Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

4. juli 2013*

»Humanmedicinske lægemidler — ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Orphacol — Kommissionens afgørelse om afslag — forordning (EF) nr. 726/2004 — direktiv 2001/83/EF — almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område — særlige omstændigheder«

I sag T-301/12,

Laboratoires CTRS, Boulogne-Billancourt (Frankrig), ved barrister K. Bacon og solicitors M. Utges Manley og M. Barnden,

sagsøger,

støttet af:

Den Tjekkiske Republik ved M. Smolek og D. Hadroušek, som befuldmægtigede,

af

Kongeriget Danmark ved V. Pasternak Jørgensen og C. Thorning, som befuldmægtigede,

af

Den Franske Republik ved D. Colas, F. Gloaguen og S. Menez, som befuldmægtigede,

af

Republikken Østrig ved C. Pesendorfer og A. Posch, som befuldmægtigede,

og af

Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, først ved S. Behzadi-Spencer, som befuldmægtiget, derefter ved C. Murrel og endelig ved L. Christie, som befuldmægtigede, bistået af barrister J. Holmes,

intervenienter,

mod

Europa-Kommissionen ved E. White, M. Šimerdová og L. Banciella, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

støttet af:

Republikken Polen, først ved B. Majczyna og M. Szpunar og derefter ved M. Majczyna, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående en påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse K(2012) 3306 endelig af 25. maj 2012 om afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme »Orphacol – Cholsyre«, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004,

har

RETTEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, S. Papasavvas, og dommerne V. Vadapalas (refererende dommer) og K. O'Higgins,

justitssekretær: fuldmægtig S. Spyropoulos,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. april 2013,

afsagt følgende

Dom

Sagens baggrund

1 Sagsøgeren, Laboratoires CTRS, har udviklet lægemidlet Orphacol til behandling af to sjældne, men meget alvorlige leversygdomme. Disse sygdomme vil kunne medføre døden ved manglende fornøden behandling i de første leveuger eller -måneder.

2 Den 30. oktober 2009 indgav sagsøgeren en ansøgning om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel i henhold til proceduren 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 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 og direktiv 2001/83/EF (EUT L 378, s. 1).

3 Den 16. december 2010 afgav Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »CHMP«), der henhører under Det Europæiske Lægemiddelagentur, en positiv udtalelse, hvor det anbefaledes, at der udstedtes en markedsføringstilladelse for nævnte lægemiddel. Den 14. april 2011 afgav nævnte udvalg efter de yderligere oplysninger, som Europa-Kommissionen havde bedt om, en revideret, ligeledes positiv udtalelse.

4 Den 7. juli 2011 forelagde Kommissionen Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »det stående udvalg«) et udkast til afgørelse, hvorefter sagsøgeren meddeltes afslag på en markedsføringstilladelse for lægemidlet Orphacol.

5 Den 13. september 2011 drøftede det stående udvalg Kommissionens udkast til afslag på markedsføringstilladelse, men skred ikke til afstemning og udsatte drøftelsen til sit næste møde.

6 Den 13. oktober 2011 afgav det stående udvalg en negativ udtalelse med hensyn til Kommissionens udkast til afslag på markedsføringstilladelse.

7 Den 24. oktober 2011 forelagde Kommissionen udkastet til afslag på markedsføringstilladelse for appeludvalget.

8 Den 8. november 2011 afgav appeludvalget ligeledes en negativ udtalelse med hensyn til Kommissionens udkast til afslag på markedsføringstilladelse.

9 Den 12. januar 2012 anlagde sagsøgeren sag med påstand om, at det blev fastslået, at Kommissionen havde udvist passivitet, idet den ulovligt havde undladt at træffe endelig afgørelse vedrørende ansøgningen om tilladelse til markedsføring af lægemidlet Orphacol, og subsidiært med påstand om annullation af den afgørelse, der hævdedes at være indeholdt i Kommissionens skrivelse af 5. december 2011, om ikke at udstede den nævnte markedsføringstilladelse til sagsøgeren.

10 Den 23. april 2012 forelagde Kommissionen det stående udvalg et ændret udkast til afgørelse, hvorefter sagsøgeren ligeledes meddeltes afslag på en markedsføringstilladelse.

11 Den 8. maj 2012 holdt det stående udvalg møde, men kunne ikke afgive udtalelse, da der ikke kunne opnås kvalificeret flertal ved afstemningen om det ændrede udkast.

12 Den 25. maj 2012 vedtog Kommissionen gennemførelsesafgørelse K(2012) 3306 endelig om afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme »Orphacol – Cholsyre«, jf. forordning nr. 726/2004 (herefter »den anfægtede afgørelse«), idet den i det væsentlige anførte, at betingelserne for at udstede en markedsføringstilladelse ikke var opfyldt i det foreliggende tilfælde.

13 I Rettens dom af 4. juli 2012, Laboratoires CTRS mod Kommissionen (sag T-12/12, ikke trykt i Samling af Afgørelser), fastslog Retten dels, at passivitetspåstanden ikke kunne antages til realitetsbehandling, dels at det ikke længere var fornødent at træffe afgørelse vedrørende sagsøgerens annullationspåstand, idet den anfægtede afgørelse havde erstattet det afslag på markedsføringstilladelsen, som var indeholdt i skrivelsen af 5. december 2011.

Retsforhandlinger og parternes påstande

14 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 10. juli 2012 har sagsøgeren anlagt nærværende søgsmål.

15 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den samme dag har sagsøgeren indgivet begæring om fremskyndet procedure i henhold artikel 76a i Rettens procesreglement.

16 Ved afgørelse af 26. juli 2012 har Retten (Femte Afdeling) afslået denne begæring, men har besluttet at give sagen en prioriteret behandling.

17 Henholdsvis den 12. september, den 8. og den 9. oktober og den 13. og den 26. september 2012 har Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Republikken Østrig og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland fremsat begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for sagsøgerens påstande. Den 9. oktober 2012 har Republikken Polen fremsat begæring om at måtte intervenere til støtte for Kommissionens påstande. Parterne er blevet underrettet om interventionsbegæringerne og har fremsat bemærkninger herom inden for de fastsatte frister. Disse begæringer er blevet taget til følge ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Femte Afdeling den 23. oktober 2012.

18 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som led i de foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, der er fastsat i procesreglementets artikel 64, den 7. marts 2013 opfordret Kommissionen og Den Franske Republik til at besvare nogle skriftlige spørgsmål inden retsmødet. Kommissionen og Den Franske Republik har besvaret disse spørgsmål inden for de fastsatte frister.

19 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens mundtlige spørgsmål i retsmødet den 12. april 2013.

20 Sagsøgeren har, støttet af Den Tjekkiske Republik med hensyn til begge de anbringender, denne har fremsat, af Kongeriget Danmark med hensyn til det første anbringende og af Den Franske Republik, Republikken Østrig og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland med hensyn til det andet anbringende, nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

21 I sine bemærkninger til interventionsindlæggene har sagsøgeren anmodet om, at Retten træffer afgørelse vedrørende begge de anbringender, sagsøgeren har fremsat, uafhængigt af Rettens afgørelse vedrørende det første anbringende.

22 Kommissionen har, støttet med hensyn til det andet anbringende af Republikken Polen, nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

23 Sagsøgeren har fremsat to anbringender til støtte for sit søgsmål. Det første vedrører tilsidesættelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55, s. 13), der ophæver Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23). Inden for rammerne af det andet anbringende, som Retten finder det hensigtsmæssigt at behandle først, hævder sagsøgeren, at de tre grunde, der er angivet i den anfægtede afgørelses bilag I, til, at Kommissionen gav afslag på dennes ansøgning om markedsføringstilladelse, er åbenbart urigtige. Det var med urette, at Kommissionen for det første antog, at anvendelsen af cholsyre som »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område« ikke var blevet påvist, for det andet, at de bibliografiske oplysninger skulle være fuldstændige, og at der ikke kunne henvises til begrebet »særlige omstændigheder«, og for det tredje, at udstedelse af en markedsføringstilladelse i dette tilfælde ville være til skade for dels målene med forordning nr. 1901/2006, dels beskyttelsen af innovation.

24 Indledningsvis skal det bemærkes, at Kommissionen ved sin afgørelse K(2002) 5453 af 18. december 2002, som blev vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000 L 18, s. 1), har betegnet cholsyre som et lægemiddel til sjældne sygdomme.

25 I øvrigt fremgår det af sagens akter, at intet lægemiddel, der indeholder cholsyre som aktivt stof, har opnået markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union. Derimod er cholsyrekapsler blevet anvendt til at behandle patienter i Frankrig mellem 1993 og oktober 2007 som hospitalspræparater som omhandlet i artikel L. 5121-1 (2°) i den franske code de la santé publique (lov om offentlig sundhed). Cholsyrekapsler har siden dette tidspunkt været tilladt i Frankrig under navnet Orphacol i henhold til artikel L. 5121-12 i code de la santé publique (udlevering til en »navngiven patient og med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse«).

26 Det skal endvidere bemærkes, at det fremgår af den anfægtede afgørelses anden betragtning, at ansøgningen om markedsføringstilladelse blev indgivet under henvisning til artikel 10a 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34) vedrørende almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og anførte tilstedeværelsen af særlige omstændigheder som omhandlet i artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 726/2004.

27 Endelig bemærkes dels, at CHMP's reviderede udtalelse angiver en liste af bibliografiske henvisninger tilvejebragt af sagsøgeren vedrørende undersøgelser, der omhandler cholsyre, udført på hospitaler bl.a. i Frankrig mere end ti år før tidspunktet for ansøgningen om markedsføringstilladelsen. Dels var CHMP af den opfattelse, at ansøgeren havde vist, at denne ikke var i stand til at levere en udtømmende dokumentation for virkningen og sikkerheden vedrørende cholsyre på grund af de særlige omstændigheder, under hvilke dette stof var blevet anvendt, og ved afslutningen af sin analyse konkluderede CHMP, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde godtgjort, at fordelene ved Orphacol var større end risiciene, til at give en positiv udtalelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Den angiveligt fejlagtige konklusion, ifølge hvilken almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område af cholsyre ikke var blevet påvist

28 Sagsøgeren har, støttet af Den Tjekkiske Republik, Den Franske Republik og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, henvist til, at CHMP var af den opfattelse, at anvendelsen af cholsyre som hospitalspræparat mellem 1993 og 2007 var tilstrækkeligt systematisk og veldokumenteret til at påvise tilstedeværelsen af en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i en periode på mere end ti år.

29 Kommissionen har, støttet af Republikken Polen, fremhævet, at den ikke bestrider, at cholsyre er blevet anvendt i EU i en periode på mere end ti år, men har anført, at denne anvendelse skal være almindelig anerkendt som omhandlet i artikel 10a i direktiv 2001/83. Denne bestemmelse skal, som en udtrykkelig undtagelse til kravene til de oplysninger, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, anvendes restriktivt. Betingelsen om en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område kan imidlertid ikke opfyldes ved den anvendelse af hospitalspræparater, der er fastsat i fransk ret, dels fordi den ikke falder ind under anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, dels fordi der af denne bestemmelses ordlyd følger en forpligtelse til indberetning og kontrol af de omhandlede lægemidler. I øvrigt anførte Kommissionen under retsmødet som svar på et spørgsmål fra Retten, at Frankrig ikke i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 havde kunnet undtage hospitalspræparaterne fra dette direktivs bestemmelser, idet en sådan undtagelse kun bør kunne foretages ud fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

30 Republikken Polen har anført, at sagsøgeren ikke kan påberåbe sig artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, og har i denne henseende henvist til generaladvokat M. Jääskinens forslag til afgørelse i den sag, der gav anledning til Domstolens dom af 29. marts 2012, Kommissionen mod Polen (sag C-185/10, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser), hvoraf den udleder, at kun medlemsstaterne har ret til at undtage bestemte lægemidler fra anvendelsen af bestemmelserne i direktiv 2001/83.

31 Det skal i den forbindelse bemærkes, at artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83 bl.a. fastsætter, at enhver ansøgning om markedsføringstilladelse skal ledsages af resultater af prækliniske og kliniske forsøg med det nævnte lægemiddel.

32 Artikel 10a i direktiv 2001/83 fastsætter dog, at uanset dette direktivs artikel 8, stk. 3, litra i), er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

33 Af bilag I, del III, punkt 5, andet led, i direktiv 2001/83 fremgår det, at når den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, påberåber sig bestemmelserne i artikel 10a i det nævnte direktiv og del II, punkt 1, i dette bilag (almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område), kan systematisk og dokumenteret anvendelse af det pågældende stof undtagelsesvis gøre det ud for anvendelse af stoffet i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5 i det nævnte direktiv.

34 I henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 kan en medlemsstat for at opfylde særlige behov undtage lægemidler fra dets anvendelsesområde, som er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar, til en bestemt patient.

35 Som det fremgår af denne bestemmelses ordlyd, skal en række kumulative betingelser være opfyldt, for at den heri omhandlede undtagelse kan iværksættes (Domstolens dom af 29.3.2012, sag C-185/10, Kommissionen mod Polen, præmis 30).

36 Ved fortolkningen af denne bestemmelse bør det tages i betragtning, at bestemmelser, der har karakter af en undtagelse fra et princip, ifølge fast retspraksis almindeligvis skal fortolkes strengt (dommen i sagen Kommissionen mod Polen, præmis 31).

37 Der kan således kun gøres brug af den mulighed, der fremgår af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, for at undlade at anvende direktivets bestemmelser, hvis det er nødvendigt under hensyn til patientens konkrete behov. En modsat fortolkning ville stride mod formålet om at beskytte den offentlige sundhed, som opnås ved harmoniseringen af bestemmelser vedrørende lægemidler, herunder særligt dem, som vedrører markedsføringstilladelse (dommen i sagen Kommissionen mod Polen, præmis 33).

38 Det i direktivets artikel 5, stk. 1, omhandlede begreb »særlige behov« henviser udelukkende til individuelle situationer, der er begrundet i lægelige hensyn, og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde patienternes behov (dommen i sagen Kommissionen mod Polen, præmis 34).

39 Kravet om, at lægemidlerne skal udleveres i henhold til en »bestilling, afgivet i god tro og uopfordret«, betyder ligeledes, at lægemidlet skal ordineres af en læge efter en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn (dommen i sagen Kommissionen mod Polen, præmis 35).

40 I det foreliggende tilfælde antog Kommissionen i den anfægtede afgørelse bl.a., at det, idet begrebet hospitalspræparat ikke findes i direktiv 2001/83, måtte efterprøves, om anvendelsen af cholsyre som hospitalspræparat kunne sidestilles med den anvendelse, der er omhandlet i det nævnte direktivs artikel 5. Kommissionen konkluderede herefter, at hospitalspræparaterne ikke opfyldte kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, og at de derfor ikke gjorde det muligt at påvise en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område som omhandlet i artikel 10a i direktiv 2001/83, i modsætning til hvad CHMP havde konkluderet i sin reviderede udtalelse.

41 I denne henseende bemærkes først og fremmest, at det følger af artikel L. 5121-1 (2°) i den franske code de la santé publique, at hospitalspræparater er lægemidler, der fremstilles efter forskrifterne i en farmakopé og i overensstemmelse med god praksis, som beskrevet i den franske lovgivning, når der ikke findes nogen farmaceutisk specialitet, der er tilgængelig eller tillempet af en sundhedsinstitutions interne apotek eller af denne institutions farmaceutiske enhed, som er godkendt i henhold til nævnte lovgivning. Hospitalspræparater udleveres på recept til en eller flere patienter af den nævnte institutions interne apotek.

42 Endvidere bemærkes, at Den Franske Republik i overensstemmelse med sin gældende lovgivning har undtaget hospitalspræparater fra bestemmelserne i direktiv 2001/83 siden 1992, dvs. på et tidspunkt, der ligger før anvendelsen af de cholsyrebaserede hospitalspræparater.

43 Den Franske Republik har således som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten forklaret, at det er ved at fastlægge den retlige ordning vedrørende hospitalspræparater i loi n° 92-1279, du 8 décembre 1992, modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament (lov nr. 92-1279 af 8.12.1992 om ændring af femte bog i code de la santé publique og om apoteker og lægemidler) (JORF af 11.12.1992, s. 16888), at den franske lovgiver har undtaget dem fra anvendelsesområdet for EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler. Således har Den Franske Republik undtaget hospitalspræparater med cholsyre fra det nævnte anvendelsesområde, siden man begyndte at anvende dette lægemiddel, dvs. siden 1993. Den Franske Republik har i øvrigt angivet, at hospitalspræparater har været undergivet en indberetningspligt siden ikrafttrædelsen af artikel 21 i loi n° 98-535, du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (lov nr. 98-535 af 1.7.1998 om styrkelse af sundhedsovervågningen og af kontrollen med sundhedssikkerheden for produkter til mennesker) (JORF af 2.7.1998, s. 910056). Endelig har Den Franske Republik præciseret, at de cholsyrebaserede hospitalspræparater blev fremstillet individuelt.

44 Det må fastslås, at disse hospitalspræparater sigtede mod at opfylde »særlige behov« i den forstand, at de var rettet mod individuelle situationer begrundet i lægelige hensyn, og at de var nødvendige for at opfylde patienternes behov. Det er således ubestridt, at der ikke eksisterer noget lægemiddel på markedet, som kan bruges til behandling af de omhandlede leversygdomme, der vil kunne resultere i snarligt dødsfald for den smittede person.

45 Disse hospitalspræparater blev desuden udleveret i henhold til en »bestilling, afgivet i god tro og uopfordret«, i den forstand, at de, som Den Franske Republik forklarede under retsmødet uden at blive modsagt af Kommissionen, var ordineret af en læge efter en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn.

46 Derfor må det i det foreliggende tilfælde fastslås, at de cholsyrebaserede hospitalspræparater opfyldte de betingelser, der stilles i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.

47 Ingen af Kommissionens argumenter kan rejse tvivl om denne konklusion.

48 For det første kan Kommissionens argument om, at hospitalspræparater ikke henhører under anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, ikke tiltrædes, idet denne bestemmelse ikke undtager nogen type af lægemidler fra sit anvendelsesområde.

49 For det andet kan Kommissionens argument om, at der er en forpligtelse til indberetning og kontrol af de lægemidler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, ikke tiltrædes, idet det ikke følger af denne bestemmelses ordlyd, heller ikke implicit, at der foreligger sådan forpligtelse.

50 For det tredje bemærkes det ligeledes, at det, i modsætning til hvad Kommissionen anførte under retsmødet, ikke følger af denne bestemmelse, at en medlemsstat kun vil kunne undtage lægemidler fra bestemmelserne i direktiv 2001/83 ud fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde og ikke på grundlag af kategorier af lægemidler, såsom kategorien hospitalspræparater.

51 Hvad angår Republikken Polens argument om, at alene medlemsstaterne har ret til at undtage bestemte lægemidler fra anvendelsen af bestemmelserne i direktiv 2001/83, må det fastslås, at det netop er Den Franske Republik, således som det fremgår af præmis 42 ovenfor, som har undtaget hospitalspræparater fra anvendelsen af det nævnte direktivs bestemmelser.

52 Det følger af det foregående, at de argumenter, der er fremført af Kommissionen og Republikken Polen, skal forkastes.

53 Det må derfor fastslås, at det var med urette, at Kommissionen antog, at anvendelsen af cholsyre som hospitalspræparat i Frankrig mellem 1993 og oktober 2007 ikke udgjorde en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område som omhandlet i artikel 10a i direktiv 2001/83.

Den angiveligt fejlagtige konklusion, ifølge hvilken oplysningerne i ansøgningen om markedsføringstilladelse burde have været fuldstændige, samt den uretmæssige afvisning af, at det kunne påberåbes, at der forelå særlige omstændigheder

54 Sagsøgeren har, støttet af Den Tjekkiske Republik, Den Franske Republik og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, kritiseret Kommissionen for i den anfægtede afgørelse at have antaget, at en markedsføringstilladelse på grundlag af en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område som fastsat i artikel 10a i direktiv 2001/83 ikke kan udstedes, når der ikke foreligger fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed, med henvisning til særlige omstændigheder som omhandlet i artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 726/2004.

55 Kommissionen er, støttet af Republikken Polen, af den opfattelse, at muligheden for at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83 er udelukket, når fuldstændige oplysninger om produktets virkning og sikkerhed ikke er tilgængelige, og at begreberne almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område og særlige omstændigheder gensidigt udelukker hinanden. Således var Kommissionen i henhold til artikel 12 i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 6 i nævnte forordning, forpligtet til at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse, hvis den indgivne bibliografiske ansøgning ikke præcist og udtømmende indeholdt de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 10a i direktiv 2001/83.

56 I denne forbindelse bemærkes, at artikel 6 i forordning nr. 726/2004 angiver, at ansøgninger om markedsføringstilladelse præcist og udtømmende skal indeholde relevante oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i bl.a. artikel 8, stk. 3, og artikel 10a i direktiv 2001/83 samt bilag I hertil.

57 Desuden gives der i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger eller dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, viser sig, at ansøgeren ikke på passende eller tilstrækkelig vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

58 Det bemærkes ligeledes, at artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 726/2004 og artikel 22 i direktiv 2001/83 fastsætter, at der på visse betingelser kan udstedes en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder. Denne kan i så fald kun udstedes, hvis ansøgeren kan påvise, at han af objektive og beviselige grunde ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug, og skal baseres på en af de begrundelser, der er nævnt i bilag I til dette direktiv.

59 Del II, punkt 6, i bilag I til direktiv 2001/83 fastsætter i øvrigt, at når ansøgeren kan påvise, at han ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om virkning og sikkerhed ved normal forskriftsmæssig brug, fordi de for det pågældende lægemiddel angivne indikationer optræder så sjældent, at ansøgeren ikke med rimelighed kan forventes at fremskaffe fuldstændige oplysninger, eller videnskabens nuværende stade ikke gør det muligt at fremskaffe fuldstændige oplysninger, eller det vil stride imod alment anerkendte principper for medicinsk etik at indhente sådanne oplysninger, kan markedsføringstilladelsen gives med visse bestemte forbehold, herunder at det pågældende lægemiddel kun må udleveres efter lægeordination og i visse tilfælde kun må indgives under streng lægelig kontrol, evt. på et hospital.

60 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at sagsøgeren ifølge CHMP's reviderede udtalelse i sin ansøgning om markedsføringstilladelse har påvist, at denne ikke var i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger af objektive og beviselige grunde beroende på den pågældende sygdoms sjældenhed samt på grund af etiske hensyn. Vedrørende den første grund fremgår det således af sagens akter, på grundlag af det antal tilfælde, der var observeret i løbet af de sidste 15 år i EU, at der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse var 90 patienter, der var blevet diagnosticeret med sygdommen, hvoraf 19 blev behandlet i Frankrig. Vedrørende den anden grund antog CHMP, uden at denne vurdering anfægtes af Kommissionen, at det, for så vidt som deltagelsen i et klinisk forsøg ville udsætte patienterne for risiko for alvorlige leverskader eller endog dødsfald, ville stride imod principperne for medicinsk etik at gennemføre en kontrolleret undersøgelse af virkningen af cholsyre inden for rammerne af de pågældende indikationer, fordi en sådan undersøgelse ifølge de af sagsøgeren afgivne forklaringer under retsmødet ville forudsætte, at man inddelte patienterne i to grupper: én, der modtog den forsøgsmæssige behandling, og en anden, der modtog placebobehandling.

61 Sagsøgeren har i øvrigt, som det blev konstateret i præmis 27 ovenfor, vedlagt en liste over bibliografiske henvisninger, der vedrører undersøgelser af cholsyre, i sin ansøgning om markedsføringstilladelse.

62 Desuden bemærkes, at hospitalspræparaterne opfyldte de særlige krav, der er omhandlet i del II, punkt 6, i bilag I til direktiv 2001/83. Det følger således af selve ordlyden af artikel L. 5121-1 (2°) i den franske code de la santé publique (jf. præmis 41 ovenfor), at disse præparater blev udleveret på recept til en eller flere patienter af en sundhedsinstitutions interne apotek.

63 Ifølge Kommissionen kan en ansøgning om markedsføringstilladelse dog ikke udstedes, hvis der ikke foreligger fuldstændig dokumentation, og særlige omstændigheder kan ikke påberåbes i forbindelse med en ansøgning om en markedsføringstilladelse, der er indgivet inden for rammerne af en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område.

64 For så vidt angår spørgsmålet om den fuldstændige dokumentation bemærkes, at del II, punkt 1, litra c), i bilag I til direktiv 2001/83 forudsætter, at det er muligt, at en ansøgning om markedsføringstilladelse udstedes selv i tilfælde af manglende information, for så vidt som det skal begrundes, hvorfor der har kunnet påvises et anerkendt sikkerheds- og/eller effektivitetsniveau, skønt der mangler nogle undersøgelser. Det er således ikke udelukket, at en ansøgning om markedsføringstilladelse udstedes, på trods af at der ikke foreligger en fuldstændig dokumentation. Som det netop er blevet påpeget, er der desuden blevet givet en begrundelse i den foreliggende sag.

65 For så vidt angår spørgsmålet om den samtidige anvendelse af begreberne almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område og særlige omstændigheder skal det fastslås, at ingen bestemmelse i forordning nr. 726/2004 eller i direktiv 2001/83 udelukker en sådan samtidig anvendelse.

66 Kommissionens argument om, at del II i bilag I til direktiv 2001/83, der angår undtagelser såsom undtagelser på grund af en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, ikke giver mulighed for at påberåbe sig særlige omstændigheder, når ansøgeren påberåber sig en sådan anvendelse, kan ikke være afgørende i mangel af en udtrykkelig angivelse herom.

67 Tværtimod henviser direktiv 2001/83 i den særlige sammenhæng med lægemidler til sjældne sygdomme, såsom Orphacol, udtrykkeligt til muligheden for at anvende såvel bestemmelserne om særlige omstændigheder som bestemmelserne om krav om en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område.

68 For det første fremgår det således af del III, punkt 5, første led, i bilag I til direktiv 2001/83, at hvad angår et lægemiddel til sjældne sygdomme kan de generelle bestemmelser i del II, punkt 6 (særlige omstændigheder), anvendes. Ansøgeren skal i så fald i de ikke-kliniske og kliniske resuméer anføre grundene til, at det ikke er muligt at fremlægge fuldstændige oplysninger, og skal godtgøre forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel til sjældne sygdomme, hvilket sagsøgeren har gjort i den foreliggende sag, således som det allerede er blevet anført (jf. præmis 27 ovenfor).

69 Ifølge denne bestemmelses andet led kan systematisk og dokumenteret anvendelse af det pågældende stof, når den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, påberåber sig bestemmelserne i del II, punkt 1, i dette bilag (almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område), for det andet undtagelsesvis gøre det ud for anvendelse af stoffet i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5 i nævnte direktiv. I den foreliggende sag er cholsyre netop blevet anvendt i overensstemmelse med denne sidstnævnte bestemmelse, således som det fremgår af præmis 41 ff. ovenfor.

70 Det skal derfor fastslås, at disse betingelser er blevet opfyldt. Endvidere kan opdelingen i to adskilte led, i modsætning til hvad Kommissionen hævder, ikke fortolkes således, at disse bestemmelser gensidigt udelukker hinanden. Dette kunne således kun komme på tale, hvis ordlyden af dette punkt klart havde udtrykt, at det ikke ville være muligt at anvende disse to bestemmelser samtidig.

71 Kommissionens argumenter kan under hensyntagen til det foregående ikke tiltrædes.

72 Det skal derfor fastslås, at det var med urette, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse antog, at de af sagsøgeren fremlagte oplysninger skulle have været fuldstændige, og at denne ikke kunne påberåbe sig tilstedeværelsen af særlige omstændigheder i forbindelse med sin ansøgning, der var baseret på en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område.

Den angiveligt fejlagtige konklusion, ifølge hvilken udstedelsen af en markedsføringstilladelse ville kunne være til skade for målene med forordning nr. 1901/2006 og beskyttelsen af innovation

73 Sagsøgeren har, støttet af Den Tjekkiske Republik og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, anfægtet den tredje grund, som Kommissionen anførte i den anfægtede afgørelse, til at give afslag på markedsføringstilladelsen, dvs. den omstændighed, at udstedelsen af en markedsføringstilladelse ville kunne være til skade for det første for målene med forordning nr. 1901/2006, som ifølge Kommissionen kræver, at ansøgninger om markedsføringstilladelser for nye lægemidler til pædiatrisk brug er ledsaget af pædiatriske undersøgelser, og for det andet for beskyttelsen af innovation, idet Kommissionen antager, at en streng overholdelse af kravene i artikel 10a i direktiv 2001/83 er nødvendig for at undgå at afskrække fra offentliggørelse af forskning og skade innovation i EU.

74 Kommissionen har vedrørende det første argument anført, at i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 skal ansøgningerne om markedsføringstilladelse for endnu ikke godkendte lægemidler foruden de i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83 omhandlede oplysninger og dokumenter indeholde

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. Vedrørende det andet argument illustrerer fjerde betragtning til Kommissionens direktiv 1999/83/EF af 8. september 1999 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 243 s. 9) lovgivers hensigt, hvorefter muligheden for at indgive en bibliografisk ansøgning ikke skal være til skade for forskningen og offentliggørelsen af resultater vedrørende kliniske forsøg. Hvis kriterierne for at påvise en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i ti år imidlertid blev gjort mere lempelige ved, at det accepteres, at benyttelse af aktive stoffer uden en markedsføringstilladelse var tilstrækkelig til at påvise en sådan anvendelse, ville det med lovgivningen indførte belønningssystem med henblik på at fremme innovation blive alvorligt undergravet.

75 I denne henseende skal det vedrørende det første argument fastslås, at i henhold til artikel 9 i forordning nr. 1901/2006 finder artikel 7 i nævnte forordning ikke anvendelse på produkter godkendt i henhold til bl.a. artikel 10a i direktiv 2001/83.

76 Det følger imidlertid af det foregående, at sagsøgeren netop har påvist en almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område som omhandlet i denne bestemmelse.

77 Vedrørende det andet argument bemærkes, at det ikke fremstår som en begrundelse for afslaget på den ansøgte markedsføringstilladelse i den anfægtede afgørelse, men blot som en bemærkning, der ikke kan rejse tvivl om den ovenfor anførte konstatering. Endvidere må det under alle omstændigheder fastslås, at der i den foreliggende sag ikke er tale om en lempelse af kriterierne for at påvise en almindelig anerkendt anvendelse, men om at inddrage en sådan anvendelse inden for rammerne af særlige omstændigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning nr. 726/2004 og direktiv 2001/83.

78 Det skal derfor fastslås, at det var med urette, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse antog, at udstedelsen af en markedsføringstilladelse i den foreliggende sag vil være til skade for målene med forordning nr. 1901/2006 og beskyttelsen af innovation.

79 Det følger af det foregående, at det var med urette, at Kommissionen gav afslag på markedsføringstilladelsen. Den anfægtede afgørelse skal følgelig annulleres, uden at det er nødvendigt at undersøge det første anbringende.

Sagens omkostninger

80 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, dømmes den tabende part til at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med sagsøgerens påstand.

81 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Derfor må Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Republikken Østrig, Republikken Polen og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bære deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling):

1) Kommissionens gennemførelsesafgørelse K(2012) 3306 endelig af 25. maj 2012 om afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme »Orphacol – Cholsyre«, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, annulleres.

2) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af Laboratoires CTRS.

3) Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Republikken Østrig, Republikken Polen og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland bærer deres egne omkostninger.

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 4. juli 2013.

Underskrifter