Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

den 4 juli 2013 *

”Humanläkemedel — Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Orphacol — Kommissionens avslagsbeslut — Förordning (EG) nr 726/2004 — Direktiv 2001/83/EG — Väletablerad medicinsk användning — Undantagsfall”

I mål T-301/12,

Laboratoires CTRS, Boulogne-Billancourt (Frankrike), företrätt av K. Bacon, barrister, samt M. Utges Manley och M. Barnden, solicitors,

sökande,

med stöd av

Republiken Tjeckien, företrädd av M. Smolek och D. Hadroušek, båda i egenskap av ombud,

av

Konungariket Danmark, företrätt av V. Pasternak Jørgensen och C. Thorning, båda i egenskap av ombud,

av

Republiken Frankrike, företrädd av D. Colas, F. Gloaguen och S. Menez, samtliga i egenskap av ombud,

av

Republiken Österrike, företrädd av C. Pesendorfer och A. Posch, båda i egenskap av ombud,

och av

Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, inledningsvis företrätt av S. Behzadi-Spencer, i egenskap av ombud, därefter av C. Murrel och slutligen av L. Christie, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av J. Holmes, barrister,

intervenienter,

mot

* Rättegångsspråk: engelska.

Europeiska kommissionen, företrädd av E. White, M. Šimerdová och L. Banciella, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Republiken Polen, inledningsvis företrädd av B. Majczyna och M. Szpunar, därefter av M. Majczyna, båda i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2012) 3306 final av den 25 maj 2012 om avslag på ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av särläkemedlet Orphacol (cholsyra),

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

sammansatt av ordföranden S. Papasavvas samt domarna V. Vadapalas (referent) och K. O'Higgins,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 april 2013,

följande

Dom

Bakgrund till tvisten

1 Sökanden, Laboratoires CTRS, har framställt läkemedlet Orphacol, som är avsett för behandling av två sällsynta, men mycket allvarliga, leversjukdomar. Om dessa sjukdomar inte behandlas på ett lämpligt sätt inom de första veckorna eller månaderna efter födseln kan de leda till döden.

2 Den 30 oktober 2009 ansökte sökanden om godkännande för försäljning av detta läkemedel, enligt det förfarande som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004 (EUT L 378, s. 1).

3 I sitt yttrande av den 16 december 2010 rekommenderade kommittén för humanläkemedel, som lyder under Europeiska läkemedelsmyndigheten, att ett godkännande för försäljning skulle beviljas för nämnda läkemedel. Efter det att ytterligare upplysningar begärts av Europeiska kommissionen lämnade kommittén, den 14 april 2011, ett reviderat yttrande som också var positivt.

4 Den 7 juli 2011 förelade kommissionen ständiga kommittén för humanläkemedel (nedan kallad ständiga kommittén) ett förslag till beslut att inte bevilja sökanden godkännande för försäljning av läkemedlet Orphacol.

5 Förslaget till beslut från kommissionen att inte bevilja godkännande för försäljning diskuterades inom ständiga kommittén den 13 september 2011. Någon röstning ägde inte rum och ärendet bordlades till nästa möte.

6 Den 13 oktober 2011 lämnade ständiga kommittén ett negativt yttrande över förslaget till beslut från kommissionen att inte bevilja godkännande för försäljning.

7 Den 24 oktober 2011 förelade kommissionen omprövningskommittén förslaget till beslut att inte bevilja godkännande för försäljning.

8 Den 8 november 2011 lämnade även omprövningskommittén ett negativt yttrande över förslaget till beslut från kommissionen att inte bevilja godkännande för försäljning.

9 Den 12 januari 2012 väckte sökanden passivitetstalan mot kommissionen med yrkande om att det skulle fastställas att kommissionen olagligt underlåtit att fatta ett slutligt beslut när det gäller ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Orphacol. Alternativt yrkade sökanden ogiltigförklaring av det beslut som påstods framgå av kommissionens skrivelse av den 5 december 2011 att inte bevilja godkännande för försäljning.

10 Den 23 april 2012 förelade kommissionen ständiga kommittén ett ändrat förslag till beslut att inte bevilja sökanden godkännande för försäljning.

11 Ständiga kommittén höll möte den 8 maj 2012, men den kunde inte lämna något yttrande eftersom någon kvalificerad majoritet inte kunde uppnås då man röstade om det ändrade förslaget.

12 Kommissionen antog den 25 maj 2012 genomförandebeslut C(2012) 3306 final om avslag på ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med förordning nr 726/2004 av särläkemedlet Orphacol (cholsyra) (nedan kallat det angripna beslutet). Som skäl för sitt beslut angav kommissionen huvudsakligen att villkoren för godkännande för försäljning inte var uppfyllda.

13 Tribunalen meddelade dom den 4 juli 2012 i mål T-12/12, Laboratoires CTRS mot kommissionen. Tribunalen avvisade passivitetsyrkandet. Tribunalen slog vidare fast att det angripna beslutet ersätter beslutet om avslag på ansökan om godkännande för försäljning i skrivelsen av den 5 december 2011, varför det saknades anledning att pröva sökandens yrkande om ogiltigförklaring.

Förfarandet och parternas yrkanden

14 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 10 juli 2012.

15 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli samma dag ansökte sökanden om skyndsam handläggning enligt artikel 76a i tribunalens rättegångsregler.

16 Den 26 juli 2012 beslutade tribunalen (femte avdelningen) att avslå ansökan om skyndsam handläggning, men beslutade att målet skulle handläggas med förtur.

17 Den 12 september 2012, den 8 oktober 2012, den 9 oktober 2012, den 13 september 2012 respektive den 26 september 2012 ansökte Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Republiken Österrike och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland om att få intervenera

till stöd för sökandens yrkanden. Den 9 oktober 2012 ansökte Republiken Polen om att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden. Interventionsansökningarna delgavs parterna, som yttrade sig inom de förelagda fristerna. Ordföranden på tribunalens femte avdelning biföll ansökningarna genom beslut av den 23 oktober 2012.

18 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen att inleda det muntliga förfarandet. Vidare anmodade kommissionen, som en åtgärd för processledning enligt artikel 64 i rättegångsreglerna, den 7 mars 2013 kommissionen och Republiken Frankrike att besvara skriftliga frågor före förhandlingen. Kommissionen och Republiken Frankrike besvarade frågorna inom den angivna fristen.

19 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 12 april 2013.

20 Sökanden har – med stöd av Republiken Tjeckien avseende båda grunderna, med stöd av Konungariket Danmark avseende den första grunden samt med stöd av Republiken Frankrike, Republiken Österrike och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland avseende den andra grunden – yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

21 I sitt yttrande över interventionsinlagorna har sökanden hemställt att tribunalen avgör målet utifrån de båda rättsliga grunder som åberopats av sökanden, oavsett tribunalens avgörande beträffande den första grunden.

22 Kommissionen, som stöds av Republiken Polen avseende den andra grunden, har yrkat att tribunalen ska

— ogilla talan, och

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

23 Till stöd för sin talan har sökanden åberopat två grunder. Som första grund har det gjorts gällande att kommissionen åsidosatte Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, s. 13), som upphäver rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23). I den andra grunden – som tribunalen kommer att pröva först – har sökanden gjort gällande att de tre skäl som kommissionen i bilaga I till det angripna beslutet lämnat för att avslå ansökan om godkännande för försäljning är uppenbart felaktiga. Sökanden anser att kommissionen gjorde fel då den fann att det, för det första, inte visats att cholsyra varit föremål för ”väletablerad medicinsk användning”, att, för det andra, de bibliografiska uppgifterna måste vara fullständiga och begreppet undantagsfall inte kan tillämpas samt att, för det tredje, det skulle strida mot syftet med förordning nr 1901/2006 och innovationsskyddet att bevilja godkännande för försäljning.

24 Tribunalen påpekar inledningsvis att kommissionen – genom sitt beslut K(2002) 5453 av den 18 december 2002 som antagits enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1) – har angett att cholsyra är ett särläkemedel.

25 Vidare framgår det av utredningen i målet att inget läkemedel med cholsyra som aktiv substans har godkänts för försäljning inom Europeiska unionen. Däremot har kapslar med cholsyra använts för att behandla patienter i Frankrike mellan år 1993 och oktober 2007 såsom sjukhuspreparat, på så sätt som föreskrivs i artikel L.5121-1 (2) i den franska folkhälsolagen (code de la santé publique). Sedan detta datum är kapslar med cholsyra tillåtna i Frankrike under namnet Orphacol enligt artikel L.5121-12 i folkhälsolagen (Orphacol skrivs ut till namngivna patienter för användning av humanitära skäl).

26 Dessutom framgår det av skäl 2 i det angripna beslutet att ansökan om godkännande för försäljning lämnades in av sökanden med stöd av artikel 10a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s, 34) rörande väletablerad medicinsk användning. Vidare angavs det i ansökan att det är fråga om en situation som är att anse som undantagsfall i den mening som avses i artikel 14.8 i förordning nr 726/2004.

27 I det reviderade yttrandet från kommittén för humanläkemedel återfinns slutligen en förteckning över litteraturhänvisningar som getts in av sökanden. Dessa hänvisningar avser studier beträffande cholsyra som genomförts på sjukhus bland annat i Frankrike mer än tio år innan ansökan om godkännande för försäljning gavs in. Kommittén för humanläkemedel ansåg dessutom att sökanden hade visat att det inte var möjligt att ge in någon fullständig dokumentation när det gäller cholsyrans effekt och säkerhet mot bakgrund av att substansen använts endast i undantagsfall. Det slogs avslutningsvis fast att sökanden hade påvisat att fördelarna med Orphacol var större än riskerna, varför man rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle beviljas.

Huruvida kommissionen gjorde fel då den slog fast att det inte visats att cholsyra varit föremål för väletablerad medicinsk användning

28 Sökanden har – med stöd av Republiken Tjeckien, Republiken Frankrike och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland – påpekat att kommittén för humanläkemedel slagit fast att cholsyra använts som sjukhuspreparat mellan åren 1993 och 2007 på ett tillräckligt systematiskt och väldokumenterat sätt för att påvisa väletablerad medicinsk användning under mer än tio år.

29 Kommissionen har, med stöd av Republiken Polen, inte bestritt att cholsyra använts under mer än tio år i unionen, men påpekat att denna användning måste vara väletablerad i den mening som avses i artikel 10a i direktiv 2001/83. Denna bestämmelse utgör ett uttryckligt undantag från dokumentationskraven i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och ska därför tillämpas restriktivt. Kravet på väletablerad medicinsk användning kan emellertid inte uppfyllas medelst de sjukhuspreparat som anges i fransk rätt. Sjukhuspreparat omfattas nämligen inte av tillämpningsområdet för artikel 5.1 i direktiv 2001/83, och denna bestämmelse ger vid handen att det finns en upplysnings- och kontrollplikt beträffande de aktuella läkemedlen. Som svar på en fråga från tribunalen uppgav kommissionen dessutom under förhandlingen att Frankrike inte hade kunnat undanta sjukhuspreparat med stöd av artikel 5.1 i direktiv 2001/83 från bestämmelserna i direktivet, då sådana undantag endast får beviljas från fall till fall.

30 Republiken Polen har anfört att sökanden inte kan åberopa artikel 5.1 i direktiv 2001/83 och har i detta avseende hänvisat till generaladvokat Jääskinens förslag till avgörande i mål C-185/10, kommissionen mot Polen, där domstolen meddelade dom den 29 mars 2012. Republiken Polen anser att detta förslag till avgörande ger vid handen att det endast är medlemsstaterna som har rätt att undanta vissa läkemedel från bestämmelserna i direktiv 2001/83.

31 Tribunalen gör i denna del följande bedömning. Enligt artikel 8.3 i i direktiv 2001/83 ska varje ansökan om godkännande för försäljning åtföljas av resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar av läkemedlet.

32 Med avvikelse från artikel 8.3 i ska sökanden emellertid, enligt artikel 10a i direktiv 2001/83, inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om sökanden kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har varit föremål för väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar ska då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur.

33 Bilaga I, del III, punkt 5 andra strecksatsen i direktiv 2001/83 ger vid handen att om den som ansöker om godkännande för försäljning av ett särläkemedel åberopar bestämmelserna i artikel 10a i direktivet och del II avsnitt 1 i denna bilaga (väletablerad medicinsk användning), kan systematisk och dokumenterad användning av substansen i undantagsfall innebära användning av den substansen enligt bestämmelserna i artikel 5 i detta direktiv.

34 Enligt lydelsen i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från tillämpningsområdet för bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

35 Såsom framgår av lydelsen i denna bestämmelse, kan det undantag som föreskrivs i bestämmelsen genomföras under förutsättning att ett antal kumulativa villkor är uppfyllda (domstolens dom av den 29 mars 2012 i mål C-185/10, kommissionen mot Polen, punkt 30).

36 Vid tolkningen av den ovannämnda bestämmelsen ska det beaktas att enligt fast rättspraxis ska bestämmelser som utgör undantag från en princip i allmänhet tolkas restriktivt (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Polen, punkt 31).

37 Den i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 föreskrivna möjligheten att göra undantag från bestämmelserna i direktivet får tillämpas endast om det är nödvändigt mot bakgrund av patienternas speciella behov. En motsatt tolkning skulle strida mot ändamålet att skydda folkhälsan, vilket uppnås genom harmonisering av bestämmelser på läkemedelsområdet, särskilt av dem som avser godkännande för försäljning (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Polen, punkt 33).

38 Begreppet speciella behov i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 avser endast individuella situationer som motiveras av medicinska hänsyn, och begreppet förutsätter att läkemedlet är nödvändigt för att tillgodose patienternas behov (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Polen, punkt 34).

39 Kravet att läkemedlen ska tillhandahållas mot en ”spontan och i god tro avgiven beställning” innebär på samma sätt att en läkare, efter att ha gjort en undersökning av sina patienter, ska ha förskrivit läkemedlet uteslutande på grundval av terapeutiska hänsyn (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Polen, punkt 35).

40 I det angripna beslutet fann kommissionen att begreppet sjukhuspreparat inte återfinns i direktiv 2001/83, varför det fanns anledning att pröva om användningen av cholsyra som sjukhuspreparat kunde likställas med användning enligt artikel 5 i direktivet. Kommissionen konstaterade vidare att sjukhuspreparat inte uppfyller föreskrifterna i artikel 5.1 i direktiv 2001/83, varför det inte kunde anses att sjukhuspreparaten utgjorde bevis för väletablerad medicinsk användning i den mening som avses i artikel 10a i direktiv 2001/83, vilket gick stick i stäv med vad kommittén för humanläkemedel kommit fram till i sitt reviderade yttrande.

41 Tribunalen finner i detta avseende att det följer av artikel L. 5121-1 (2) i den franska folkhälsolagen att sjukhuspreparat är läkemedel som framställs enligt farmakopé och i enlighet med god praxis som anges i fransk lagstiftning, eftersom det inte finns någon farmaceutisk specialitet som är tillgänglig eller anpassats av ett apotek för internt bruk vid en sjukvårdsinrättning, eller av apotek vid denna godkända sjukvårdsinrättning med tillämpning av nämnda lag. Apotek lämnar ut sjukhuspreparat som skrivits ut av läkare till en eller flera patienter för internt bruk vid sjukvårdsinrättningen.

42 Vidare undantog Republiken Frankrike i enlighet med gällande lagstiftning sjukhuspreparat från bestämmelserna i direktiv 2001/83 redan år 1992, det vill säga innan det fanns några sjukhuspreparat med cholsyra.

43 Som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har Republiken Frankrike nämligen uppgett att det var genom att definiera regelverket för sjukhuspreparat i lag nr 92-1279 av den 8 december 1992 om ändring av folkhälsolagen och om farmakologi och läkemedel (JORF av den 11 december 1992, s. 16888) (loi n° 92-1279, du 8 décembre 1992, modifiant le livre du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament) som den franska lagstiftaren undantog sjukhuspreparat från tillämpningsområdet för unionsbestämmelserna om humanläkemedel. Således har Republiken Frankrike undantagit sjukhuspreparat med cholsyra från unionsbestämmelserna om humanläkemedel alltsedan detta läkemedel började användas, det vill säga sedan år 1993. Republiken Frankrike har för övrigt angett att upplysningar beträffande sjukhuspreparat måste lämnas sedan ikraftträdandet av artikel 21 i lag nr 98-535 av den 1 juli 1998 om förstärkning av hälsotillsyn och av kontroll av säkerheten hos produkter som är avsedda för människor (JORF av den 2 juli 1998, s. 910056) (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). Republiken Frankrike har slutligen uppgett att sjukhuspreparat med cholsyra framställts individuellt.

44 Tribunalen konstaterar att syftet med dessa sjukhuspreparat är att tillgodose ”speciella behov”. Sjukhuspreparaten används i individuella fall utifrån medicinska överväganden då detta är nödvändigt för att tillgodose patientens behov. Det är nämligen ostridigt att det inte finns något läkemedel på marknaden mot de aktuella leversjukdomarna som snabbt kan leda till döden.

45 Dessa sjukhuspreparat tillhandahålls dessutom mot en ”spontan och i god tro avgiven beställning”. Såsom angetts av Republiken Frankrike under förhandlingen – utan att kommissionen invänt däremot – skriver läkaren ut sjukhuspreparaten uteslutande på grundval av terapeutiska hänsyn efter att ha undersökt sin patient.

46 Tribunalen finner därför att sjukhuspreparaten med cholsyra stod i överensstämmelse med de villkor som uppställs i artikel 5.1 i direktiv 2001/83.

47 Inget av de argument som framförts av kommissionen föranleder tribunalen att göra någon annan bedömning.

48 För det första kan kommissionen inte vinna framgång med argumentet att sjukhuspreparat inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 5.1 i direktiv 2001/83. I artikel 5.1 undantas nämligen inte något läkemedelsslag från bestämmelsens tillämpningsområde.

49 För det andra kan kommissionen inte vinna framgång med argumentet att det finns en upplysnings- och kontrollplikt för de läkemedel som avses i artikel 5.1 i direktiv 2001/83. Det framgår nämligen inte av bestämmelsens ordalydelse – inte ens implicit – att det skulle finnas någon sådan plikt.

50 För det tredje finner tribunalen – till skillnad från vad som gjorts gällande av kommissionen vid förhandlingen – att det inte framgår av denna bestämmelse att en medlemsstat får undanta läkemedel från direktiv 2001/83 endast från fall till fall, och inte för hela läkemedelskategorier, såsom sjukhuspreparat.

51 Vad sedan gäller Republiken Polens argument att det endast är medlemsstaterna som har rätt att undanta vissa läkemedel från bestämmelserna i direktiv 2001/83, finner tribunalen att det var Republiken Frankrike (se punkt 42 ovan) som undantog sjukhuspreparat från direktivets bestämmelser.

52 Således finner tribunalen att varken kommissionen eller Republiken Polen kan vinna framgång med sina argument.

53 Kommissionen gjorde följaktligen fel då den slog fast att användningen av cholsyra såsom sjukhuspreparat i Frankrike mellan år 1993 och oktober 2007 inte påvisade någon väletablerad medicinsk användning i den mening som avses i artikel 10a i direktiv 2001/83.

Huruvida kommissionen gjorde fel då den slog fast att uppgifterna i ansökan om godkännande för försäljning borde ha varit fullständiga och att det inte var möjligt att göra gällande att det var fråga om ett undantagsfall

54 Sökanden har – med stöd av Republiken Tjeckien, Republiken Frankrike och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland – gjort gällande att kommissionen gjorde fel då den i det angripna beslutet fann att ett godkännande för försäljning på grundval av väletablerad medicinsk användning enligt artikel 10a i direktiv 2001/83 inte kunde beviljas vid avsaknad av fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet såsom ett undantagsfall enligt artikel 14.8 i förordning nr 726/2004.

55 Kommissionen har, med stöd av Republiken Polen, gjort gällande att det inte är möjligt att ansöka om godkännande för försäljning enligt artikel 10a i direktiv 2001/83 om det saknas fullständiga uppgifter om produktens effekt och säkerhet. Det har även gjorts gällande att begreppen väletablerad medicinsk användning och undantagsfall är exklusivt tillämpliga i förhållande till varandra. Enligt artikel 12 i förordning nr 726/2004, jämförd med artikel 6 däri, ska kommissionen således avslå en ansökan om godkännande för försäljning om den bibliografiska ansökan inte särskilt och uttömmande innefattar de upplysningar och handlingar som anges i artikel 10a i direktiv 2001/83.

56 Tribunalen gör i denna del följande bedömning. Enligt artikel 6 i förordning nr 726/2004 ska varje ansökan om godkännande för försäljning särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges bland annat i artikel 8.3 och artikel 10a samt i bilaga I till direktiv 2001/83.

57 Enligt artikel 12.1 i förordning nr 726/2004 ska ett godkännande för försäljning inte beviljas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som ingetts i enlighet med artikel 6 visar sig att sökanden inte på ett lämpligt eller tillfredsställande sätt har kunnat styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

58 Vidare föreskrivs det i artikel 14.8 i förordning nr 726/2004 och i artikel 22 i direktiv 2001/83 att godkännande för försäljning får beviljas i undantagsfall om vissa villkor är uppfyllda. Godkännandet för försäljning får således endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder, om sökanden kan visa att denne inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normal användning, och det ska grundas på något av de skäl som anges i bilaga I till direktivet.

59 I avsnitt 6 i del II i bilaga I till direktiv 2001/83 föreskrivs även att om den sökande kan visa att han eller hon inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normala användningsbetingelser, på grund av att de indikationer för vilka produkten i fråga är avsedd uppträder så sällan att den sökande inte rimligen kan förväntas kunna tillhandahålla fullständig bevisning, eller den vetenskapliga kunskap som har uppnåtts vid ansökningstillfället inte medger fullständiga upplysningar, eller det skulle strida mot allmänt vedertagna medicinskt-etiska principer att

insamla sådana uppgifter, så får godkännande för försäljning beviljas på villkor att vissa särskilda krav uppfylls. Det kan därvid vara fråga om att läkemedlet i fråga kan göras receptbelagt och i vissa fall endast få administreras under sträng medicinsk kontroll, eventuellt på sjukhus.

60 Enligt det reviderade yttrandet från kommittén för humanläkemedel hade sökanden i förevarande fall visat i sin ansökan att det inte var möjligt att utifrån objektiva och verifierbara grunder lämna fullständiga uppgifter, eftersom den sjukdom som ska behandlas är så sällsynt och eftersom en insamling av uppgifter skulle strida mot principerna för medicinsk etik. När det gäller det första skälet, det vill säga att sjukdomen är så sällsynt, framgår det nämligen av utredningen att mot bakgrund av antalet fall som konstaterats under de femton senaste åren i unionen så kunde det den dag då ansökan lämnades in konstateras att 90 patienter hade drabbats av sjukdomen, varav 19 behandlades i Frankrike. När det gäller det andra skälet som hänför sig till medicinsk etik, ansåg kommittén för humanläkemedel – utan att kommissionen framställt någon invändning däremot – att patienterna skulle riskera allvarliga leverskador, och till och med avlida, om de deltog i kliniska prövningar och att det därför skulle strida mot principerna för medicinsk etik att genomföra kontrollerade tester av cholsyrans effekt inom de berörda indikationerna. Sådana tester förutsätter nämligen – enligt de uppgifter som sökanden lämnat under förhandlingen – att patienterna delas in i två grupper, där den ena får behandling med det undersökta läkemedlet medan den andra gruppen bara får skenbehandling (placebo).

61 Såsom konstaterats i punkt 27 ovan lämnade sökanden dessutom i sin ansökan en litteraturförteckning avseende studier som genomförts av cholsyra.

62 Tribunalen påpekar dessutom att sjukhuspreparaten svarar mot de specifika krav som anges i del II avsnitt 6 i bilaga I till direktiv 2001/83. Det framgår nämligen av ordalydelsen av artikel L.5121-1 (2) i den franska folkhälsolagen (se punkt 41 ovan) att apotek lämnar ut sjukhuspreparat som skrivits ut av läkare för internt bruk vid sjukvårdsinrättningen.

63 Enligt kommissionen kan emellertid en ansökan om godkännande för försäljning inte beviljas i avsaknad av fullständiga uppgifter. Vidare anser kommissionen att det inte kan göras gällande att det är fråga om undantagsfall då det är fråga om en ansökan som ges in inom ramen för väletablerad medicinsk användning.

64 När det gäller frågan om fullständiga uppgifter påpekar tribunalen följande. Enligt avsnitt 1 c i del II i bilaga I till direktiv 2001/83 är det möjligt att bevilja en ansökan även om vissa uppgifter saknas. Därvid måste man motivera varför man anser sig kunna styrka en godtagbar säkerhetsmarginal och/eller effekt trots att vissa undersökningar saknas. Det är således inte uteslutet att ett godkännande för försäljning beviljas även om fullständiga uppgifter inte föreligger. Såsom precis har påpekats finns det i förevarande fall sådana motiverade skäl.

65 Vad sedan beträffar frågan om begreppen väletablerad medicinsk användning och undantagsfall kan tillämpas samtidigt, konstaterar tribunalen att det inte finns någon bestämmelse i förordning nr 726/2004 eller direktiv 2001/83 som innebär att dessa båda begrepp inte får tillämpas samtidigt.

66 Kommissionen har gjort gällande att det i del II i bilaga I till direktiv 2001/83 – som handlar om undantag, till exempel undantag på grund av väletablerad medicinsk användning – inte föreskrivs att det är möjligt att åberopa undantagsfall då väletablerad medicinsk användning görs gällande. Tribunalen finner emellertid att detta argument inte kan vara av avgörande betydelse, eftersom det inte finns någon uttrycklig angivelse med den innebörden.

67 Tvärtom konstaterar tribunalen att när det särskilt gäller särläkemedel som Orphacol, så anger direktiv 2001/83 uttryckligen att det är möjligt att tillämpa både bestämmelserna om undantagsfall och bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning.

68 Enligt avsnitt 5 första strecksatsen i del III i bilaga I till direktiv 2001/83 kan nämligen, när det gäller särläkemedel, de allmänna bestämmelserna i del II avsnitt 6 (undantagsfall) tillämpas. Sökanden ska således i de icke-kliniska och kliniska sammanställningarna ange orsakerna till att det inte är möjligt att tillhandahålla fullständig information och ge en motivering till särläkemedlets nytta/risk-förhållande. Såsom konstaterats ovan (se punkt 27) har sökanden gjort så i förevarande mål.

69 Vidare anges i andra strecksatsen i denna bestämmelse att om den som söker godkännande för försäljning av ett särläkemedel åberopar bestämmelserna i del II avsnitt 1 i denna bilaga (väletablerad medicinsk användning), kan systematisk och dokumenterad användning av substansen i undantagsfall innebära användning av den substansen enligt bestämmelserna i artikel 5 i detta direktiv. Såsom framgår av punkt 41 och följande punkter ovan har cholsyra använts i överensstämmelse med denna bestämmelse.

70 Tribunalen finner således att dessa villkor är uppfyllda. Till skillnad från vad som gjorts gällande av kommissionen, finner tribunalen dessutom att uppdelningen i två separata strecksatser inte innebär att bestämmelserna är exklusivt tillämpliga i förhållande till varandra. Detta skulle nämligen kunna vara fallet endast om det i texten tydligt angavs att det är omöjligt att tillämpa de båda bestämmelserna samtidigt.

71 Mot denna bakgrund kan kommissionen inte vinna framgång med sina argument.

72 Kommissionen gjorde således fel då den i det angripna beslutet slog fast att uppgifterna i sökandens ansökan borde ha varit fullständiga samt att sökanden inte fick åberopa undantagsfallsbestämmelsen i en ansökan som grundas på väletablerad medicinsk användning.

Huruvida kommissionen gjorde fel då den slog fast att det skulle strida mot syftet med förordning nr 1901/2006 och mot innovationsskyddet att bevilja godkännande för försäljning

73 Sökanden har – med stöd av Republiken Tjeckien och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland – bestritt det tredje skäl som kommissionen angett i det angripna beslutet för att avslå ansökan om godkännande för försäljning. Kommissionen angav därvid att det skulle strida mot syftet med förordning nr 1901/2006 att bevilja ansökan, och att förordningen kräver att ansökningar för nya läkemedel avsedda för behandling av barn ska innehålla undersökningar om användning hos barn och ungdomar. Kommissionen angav även att det skulle strida mot innovationsskyddet att bevilja ansökan, eftersom kommissionen anser att det är nödvändigt att noga iaktta kraven i artikel 10a i direktiv 2001/83 för att inte avhålla bolag från att publicera forskningsresultat och för att inte äventyra forskningen inom unionen.

74 Vad gäller det första argumentet har kommissionen gjort gällande följande. Enligt artikel 7.1 i förordning nr 1901/2006 ska en ansökan om godkännande för försäljning för ett humanläkemedel som inte är godkänt, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehålla resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatriskt prövningsprogram. När det gäller det andra argumentet illustrerar skäl 4 i kommissionens direktiv 1999/83/EG av den 8 september 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 243, s. 9) lagstiftarens avsikt att möjligheten att lämna bibliografiska ansökningar inte ska äventyra forskningen och avhålla innovativa företag från att publicera sina forskningsresultat. Om kriterierna för att påvisa tio års väletablerad medicinsk användning gjordes mindre stränga genom att användning av aktiva substanser som inte godkänts räcker för att påvisa sådan väletablerad medicinsk användning, så skulle det i stor utsträckning äventyra det skyddssystem som införts i lag för att främja innovativ forskning.

75 När det gäller det första argumentet, konstaterar tribunalen att det framgår av artikel 9 i förordning nr 1901/2006 att artikel 7 i förordningen inte ska tillämpas på produkter som godkänts enligt bland annat artikel 10a i direktiv 2001/83.

76 Det framgår emellertid av ovanstående överväganden att sökanden har påvisat väletablerad medicinsk användning i den mening som avses i denna bestämmelse.

77 När det gäller det andra argumentet påpekar tribunalen att detta inte har angetts i det angripna beslutet som ett skäl för att avslå ansökan om godkännande för försäljning; i stället är det fråga om ett enkelt påpekande som inte kan påverka det konstaterande som gjorts tidigare. Oavsett detta konstaterar tribunalen att det i förevarande mål inte är fråga om en mindre sträng tillämpning av kriterierna för väletablerad medicinsk användning. I stället är det fråga om ett genomförande av väletablerad medicinsk användning i en situation som är att beteckna som ett undantagsfall, i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 726/2004 och direktiv 2001/83.

78 Således gjorde kommissionen fel då den i det angripna beslutet slog fast att det skulle strida mot syftet med förordning nr 1901/2006 och innovationsskyddet om ansökan om godkännande för försäljning beviljades.

79 Mot denna bakgrund finner tribunalen att kommissionen gjorde fel då den avslog ansökan om godkännande för försäljning. Således ska det angripna beslutet ogiltigförklaras, och det saknas därvid anledning att pröva den första grunden.

Rättegångskostnader

80 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom kommissionen har tappat målet, ska sökandens yrkande bifallas.

81 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader. Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Republiken Österrike, Republiken Polen och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland ska därför bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

1) Kommissionens genomförandebeslut C (2012) 3306 final av den 25 maj 2012 om avslag på ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av särläkemedlet Orphacol (cholsyra) ogiltigförklaras.

2) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de rättegångskostnader som förorsakats Laboratoires CTRS.

3) Republiken Tjeckien, Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Republiken Österrike, Republiken Polen och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland ska bära sina rättegångskostnader.

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 4 juli 2013.

Underskrifter