Det følger heraf, at den anfægtede afgørelse er baseret på den i præmis 57 nævnte begrundelse og ikke på den, som sagsøgeren har nævnt i sin argumentation, der fremgår af ovenstående præmis.

61 Da den anfægtede afgørelse, som nævnt ovenfor, er baseret på den første fortolkning af artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, som omhandlet i præmis 52, gør sagsøgeren den anden af disse fortolkninger gældende og kritiserer således EMA for at have baseret sin afgørelse på en fejlagtig fortolkning af den relevante bestemmelse. Mere specifikt anfører sagsøgeren, at artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 bør fortolkes i lyset af samme forordnings artikel 2, stk. 2, og artikel 7, 8 og 15. Af en samlet læsning af disse bestemmelser fremgår, at den pædiatriske undersøgelsesplan er knyttet til den terapeutiske indikation, der er nævnt i ansøgningen om dispensation.

62 Med henblik på undersøgelsen af denne argumentation skal det for det første konstateres, at artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 henviser til den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er »beregnet« til at behandle (eller at diagnosticere, når der er tale om lægemidler til diagnoseformål), uden at udtrykket »indikation« er nævnt. Denne terminologiske forskel taler imod den af sagsøgeren anførte fortolkning, og dette så meget mere som udtrykket »indikation« anvendes i andre sammenhænge i samme forordning, herunder navnlig det i forordningens artikel 11, stk. 2, nævnte tilfælde.

63 For det andet skal det ud fra en formålsfortolkning bemærkes, at sagsøgerens synspunkt, såfremt det antages, åbner mulighed for, at medicinalvirksomhederne let kan omgå de forpligtelser, som påhviler dem i henhold til forordning nr. 1901/2006. For at kunne opnå en dispensation fra disse forpligtelser vil det være nok for dem at begrænse omfanget af indikationen tilstrækkeligt af de lægemidler, som de udvikler. Navnlig vil en virksomhed, der har udviklet et lægemiddel, som gør det muligt at påvise symptomer, der indeholder tegn på sygdomme, som både rammer den voksne og den pædiatriske befolkningsgruppe, kun behøve at forelægge en indikation, hvis omfang udelukker den pædiatriske befolkningsgruppe, for at være sikker på at opnå dispensation. Såfremt dette er tilfældet, vil manglen på lægemidler, der er tilpasset den pædiatriske befolkningsgruppe, i det mindste til diagnoseformål, ikke ophøre, hvilket er et af de i forordning nr. 1901/2006 forfulgte formål.

64 For det tredje er den fortolkning, som den anfægtede afgørelse har anlagt, i overensstemmelse med den rolle og de kompetencer, som forordning nr. 1901/2006 tildeler Det Pædiatriske Udvalg. Ifølge nævnte forordnings ottende betragtning er udvalget det eneste organ »med ekspertise og kompetence inden for udvikling og vurdering af alle aspekter ved lægemidler til behandling af pædiatriske befolkningsgrupper«. I henhold til artikel 6, stk. 2, andet punktum, tager Det Pædiatriske Udvalg desuden hensyn til alle de oplysninger, som det har til rådighed, hvilket igen taler imod påstanden om, at udvalget kun skal basere sig på den terapeutiske indikation, der er nævnt i ansøgningen om dispensation.

65 For det fjerde bemærkes, at den fortolkning, som er anlagt af den anfægtede afgørelse, ikke er ensbetydende med, at den indikation, som sponsoren af lægemidlet har angivet i sin ansøgning om dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan, ikke vil blive taget i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg og i sidste ende af EMA i forbindelse med behandlingen af denne ansøgning. Denne indikation vil derimod være udgangspunktet for Det Pædiatriske Udvalgs bedømmelse.

66 Den ønskede dispensation ydes således i tilfælde, hvor Det Pædiatriske Udvalg konstaterer, at det omhandlede lægemiddel muliggør diagnose af symptomer på sygdomme eller tilstande, som både er omfattet af den af ansøgeren fremlagte indikation, og som kun forekommer i den voksne befolkningsgruppe.

67 Under alle omstændigheder gør den fortolkning, som er anlagt i den anfægtede afgørelse, i modsætning til den fortolkning af den relevante bestemmelse, som sagsøgeren er fortaler for, det muligt for Det Pædiatriske Udvalg i en udtalelse, der er begrundet og baseret på objektive og videnskabeligt beviste oplysninger, at konstatere, at det omhandlede lægemiddel til diagnoseformål kan påvise et symptom, der kan sættes i forbindelse ikke alene med sygdomme eller tilstande, der er nævnt i den af sponsoren fremlagte indikation, men også en eller flere andre sygdomme eller tilstande, der bl.a. forekommer i den pædiatriske befolkningsgruppe. EMA er i givet fald forpligtet til at afslå dispensationsansøgningen, medmindre det inden for rammerne af den administrative procedure i forordning nr. 1901/2006 lykkes ansøgeren at tilbagevise denne påstand ved på baggrund af objektive oplysninger over for Det Pædiatriske Udvalg at bevise, at det omhandlede lægemiddel kun kan påvise symptomer på sygdomme eller tilstande, der alene forekommer i den voksne befolkningsgruppe.

68 For det femte bemærkes, at de øvrige af sagsøgeren fremførte argumenter til støtte for sit synspunkt ikke er overbevisende.

69 For det første gør sagsøgeren gældende, at det ikke tilkommer EMA at udvide den terapeutiske indikation, som ansøgeren om en dispensation har fastlagt. Sagsøgeren anfører, at den nævnte indikation i ansøgningen om markedsføringstilladelse sagtens kan være forenelig med den, der er tilsigtes i den pædiatriske handlingsplan. Den myndighed, der udsteder markedsføringstilladelsen, udvider desuden aldrig — eller kun under ganske særlige omstændigheder — den af ansøgeren foreslåede indikation. Den indrømmede indikation skal således hvile på de af ansøgeren givne oplysninger, som er egnet til målgruppen.

70 Det må konstateres, at sagsøgerens argumentation på dette punkt beror på en sammenblanding af på den ene side den indikation, som sponsoren af lægemidlet har nævnt i sin ansøgning om dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan, og på den anden side den indikation, som i sidste ende nævnes af sponsoren i ansøgningen om markedsføringstilladelse for samme lægemiddel. Sagsøgeren har dermed undladt at tage den omstændighed i betragtning, at ansøgningen om dispensation fremsættes på et tidligt tidspunkt i proceduren, som ved sin afslutning eventuelt fører til udstedelse af en markedsføringstilladelse.

71 Det bemærkes i den forbindelse, at disse ansøgninger i henhold til artikel 8, stk. 3, litra e), og artikel 11 i direktiv 2001/83, der ligeledes finder anvendelse på ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i forordning nr. 726/2004, skal henvise til den (terapeutiske eller diagnostiske) indikation, som markedsføringstilladelsen vedrører. I henhold til artikel 13, stk. 1, andet led, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 21, stk. 1, i direktiv 2001/83, medfører udstedelsen af en markedsføringstilladelse godkendelse af det foreslåede resumé af produktets egenskaber, som ifølge artikel 11, nr. 4.1, i direktiv 2001/83 nævner produktindikationen. Artikel 26, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter ligeledes, at markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det bl.a. viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt. Dette forhold, som er defineret i samme direktivs artikel 1, nr. 28) og 28b), vurderes

bl.a. på baggrund af de indikationer, for hvilke ansøgningen om markedsføringstilladelse er indgivet.

72 Det følger heraf, at et lægemiddels (terapeutiske eller diagnostiske) indikation, som er valgt af dets sponsor, er afgørende for både definitionen af omfanget af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser, der skal gennemføres med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, og afgørelsen af, hvilke rettigheder denne tilladelse giver, når den udstedes.

73 Selv om godkendelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til forordning nr. 1901/2006 eller udstedelsen af en dispensation for kravet om at forelægge en sådan plan er en nødvendig forudsætning for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et bestemt lægemiddel, er denne godkendelse eller dispensation ikke desto mindre underlagt de relevante formelle bestemmelser og bestemmelser vedrørende den materielle behandling. Den finder dog sted længe inden påbegyndelsen af markedsføringstilladelsesproceduren.

74 I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 skal den pædiatriske undersøgelsesplan eller anmodningen om dispensation for kravet om at forelægge en sådan plan således være fremsat på et tidligt tidspunkt i udviklingen af produktet og under alle omstændigheder inden indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse.

75 Selv om det i øvrigt er korrekt, som sagsøgeren også har understreget, at standardformularen, der skal anvendes til at anmode om bl.a. godkendelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan eller en dispensation for kravet om at forelægge en sådan plan, fastsætter angivelsen af det omhandlede lægemiddels (terapeutiske eller diagnostiske)

indikation, anvendes den deri nævnte indikation alene til Det Pædiatriske Udvalgs og i sidste ende EMA's bedømmelse af, om ansøgningen er velbegrundet, og udgør, som allerede nævnt (i præmis 65), ikke udgangspunktet for denne bedømmelse.

76 Denne indikation bør dermed ikke sammenblandes med den, som sponsoren af det omhandlede lægemiddel til sin tid angiver i sin ansøgning om markedsføringstilladelse. Ingen bestemmelse i forordning nr. 1901/2006 bemyndiger Det Pædiatriske Udvalg til i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan at fastlægge indikationen, som fremgår af det pågældende lægemiddels markedsføringstilladelse. Den indikation, der er nævnt i dispensationsansøgningen, berører ikke den, som der i sidste ende ansøges om en markedsføringstilladelse for.

77 Desuden er der i tilfælde af, at dispensationsansøgningen nægtes, og hvis de i den pædiatriske undersøgelsesplan nævnte analyser gennemføres og viser, at den oprindelige indikation for et lægemiddel kan udvides til den pædiatriske befolkningsgruppe, intet til hinder for, at dette lægemiddels sponsor selv udvider indikationen for lægemidlet, og dette så meget desto mere som en sådan udvidelse forekommer at stemme overens med dennes kommercielle interesser.

78 Ovennævnte betragtninger ændres ikke af sagsøgerens henvisning til Kommissionens meddelelse om retningslinjer om form og indhold af ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensationer eller udsættelser og vedrørende gennemførelsen af kontrol af overensstemmelse og om kriterier for vurdering af de gennemførte undersøgelsers relevans (EUT 2008 C 243, s. 1).

79 Sagsøgeren henviser nærmere bestemt til de første afsnit i meddelelsens punkt 2.3, 2.3.1 og 2.3.2, som alle nævner udtrykket »indikation«. Der er således intet i disse afsnit, der tyder på, at den (terapeutiske eller diagnostiske) indikation, som nævnes på tidspunktet for ansøgningen om dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan, skal være den samme som den, der fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelse. Samme meddelelse skelner derimod i del 1 »Indledning« i henholdsvis litra c) og b) mellem på den ene side den terapeutiske indikation, der er foreslået og gældende i den pædiatriske undersøgelsesplan, og på den anden side i litra d) den indrømmede terapeutiske indikation, som fremgår af markedsføringstilladelsen.

80 Endelig gør sagsøgeren gældende, at den pædiatriske undersøgelsesplan skal anses for at være af underordnet betydning i forhold til den række forsøg, der skal foretages i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83. Sagsøgeren tilføjer, at de analyser og forsøg, som udføres af denne eller for dennes regning med henblik på udstedelsen af en markedsføringstilladelse, udelukkende vedrører de indikationer, for hvilke det omhandlede produkt er blevet udviklet.

81 I den henseende er det således tilstrækkeligt at bemærke, at den pædiatriske undersøgelsesplans hævdede underordnede karakter ikke støttes på en bestemmelse i forordning nr. 1901/2006, og at det efter ordlyden af forordningens artikel 15, stk. 2, under ingen omstændigheder er udelukket, at denne plan fastsætter gennemførelse af yderligere undersøgelser ud over dem, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83.

82 Sagsøgeren gør for det andet gældende, at voksnes eksponering for yderligere kliniske forsøg for, at et produkt vil kunne anvendes til børn, strider imod ånden i de EU-retlige bestemmelser om lægemidler. Disse forsøg kunne ligeledes anses for stridende imod principperne i Helsinkierklæringen, der er tiltrådt af Verdenslægesammenslutningen i juni 1964, som ændret ved artikel 3, stk. 2, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med

tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EFT L 1991, s. 13). I henhold til denne bestemmelse »[skal] [k]liniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med Helsinkierklæringen om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker«. De nævnte forsøg vil desuden være en overtrædelse af fjerde betragtning til forordning nr. 1901/2006.

83 Det skal understreges, at ethvert klinisk forsøg, der er fastsat i en pædiatrisk undersøgelsesplan, skal udføres under overholdelse af de relevante EU-retlige bestemmelser, herunder bestemmelserne i ovennævnte direktiv 2005/28, såvel som Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121, s. 34), hvis artikel 4 bestemmer:

»Ud over alle øvrige relevante betingelser må et klinisk forsøg på mindreårige kun påbegyndes

[…]

e) hvis forsøget kan forventes at give patientgruppen en direkte gevinst, og hvis denne forskning er afgørende for at efterprøve data indhentet ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder; desuden skal sådanne forsøg enten direkte vedrøre en klinisk tilstand, som den pågældende mindreårige befinder sig i, eller være af en sådan art, at de kun kan foretages på mindreårige

[…]«

84 Der er således intet i disse direktiver eller i Helsinkierklæringen, som det førstnævnte direktiv henviser til, der støtter sagsøgerens påstand om, at de anvendelige etiske bestemmelser under alle omstændigheder forbyder voksnes eksponering for kliniske forsøg for at skabe fordele alene for børn. Fjerde betragtning til forordning nr. 1901/2006 indeholder heller ikke en indikation af en art, der styrker denne påstand.

85 I modsætning til, hvad sagsøgeren anfører, kræver artikel 4, litra e), i direktiv 2001/20 endvidere ikke nødvendigvis, at kliniske forsøg først skal udføres på voksne for efterfølgende at kunne udføres på den pædiatriske befolkningsgruppe. Bestemmelsen tager faktisk bl.a. sigte på muligheden for at udføre disse forsøg på den pædiatriske befolkningsgruppe, når de er vigtige for at efterprøve de oplysninger, der indhentet ved »andre forsøgsmetoder« end forsøg gennemført på voksne.

86 Samtidig med, at sagsøgeren medgiver, at mangelfuld myokardisk perfusion ikke kun er et symptom på sygdomme i kranspulsåren, men også et symptom på andre sygdomme eller tilstande, anføres endelig, at denne mangel viser sig så sjældent i den pædiatriske befolkningsgruppe, at den ikke er egnet som genstand for statistisk pålidelige forsøg eller undersøgelser.

87 Selv om dette måtte være tilfældet, skal det under alle omstændigheder konstateres, at det ikke har indvirkning på afgørelsen af den foreliggende tvist. Mekanismen i den pædiatriske undersøgelsesplan, der er indført med forordning nr. 1901/2006, tager (med undtagelse af de kategorier af lægemidler, der udtømmende er opregnet i artikel 9) sigte på alle lægemidler til pædiatrisk brug, idet den har til formål at fremme udviklingen heraf og tilgængeligheden hertil. Dette formål kan således ikke nås fuldt ud, hvis et lægemiddel på forhånd dispenseres for den pædiatriske undersøgelsesplan,

fordi det kun muliggør identifikation af sjældne symptomer i den pædiatriske befolkningsgruppe, og dermed diagnostik af sjældne sygdomme i denne befolkningsgruppe.

88 For det tredje anfører sagsøgeren, at den fortolkning af artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, som denne foretrækker, er den eneste, der er i overensstemmelse med de grundsætninger, der udgøres af princippet om retten til fri erhvervsudøvelse samt proportionalitets-, retssikkerheds- og retsstatsprincippet.

89 For så vidt angår de to første af de af sagsøgeren påberåbte principper bemærkes, at retten til fri erhvervsudøvelse er anerkendt som en del af de EU-retlige grundsætninger (Domstolens dom af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, præmis 78, og Rettens dom af 29.1.1998, sag T-113/96, Dubois et Fils mod Rådet og Kommissionen, sml. II, s. 125, præmis 74). Det er desuden knæsat i artikel 16 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, proklameret den 7. december 2000 i Nice (EUT C 364, s. 1), der af artikel 6, stk. 1, første led, TEU, siden Lissabontraktatens ikrafttræden den 1. december 2009 tillægges samme retsvirkning som traktaterne. Det er imidlertid fast retspraksis, at disse kan underlægges begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er nødvendige for at tilgodese almene hensyn, som Unionen forfølger, og forudsat at begrænsningerne ikke, når henses til deres formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uantageligt indgreb i selve den beskyttede rettigheds kerne (jf. i denne retning Domstolens dom i sagen Tyskland mod Rådet, præmis 78, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42, samt Rettens dom i sagen Dubois et Fils mod Rådet og Kommissionen, præmis 74). Betydningen af de forfulgte formål kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. hertil dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 17, og Affish-dommen, præmis 42).

90 Ifølge fast retspraksis indeholder proportionalitetsprincippet, som hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, desuden et krav om, at de foranstaltninger, som

iværksættes ved en EU-retsakt, skal være egnede til at nå det tilsigtede mål og ikke må gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det (dom af 8.6.2010, sag C-58/08, Vodafone m.fl., Sml. I, s. 4999, præmis 51, af 9.11.2010, forenede sager C-92/09 og C- 93/09, Volker und Markus Schecke og Hartmut Eifert mod Land Hessen, Sml. I, s. 11063, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis).

91 I den foreliggende sag er det ganske vist korrekt, at fortolkningen af artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, som anvendes i den anfægtede afgørelse, begrænser muligheden for at opnå dispensation for kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan, og dermed i sidste ende udgør en begrænsning i medicinalvirksomhedernes ret til at fri at udøve deres erhverv.

92 Det skal under alle omstændigheder konstateres, at begrænsningen af ovennævnte ret, som er nødvendig for at tilgodese et alment hensyn, som forordning nr. 1901/2006 forfølger, nemlig forbedring af den pædiatriske befolkningsgruppes medicinske behandling, ikke griber ind i selve substansen af denne ret, da mulighederne for at få udstedt en markedsføringstilladelse hverken reduceres til nul eller forringes betragteligt herved.

93 Som allerede nævnt i præmis 63, er fortolkningen af artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006, der er anerkendt at sagsøgeren, desuden egnet til omgåelse af kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan. Til gengæld kan den alternative fortolkning af den omhandlede bestemmelse, som anvendes i den anfægtede afgørelse, sikre virkeliggørelsen af det almene formål, som forfølges med forordningen. I tilfælde af, at der ikke findes andre mindre indgribende alternativer, kan det ikke hævdes, at fortolkningen af den omhandlede bestemmelse, der anvendes i den anfægtede afgørelse, strider mod proportionalitetsprincippet.

94 Dette er så meget mere tilfældet, når artikel 20, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 bestemmer, at muligheden for på visse betingelser at udsætte påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan. På denne måde risikerer kravet om at forelægge undersøgelsesdata om den pædiatriske befolkningsgruppe ikke at hindre eller forsinke godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper (jf. 14. betragtning til forordning nr. 1901/2006).

95 Den i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 nævnte forlængelse af beskyttelsen af den industrielle ejendomsret over et lægemiddel, som der er udarbejdet en pædiatrisk undersøgelsesplan for, er ligeledes et egnet middel til at afbøde de ulemper, der for den berørte virksomhed kan betyde, at den pålægges kravet om at forelægge en sådan plan. Denne bestemmelse fastsætter således, at hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seksmåneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

96 Endelig dæmper bestemmelserne i artikel 22 i forordning nr. 1901/2006 også disse ulemper. De bestemmer således, at hvis ansøgeren, efter at den pædiatriske undersøgelsesplan er blevet godkendt, støder på vanskeligheder, som medfører, at planen ikke kan realiseres eller ikke længere er hensigtsmæssig, kan ansøgeren over for Det Pædiatriske Udvalg foreslå ændringer eller anmode om enten udsættelse eller dispensation.

97 For så vidt angår retssikkerheds- og retsstatsprincippet, som sagsøgeren også har påberåbt sig, gør denne gældende, at de kræver, at medicinalvirksomhederne på forhånd ved, hvad de kan forvente, når de indgiver en ansøgning om godkendelse

af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006. Samme grundsætninger indebærer ligeledes, at EMA følger et tilstrækkelig detaljeret regelsæt, når det anvender denne artikel. For at en »ordning med forudgående administrativ tilladelse« som den i hovedsagen omhandlede kan godtgøres, skal den under alle omstændigheder bygge på objektive kriterier, der ikke er udtryk for forskelsbehandling, og som er kendt på forhånd af de berørte virksomheder, således at de lægger en ramme for de kompetente nationale myndigheders skønsudøvelse, der dermed ikke bliver vilkårlig.

98 Det skal straks bemærkes, at sagsøgerens henvisning til en skønsbeføjelse inden for rammerne af artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 er fejlagtig. De afgørelser, som EMA i henhold til denne bestemmelse er forpligtet til at træffe, er defineret som udøvelsen af en bunden kompetence og ikke et frit skøn. Efter at have taget Det Pædiatriske Udvalgs begrundede udtalelse i betragtning, der som allerede nævnt i præmis 67 begrænser sig til en konstatering af faktiske omstændigheder, som er baseret på objektive og videnskabeligt begrundede forsøg, er EMA forpligtet til at udstede den ønskede dispensation, hvis betingelserne herfor er opfyldt. I modsat fald er det forpligtet til at nægte dispensationen.

99 Det følger heraf, at hvis den i den anfægtede afgørelse anlagte fortolkning godtages, berøres retssikkerheds- eller retsstatsprincippet på ingen måde. Et afslag på en ansøgning om dispensation for kravet til at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan vil i så fald bygge på objektive elementer af videnskabelig karakter, som er den berørte bekendt. Denne har dog mulighed for inden vedtagelsen af den endelige afgørelse at gøre effektiv indsigelse over for disse elementer inden for rammerne af den administrative procedure, der er fastsat i artikel 13 og 25 i forordning nr. 1901/2006.

100 Det fremgår af det ovenfor anførte, at den af den anfægtede afgørelse anlagte fortolkning af den omtvistede bestemmelse er korrekt. Det første anbringende må følgelig forkastes som ubegrundet.

Det andet anbringende om magtfordrejning

101 Ved sit andet anbringende anfører sagsøgeren, at EMA har begået magtfordrejning, da den egentlige grund til at nægte at meddele den ønskede dispensation skal findes i viljen til at kræve, at sagsøgeren forelægger en pædiatrisk undersøgelsesplan med henblik på at anvende midlet Imagify til diagnosticering af enhver form for mangelfuld myokardisk perfusion i den pædiatriske befolkningsgruppe. Dette formål fremgår bl.a. af begrundelsen i Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse.

102 Dette anbringende kan ikke tages til følge.

103 Det fremgår af fast retspraksis, at der ved begrebet magtfordrejning forstås, at en administrativ myndighed under udøvelsen af beføjelser forfølger et andet formål end det, hvortil beføjelserne blev givet. En afgørelse er kun behæftet med magtfordrejning, såfremt det på grundlag af objektive, relevante og samstemmende indicier må antages, at afgørelsen er truffet for at forfølge andre formål end de angivne (jf. Rettens dom af 13.12.2005, forenede sager T-155/03, T-157/03 og T-331/03, Cwik mod Kommissionen, Sml. Pers. I-A, s. 411, og II, s. 1865, og den deri nævnte retspraksis). Det følger heraf, at der kun foreligger risiko for magtfordrejning i de tilfælde, hvor den pågældende institution råder over et vidt skøn (jf. i den retning Rettens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 84). Til gengæld kan der ikke være tale om magtfordrejning, når det drejer sig om udøvelsen af en bunden kompetence.

104 Som anført i præmis 98, er Det Pædiatriske Udvalgs indlæg, der på baggrund af en konstatering af de faktiske omstændigheder for det første begrænser sig til udarbejdelsen af en udtalelse, således baseret på objektive og videnskabeligt begrundede forsøg, og EMA's afgørelser som svar på ansøgninger om dispensation fra kravet om at forelægge en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1901/2006 er netop omfattet af udøvelsen af en bunden kompetence. I deres tilfælde vil der således ikke være tale om magtfordrejning.

105 Det følger heraf, at det andet anbringende må forkastes som ubegrundet i lighed med søgsmålet i sin helhed.

Sagens omkostninger

106 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør denne pålægges at betale EMA's omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, i overensstemmelse med EMA's påstand herom.

107 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Den Portugisiske Republik, Kongeriget Belgien, Det Forenede Kongerige, Den Franske Republik og Kommissionen bærer derfor deres egne omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tredje Afdeling):

1) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) frifindes.

2) Nycomed Danmark ApS bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af EMA, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

3) Den Portugisiske Republik, Kongeriget Belgien, Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, Den Franske Republik og Europa-Kommissionen bærer deres egne omkostninger, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

Czúcz Labucka Gratsias

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. december 2011.

Underskrifter