Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 4 de julio de 2013 *

«Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización del medicamento Orphacol — Decisión denegatoria de la Comisión — Reglamento (CE) nº 726/2004 — Directiva 2001/83/CE — Uso médico bien establecido — Circunstancias excepcionales»

En el asunto T-301/12,

Laboratoires CTRS, con domicilio social en Boulogne-Billancourt (Francia), representada por las Sras. K. Bacon, Barrister, y M. Utges Manley y M. Barnden, Solicitors,

parte demandante,

apoyados por

República Checa, representada por los Sres. M. Smolek y D. Hadroušek, en calidad de agentes,

por

Reino de Dinamarca, representado por la Sra. V. Pasternak Jørgensen y el Sr. C. Thorning, en calidad de agentes,

por

República Francesa, representada por el Sr. D. Colas, la Sra. F. Gloaguen y el Sr. S. Menez, en calidad de agentes,

por

República de Austria, representada por la Sra. C. Pesendorfer y el Sr. A. Posch, en calidad de agentes,

y por

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado inicialmente por la Sra. S. Behzadi-Spencer, en calidad de agente, posteriormente por la Sra. C. Murrel, y finalmente por el Sr. L. Christie, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Holmes, Barrister,

partes coadyuvantes,

contra

* Lengua de procedimiento: inglés.

Comisión Europea, representada por el Sr. E. White, la Sra. M. Šimerdová y el Sr. L. Banciella, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

República de Polonia, representada inicialmente por los Sres. B. Majczyna y M. Szpunar, y posteriormente por el Sr. Majczyna, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión de Ejecución C(2012) 3306 final de la Comisión, de 25 de mayo de 2012, por la que se deniega una autorización de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento huérfano para uso humano «Orphacol–ácido cólico»,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. S. Papasavvas, Presidente, y los Sres. V. Vadapalas (Ponente) y K. O'Higgins, Jueces;

Secretaria: Sra. S. Spyropoulos, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de abril de 2013;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes del litigio

1 La demandante, Laboratoires CTRS, elaboró el medicamento Orphacol, destinado al tratamiento de dos enfermedades hepáticas raras pero muy graves. Sin tratamiento apropiado durante las primeras semanas o los primeros meses de vida, estas enfermedades pueden provocar la muerte.

2 El 30 de octubre de 2009, la demandante presentó una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de este medicamento, en virtud del procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 1768/92 y las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE (DO L 378, p. 1).

3 El 16 de diciembre de 2010, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «CMUH»), dependiente de la Agencia Europea de Medicamentos, emitió un dictamen favorable, recomendando la concesión de la AC para el referido medicamento. El 14 de abril de 2011, tras las aclaraciones solicitadas por la Comisión Europea, dicho Comité emitió un dictamen revisado, igualmente favorable.

4 El 7 de julio de 2011, la Comisión remitió al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «Comité Permanente»), un proyecto de Decisión por la que se denegaba la concesión de una AC a la demandante para el medicamento Orphacol.

5 El 13 de septiembre de 2011, el Comité Permanente debatió el proyecto de Decisión de la Comisión por la que se denegaba la AC y, sin proceder a una votación, aplazó el debate hasta su próxima reunión.

6 El 13 de octubre de 2011, el Comité Permanente emitió un dictamen desfavorable con relación al proyecto de Decisión de la Comisión por la que se denegaba la AC.

7 El 24 de octubre de 2011, la Comisión remitió al Comité de Apelación el proyecto de Decisión por la que se denegaba la AC.

8 El 8 de noviembre de 2011, el Comité de Apelación emitió un dictamen desfavorable con relación al proyecto de Decisión de la Comisión por la que se denegaba la AC.

9 El 12 de enero de 2012 la demandante interpuso un recurso dirigido a que se declarase que la Comisión había incurrido en omisión al haberse abstenido ilegalmente de adoptar una decisión definitiva en cuanto a la solicitud de AC del medicamento Orphacol y, con carácter subsidiario, un recurso de anulación de la decisión, presuntamente contenida en el escrito de la Comisión de 5 de diciembre de 2011, de no concederle dicha AC.

10 El 23 de abril de 2012, la Comisión remitió al Comité Permanente un proyecto modificado de Decisión por la que igualmente denegaba la concesión de la AC a la demandante.

11 El 8 de mayo de 2012 se reunió el Comité Permanente, pero no pudo emitir un dictamen por falta de mayoría cualificada durante la votación del referido proyecto modificado.

12 El 25 de mayo de 2012, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución C(2012) 3306 final, por la que se deniega una autorización de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento huérfano para uso humano «Orphacol–ácido cólico» (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), indicando, en esencia, que en este caso no se habían cumplido los requisitos de concesión de una AC.

13 En la sentencia del Tribunal de 4 de julio de 2012, Laboratoires CTRS/Comisión (T-12/12), el Tribunal declaró, por una parte, que el recurso por omisión era inadmisible y, por otra, que como la Decisión impugnada había sustituido a la decisión contenida en el escrito de 5 de diciembre de 2011 por la que se denegaba la AC, ya no había lugar a pronunciarse sobre la pretensión de anulación formulada por la demandante.

Procedimiento y pretensiones de las partes

14 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 10 de julio de 2012, la demandante interpuso el presente recurso.

15 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal el mismo día, la demandante formuló una solicitud de sustanciación del asunto por el procedimiento acelerado, en virtud del artículo 76 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.

16 Mediante resolución de 26 de julio de 2012, el Tribunal (Sala Quinta) denegó dicha solicitud, pero decidió dar al asunto tratamiento prioritario.

17 En fechas 12 de septiembre, 8 y 9 de octubre y 13 y 26 de septiembre de 2012 la República Checa, el Reino de Dinamarca, la República Francesa, la República de Austria y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, respectivamente, solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la demandante. El 9 de octubre de 2012, la República de Polonia solicitó intervenir en apoyo de las

pretensiones de la Comisión. Las demandas de intervención fueron notificadas a las partes, las cuales formularon sus observaciones dentro de los plazos señalados. Mediante auto del Presidente de la Sala Quinta del Tribunal de 23 de octubre de 2012 se acogieron estas demandas de intervención.

18 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal decidió abrir la fase oral y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento, el 7 de marzo de 2013 instó a la Comisión y a la República Francesa a responder a preguntas escritas antes de la vista. La Comisión y a la República Francesa respondieron a dichas preguntas dentro del plazo señalado.

19 En la vista de 12 de abril de 2013 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal.

20 La demandante, apoyada por la República Checa en los dos motivos que invoca, por el Reino de Dinamarca en el primer motivo y por la República Francesa, la República de Austria y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en el segundo motivo, solicita al Tribunal que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

21 En sus observaciones sobre los escritos de formalización de la intervención, la demandante solicita, con independencia de lo que decida el Tribunal con respecto al primer motivo, que el Tribunal se pronuncie sobre los dos motivos que ha alegado.

22 La Comisión, apoyada en el segundo motivo por la República de Polonia, solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso por infundado.

— Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de derecho

23 En apoyo de su recurso, la demandante invoca dos motivos. El primero está basado en la infracción del Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55, p. 13), que deroga la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23). En el marco de su segundo motivo, que el Tribunal considera apropiado examinar en primer lugar, la demandante alega que los tres motivos, que figuran en el anexo I de la Decisión impugnada, en virtud de los cuales la Comisión adoptó una decisión negativa respecto a su solicitud de AC son manifiestamente incorrectos. Según la demandante, la Comisión consideró erróneamente, en primer lugar, que no se había demostrado la utilización del ácido cólico como «uso médico bien establecido», en segundo lugar, que la bibliografía debía ser completa y que el concepto de «circunstancias excepcionales» no podía ser alegado y, en tercer lugar, que conceder una AC en este caso sería contrario a los objetivos del Reglamento nº 1901/2006, por un lado, y a la protección de la innovación, por otro.

24 A título preliminar, hay que recordar que, mediante su Decisión C(2002) 5453, de 18 de diciembre de 2002, adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1), la Comisión calificó el ácido cólico como medicamento huérfano.

25 Además, de los autos se deduce que ningún medicamento que contenga ácido cólico como sustancia activa ha obtenido una AC en la Unión Europea. En cambio, se han utilizado cápsulas de ácido cólico como tratamiento para pacientes en Francia entre 1993 y octubre de 2007 como medicamentos de uso hospitalario, previstos en el artículo L. 5121-1 (2º) del code de la santé publique (en lo sucesivo, «Código de Salud Pública») francés. Desde esta fecha, las cápsulas de ácido cólico están autorizadas en Francia, bajo el nombre de Orphacol, en virtud del artículo L. 5121-12 del Código de Salud Pública (dispensación a un «paciente concreto y por motivos de uso compasivo»).

26 Es preciso señalar igualmente que del segundo considerando de la Decisión impugnada resulta que la solicitud de AC presentada por la demandante estaba basada en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34), relativa al uso médico bien establecido, y que contempla la existencia de circunstancias excepcionales en el sentido del artículo 14, apartado 8, del Reglamento nº 726/2004.

27 Finalmente, también hay que señalar que, por una parte, el dictamen revisado del CMUH incluye una lista completa de referencias bibliográficas, facilitadas por la demandante, relativas a estudios sobre el ácido cólico realizados en hospitales, principalmente en Francia, de más de diez años de antigüedad respecto a la fecha de la solicitud de AC. Por otra parte, el CMUH consideró que la solicitante había demostrado que no le era posible presentar una documentación exhaustiva en cuanto a la eficacia y a la seguridad del ácido cólico, debido a las circunstancias excepcionales en las que esta sustancia había sido utilizada, y, al término de su análisis, concluyó que la solicitante había probado suficientemente que los beneficios del Orphacol prevalecían sobre los riesgos a la hora de dar un informe favorable a la solicitud de AC.

Sobre la conclusión supuestamente errónea según la cual no se ha probado la utilización del ácido cólico como uso médico bien establecido

28 La demandante, apoyada por la República Checa, la República Francesa y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, recuerda que el CMUH consideró que la utilización del ácido cólico como medicamento de uso hospitalario entre 1993 y 2007 había sido lo suficientemente sistemática y bien documentada como para demostrar la existencia de un uso médico bien establecido durante un período de tiempo superior a diez años.

29 La Comisión, apoyada por la República de Polonia, subraya que no discute que el ácido cólico haya sido utilizado en la Unión durante un período de más de diez años, pero alega que ese uso debe estar bien establecido, en el sentido del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83. Esta disposición, en cuanto constituye una excepción expresa a las exigencias en materia de datos contemplados en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, debe ser aplicada restrictivamente, según la Comisión. Pues bien, el requisito de un uso médico bien establecido no puede cumplirse a través de los medicamentos de uso hospitalario previstos por el Derecho francés, puesto que, por una parte, éstos no se sitúan dentro del campo de aplicación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y, por otra parte, del tenor literal de esta disposición resulta una obligación de declaración y de control de los medicamentos de que se trata, añade la Comisión. Además, en la vista, en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal, la Comisión manifestó que Francia no podía haber excluido los medicamentos de uso hospitalario, en virtud del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ya que tal exclusión únicamente podía hacerse caso por caso.

30 La República de Polonia alega que la demandante no puede invocar el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y a este respecto se remite a las conclusiones del Abogado General Jääskinen en el asunto que dio lugar a la sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de marzo de 2012,

Comisión/Polonia (C-185/10), de las que se deduce que sólo los Estados miembros están autorizados a excluir la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 con respecto a determinados medicamentos.

31 A este respecto, es preciso recordar que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 dispone, en su letra i), que toda solicitud de AC irá acompañada del resultado de las pruebas preclínicas y clínicas del medicamento de que se trate.

32 Sin embargo, el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 establece que, no obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, letra i) de dicha Directiva, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.

33 Según el anexo I, parte III, número 5, segundo guión, de la Directiva 2001/83, cuando un solicitante de una AC de un medicamento huérfano invoque lo dispuesto en el artículo 10 *bis* de dicha Directiva y en la parte II, número 1, de este anexo (uso médico bien establecido), la utilización sistemática y documentada de la sustancia de que se trate puede referirse, con carácter excepcional, a la utilización de dicha sustancia conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de esta Directiva.

34 A tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, los Estados miembros podrán excluir de su ámbito de aplicación, con vistas a atender necesidades especiales, a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

35 Como se desprende del tenor literal de la citada disposición, la aplicación de la excepción que establece está supeditada a que concurra una serie de requisitos acumulativos (sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia, C-185/10, apartado 30).

36 Para interpretar dicha disposición, debe tenerse en cuenta que, con carácter general, las disposiciones que tengan el carácter de excepción a un principio se han de interpretar, según reiterada jurisprudencia, estrictamente (sentencia Comisión/Polonia, antes citada, apartado 31).

37 Sólo cabe excluir la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/83, facultad que se deduce de su artículo 5, apartado 1, cuando ello resulte necesario habida cuenta de las necesidades específicas de los pacientes. Una interpretación distinta sería contraria al objetivo de salvaguardia de la salud pública, que se alcanza mediante la armonización de las normas relativas a los medicamentos, en particular de aquellas que regulan las AC (sentencia Comisión/Polonia, antes citada, apartado 33).

38 El concepto de «necesidades específicas», contemplado en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, se refiere únicamente a situaciones individuales justificadas por consideraciones médicas y presupone que se necesita el medicamento para atender las necesidades de los pacientes (sentencia Comisión/Polonia, antes citada, apartado 34).

39 Del mismo modo, el requisito de que los medicamentos se suministren atendiendo a una «solicitud de uso compasivo» significa que el medicamento debe haber sido prescrito por el médico tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas (sentencia Comisión/Polonia, antes citada, apartado 35).

40 En este asunto, la Comisión consideró entre otras cosas, en la Decisión impugnada, que dado que el concepto de medicamento hospitalario no estaba contemplado por la Directiva 2001/83, era necesario verificar si la utilización del ácido cólico como medicamento hospitalario podía equipararse a la utilización prevista en el marco del artículo 5 de dicha Directiva. La Comisión llegó a la conclusión de que los medicamentos hospitalarios no satisfacían los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y que, por lo tanto, no permitían demostrar un uso médico bien establecido en el sentido del artículo 10 *bis* de dicha Directiva, contrariamente a la conclusión a la que llegó el CMUH en su dictamen revisado.

41 A este respecto, procede señalar en primer lugar que del artículo L. 5121-1 (2°) del Código de Salud Pública francés que los medicamentos hospitalarios son medicamentos preparados según las indicaciones de la farmacopea y de conformidad con las buenas prácticas mencionadas en la legislación francesa, a falta de especialidad farmacéutica disponible o adaptada en una farmacia de uso interno en un establecimiento sanitario, o por el establecimiento farmacéutico de tal establecimiento sanitario en aplicación de dicha legislación. Los medicamentos hospitalarios son dispensados con receta médica a uno o varios pacientes concretos por una farmacia de uso interno de dicho establecimiento.

42 En segundo lugar, hay que recordar que la República Francesa, de conformidad con su legislación vigente, excluyó de las disposiciones de la Directiva 2001/83 los medicamentos hospitalarios desde 1992, es decir, con anterioridad a la preparación de medicamentos hospitalarios a base de ácido cólico.

43 Efectivamente, la República Francesa explicó, en respuesta a una pregunta escrita planteada por el Tribunal, que el legislador francés excluyó los medicamentos hospitalarios del ámbito de aplicación de la legislación de la Unión en materia de medicamentos de uso humano a través de la definición del régimen jurídico de tales preparados en la Ley nº 92-1279, de 8 de diciembre de 1992, que modificó el libro V del Código de Salud Pública y relativa a la farmacia y al medicamento (loi nº 92-1279, modifiant le libre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, JORF de 11 de diciembre de 1992, p. 16888). De este modo, la República Francesa excluyó los medicamentos hospitalarios de ácido cólico del referido ámbito de aplicación desde el momento en que se comenzó a utilizar este medicamento, es decir, desde 1993. La República Francesa indicó, además, que los medicamentos hospitalarios estaban sometidos a una obligación de declaración desde la entrada en vigor del artículo 21 de la Ley nº 98-535, de 1 de julio de 1998, relativa al reforzamiento de la vigilancia sanitaria y del control de la seguridad sanitaria de los productos de uso humano (JORF de 2 de julio de 1998, p. 910056). La República Francesa señaló finalmente que los medicamentos hospitalarios a base de ácido cólico habían sido preparados individualmente.

44 Resulta necesario poner de manifiesto que estos medicamentos hospitalarios tenían como objetivo responder a «necesidades especiales», en el sentido de que respondían a situaciones particulares justificadas por consideraciones médicas y que eran necesarios para responder a las necesidades de los pacientes. Efectivamente, no se discute el hecho de que no existe en el mercado ningún medicamento para tratar las enfermedades hepáticas de que se trata, que pueden provocar rápidamente la muerte de la persona afectada.

45 Estos medicamentos hospitalarios responden, además, a una «solicitud de uso compasivo», en el sentido de que, como explicó la República Francesa en la vista, sin que la Comisión lo rebatiera, son prescritos por un médico tras un examen efectivo de sus pacientes y basándose en consideraciones puramente terapéuticas.

46 Por lo tanto, no cabe sino declarar que, en este asunto, los medicamentos hospitalarios de ácido cólico eran conformes con los requisitos previstos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

47 Ninguno de los argumentos de la Comisión invalida esta conclusión.

48 En primer lugar, el argumento de la Comisión según el cual los medicamentos hospitalarios no están incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no puede ser aceptado, porque esta disposición no excluye ningún medicamento de su ámbito de aplicación.

49 En segundo lugar, tampoco puede acogerse el argumento de la Comisión según el cual existe una obligación de declaración y de control de los medicamentos a los que se refiere al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, puesto que del tenor de esta disposición no se deduce, ni siquiera de manera implícita, la existencia de tal obligación.

50 En tercer lugar, contrariamente a lo alegado por la Comisión en la vista, hay que señalar también que de esta disposición no se desprende que un Estado miembro sólo pueda excluir los medicamentos de las disposiciones de la Directiva 2001/83 caso a caso, y no por categorías de medicamentos, tales como los preparados hospitalarios.

51 En cuanto al argumento de la República de Polonia según el cual sólo los Estados miembros están autorizados a excluir la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 con respecto a determinados medicamentos, no puede por menos que constatarse que, como se ha expuesto en el apartado 42 *supra,* ha sido la República Francesa la que excluyó los medicamentos hospitalarios de la aplicación de las disposiciones de dicha Directiva.

52 De lo anteriormente expuesto resulta que procede rechazar los argumentos de la Comisión y de la República de Polonia.

53 En consecuencia, procede declarar que la Comisión consideró equivocadamente que el uso del ácido cólico como medicamento hospitalario en Francia entre 1993 y octubre de 2007 no demostraba un uso médico bien establecido en el sentido del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83.

Sobre la conclusión supuestamente errónea según la cual los datos presentados en la solicitud de AC deberían ser completos y, en consecuencia, sobre la incorrecta desestimación de la invocabilidad de circunstancias excepcionales

54 La demandante, apoyada por la República Checa, la República Francesa y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, reprocha a la Comisión que haya considerado en la Decisión impugnada que una AC basada en un uso médico bien establecido, previsto en el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83, no pueda ser concedida si faltan los datos completos en cuanto a la eficacia o a la seguridad del medicamento basándose en las circunstancias excepcionales contempladas en el artículo 14, apartado 8, del Reglamento nº 726/2004.

55 La Comisión, apoyada por la República de Polonia, estima que queda excluida la posibilidad de presentar una solicitud de AC con arreglo al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 por cuanto no hay disponible una información completa sobre la eficacia y la seguridad del producto, y porque los conceptos de uso médico bien establecido y de circunstancias excepcionales son mutuamente excluyentes. Así, conforme al artículo 12 del Reglamento nº 726/2004, en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, la Comisión mantiene que está obligada a denegar una AC si la solicitud bibliográfica presentada no incluyera de manera específica e íntegra los datos y documentos a los que se refiere al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83.

56 A este respecto, hay que recordar que, según el artículo 6 del Reglamento nº 726/2004, cada solicitud de autorización de comercialización deberá incluir de forma específica y completa los datos y documentos a que hacen referencia, entre otros, el artículo 8, apartado 3, el artículo 10 *bis* y el anexo I de la Directiva 2001/83.

57 Además, según el artículo 12, apartado 1, del Reglamento nº 726/2004, se denegará la AC cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6 de dicho Reglamento, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento de uso humano.

58 También es necesario recordar que el artículo 14, apartado 8, del Reglamento nº 726/2004 y el artículo 22 de la Directiva 2001/83 contemplan la concesión de una AC, bajo determinadas condiciones, en circunstancias excepcionales. Ésta solo podrá concederse si el solicitante puede demostrar que, por razones objetivas y verificables, no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales y debe basarse en alguno de los motivos enunciados en el anexo I de esta Directiva.

59 Además, la parte II, número 6, del anexo I de la Directiva 2001/83 establece que, cuando el solicitante pueda demostrar que no puede aportar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, porque los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a facilitar las evidencias detalladas, o el estado actual del desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa, o los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información podrá concederse la AC en función de determinadas obligaciones específicas, tales como que el medicamento de que se trate sólo se expedirá con receta médica y que, en caso necesario, sólo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario.

60 En el presente asunto, hay que recordar que, según el dictamen revisado del CMUH, la solicitante ha demostrado en su solicitud de AC que no puede aportar datos completos por razones objetivas y verificables, debido al carácter de enfermedad rara a la cual se refiere y a consideraciones deontológicas. En cuanto al primer motivo, de los autos se desprende, efectivamente, que basándose en el número de casos observados en la Unión durante los últimos quince años, a la fecha de presentación de la solicitud de AC, habían estado afectados 90 pacientes, de los cuales 19 habían recibido tratamiento en Francia. Por lo que se refiere al segundo motivo, el CHMU consideró, sin que la Comisión rebatiera esta apreciación, que en la medida en que la participación en un ensayo clínico expondría a los pacientes a un riesgo de padecer una enfermedad hepática grave, incluido el riesgo de muerte, sería contrario a los principios de deontología médica efectuar un estudio controlado sobre la eficacia del ácido cólico en los casos para los que está indicado, puesto que este estudio supondría, según las explicaciones facilitadas por la demandante durante la vista, la distribución de los pacientes en dos grupos, de los cuales uno recibiría el tratamiento que se prueba y el otro un placebo.

61 La demandante, además, presentó con su solicitud de AC, según se ha expuesto en el apartado 27 *supra,* una lista de referencias bibliográficas relativas a estudios sobre el ácido cólico.

62 Igualmente, hay que señalar que los medicamentos hospitalarios responden a las obligaciones específicas a las que se refiere la parte II, punto 6, del anexo I de la Directiva 2001/83. En efecto, del propio artículo L. 5121-1 (2º) del Código de Salud Pública francés (véase el apartado 41 *supra*) se desprende que estos medicamentos hospitalarios eran dispensados con receta médica por una farmacia de uso interno de un establecimiento sanitario.

63 Sin embargo, según la Comisión, no puede concederse una AC si falta la documentación completa, y no podrían invocarse circunstancias excepcionales en una solicitud de AC presentada en el marco de un uso médico bien establecido.

64 En lo que respecta a la documentación completa, hay que recordar que el anexo I, parte II, número 1, letra c), de la Directiva 2001/83 contempla la posibilidad de concesión de una AC incluso cuando se ha omitido información, siempre que se justifique por qué puede afirmarse la existencia de un nivel

aceptable de seguridad y/o eficacia, pese a la ausencia de determinados estudios. El supuesto de concesión de una AC incluso a falta de una documentación completa no está pues excluido. Además, como se ha señalado anteriormente, en el presente asunto esas razones han sido justificadas.

65 En cuanto a la cuestión de la aplicación simultánea de los conceptos de uso médico bien establecido y de circunstancias excepcionales, es preciso poner de manifiesto que ninguna disposición del Reglamento nº 726/2004 o de la Directiva 2001/83 excluye tal aplicación.

66 A falta de mención expresa en ese sentido, no puede ser decisivo el argumento invocado por la Comisión según el cual la parte II del anexo I de la Directiva 2001/83 —que se refiere a excepciones como las basadas en un uso médico bien establecido— no contiene la posibilidad de invocar circunstancias excepcionales cuando el solicitante alega tal uso.

67 En cambio, sí es importante señalar que, en el contexto particular de los medicamentos huérfanos como el Orphacol, la Directiva 2001/83 se refiere expresamente a la posibilidad de aplicar las disposiciones relativas a las circunstancias excepcionales y también las relativas a la reivindicación de un uso médico bien establecido.

68 Efectivamente, por un lado, según la parte III, número 5, primer guión, del anexo I de la Directiva 2001/83, en el caso de un medicamento huérfano, se pueden aplicar las disposiciones generales que figuran en la parte II, número 6 (circunstancias excepcionales). El solicitante deberá justificar en los resúmenes no clínicos y clínicos las razones que impiden facilitar la información completa, así como aportar el balance riesgo/beneficios del medicamento huérfano de que se trate, lo que la solicitante ha hecho en el presente asunto (véase el apartado 27 *supra*).

69 Por otro lado, según el segundo guión de esta disposición, cuando un solicitante de una AC de un medicamento huérfano invoque lo dispuesto en la parte II, número 1, de este anexo (uso médico bien establecido), la utilización sistemática y documentada de la sustancia de que se trate puede referirse, con carácter excepcional, a la utilización de dicha sustancia conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de esta Directiva. En el presente asunto, el ácido cólico ha sido efectivamente utilizado de conformidad con esta última disposición, como se deduce de los apartados 41 y siguientes *supra*.

70 Debe afirmarse, pues, que se han cumplido estos requisitos. Además, contrariamente a lo que mantiene la Comisión, la separación de los párrafos en dos guiones distintos no puede llevar a la conclusión de que estas disposiciones se excluyen mutuamente. Tal exclusión sólo podría operar si el tenor literal de este número hubiera especificado claramente la imposibilidad de aplicar simultáneamente los dos preceptos.

71 De todo lo anterior resulta que procede desestimar los argumentos de la Comisión.

72 Por lo tanto, procede declarar que la Comisión consideró equivocadamente en la Decisión impugnada que los datos presentados por la demandante deberían haber sido completos y que ésta no podía invocar la existencia de circunstancias excepcionales en el marco de su solicitud basada en un uso médico bien establecido.

Sobre la conclusión supuestamente errónea según la cual la concesión de una AC sería perjudicial para los objetivos del Reglamento nº 1901/2006 y la protección de la innovación

73 La demandante, apoyada por la República Checa y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, impugna el tercer motivo alegado por la Comisión en la Decisión impugnada para denegar la AC, a saber, que el hecho de conceder una AC sería perjudicial, en primer lugar, para los objetivos del Reglamento nº 1901/2006, el cual exige, según la Comisión, que las solicitudes de AC para nuevos medicamentos de uso pediátrico estén acompañados de estudios pediátricos y, en segundo lugar, para

la protección de la innovación, por cuanto la Comisión considera que se necesita una estricta conformidad con lo exigido por el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 para que no se desanime a los investigadores a publicar sus estudios y que no se perjudique la innovación en la Unión.

74 En cuanto al primer argumento, la Comisión alega que, a tenor del artículo 7, apartado 1, del Reglamento nº 1901/2006, las solicitudes de AC de un medicamento que no esté todavía autorizado deberán contener, además de los datos y documentos contemplados en el artículo 8, apartado 3 de la Directiva 2001/83, los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. En cuanto al segundo argumento, el considerando 4 de la Directiva 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 243, p. 9), ilustra la intención del legislador de que la posibilidad de presentar una solicitud bibliográfica no debería perjudicar la investigación y la publicación de resultados de investigaciones clínicas. Pues bien, según la Comisión, si se flexibilizaran los criterios aplicados para la demostración de un uso médico bien establecido durante diez años aceptando el hecho de que la utilización de sustancias activas sin una AC es suficiente para demostrar la existencia de tal uso, el sistema de recompensas establecido por la legislación para fomentar la innovación estaría seriamente en peligro.

75 A este respecto, en cuanto al primer argumento, hay que observar que a tenor del artículo 9 del Reglamento nº 1901/2006, el artículo 7 de dicho Reglamento no se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud de, entre otros, el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83.

76 Pues bien, de lo expuesto anteriormente resulta que la demandante ha demostrado efectivamente la existencia de un uso médico bien establecido en el sentido de esta disposición.

77 En cuanto al segundo argumento, es necesario señalar que en la Decisión impugnada éste no aparece como motivo de denegación de la AC solicitada, sino como una mera observación, que no puede cuestionar la constatación a la que se ha hecho referencia anteriormente. Además, en cualquier caso, no cabe sino afirmar que en el presente asunto no se trata de una flexibilización de los criterios que se aplican a la demostración de un uso médico bien establecido, sino de la aplicación de este uso en el marco de circunstancias excepcionales, según las disposiciones del Reglamento nº 726/2004 y de la Directiva 2001/83.

78 Por consiguiente, se ha de declarar que la Comisión consideró erróneamente en la Decisión impugnada que la concesión de una AC sería perjudicial, en este caso, para los objetivos del Reglamento nº 1901/2006 y la protección de la innovación.

79 De cuanto antecede resulta que la Comisión denegó erróneamente la AC. En consecuencia, sin que proceda examinar el primer motivo, procede anular la Decisión impugnada.

Costas

80 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Dado que se han desestimado las pretensiones de la Comisión, procede condenarla en costas conforme a lo solicitado por la demandante.

81 Con arreglo al artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del mismo Reglamento, los Estados miembros que hayan intervenido en el litigio cargarán con sus propias costas. La República Checa, el Reino de Dinamarca, la República Francesa, la República de Austria, la República de Polonia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte soportarán sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

1) Anular la Decisión de Ejecución C(2012) 3306 final de la Comisión, de 25 de mayo de 2012, por la que se deniega una autorización de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento huérfano para uso humano «Orphacol–ácido cólico»

2) La Comisión cargará con sus propias costas y con las de Laboratoires CTRS.

3) La República Checa, el Reino de Dinamarca, la República Francesa, la República de Austria, la República de Polonia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte cargarán con sus propias costas.

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 4 de julio de 2013.

Firmas