Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

4. juuli 2013*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Ravimi „Orphacol” müügiloa taotlemine — Komisjoni keeldumisotsus — Määrus (EÜ) nr 726/2004 — Direktiiv 2001/83/EÜ — Hästi tõestatud meditsiiniline kasutus — Erandlikud asjaolud

Kohtuasjas T-301/12,

Laboratoires CTRS, asukoht Boulogne-Billancourt (Prantsusmaa), esindajad: *barrister* K. Bacon, *solicitor* M. Utges Manley ja *solicitor* M. Barnden,

hageja,

keda toetavad

Tšehhi Vabariik, esindajad: M. Smolek ja D. Hadroušek,

ja

Taani Kuningriik, esindajad: V. Pasternak Jørgensen ja C. Thorning,

ja

Prantsuse Vabariik, esindajad: D. Colas, F. Gloaguen ja S. Menez,

ja

Austria Vabariik, esindajad: C. Pesendorfer ja A. Posch,

ning

Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, esindaja: S. Behzadi-Spencer, hiljem C. Murrel ja lõpuks L. Christie, keda abistas *barrister* J. Holmes,

menetlusse astujad,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: E. White, M. Šimerdová ja L. Banciella,

kostja,

keda toetab

* Kohtumenetluse keel: inglise.

Poola Vabariik, esindajad: B. Majczyna ja M. Szpunar, hiljem M. Majczyna,

menetlusse astuja,

mille ese on nõue tühistada komisjoni 25. mai 2012. aasta rakendusotsus K(2012) 3306 (lõplik), millega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt keeldutakse andmast müügiluba inimtervishoius kasutatavale harvikravimile „Orphacol – Koolhape",

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: president S. Papasavvas, kohtunikud V. Vadapalas (ettekandja) ja K. O'Higgins,

kohtusekretär: ametnik S. Spyropoulos,

arvestades kirjalikus menetluses ja 12. aprilli 2013. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Vaidluse taust

1 Hageja, Laboratoires CTRS, töötas välja ravimi „Orphacol", mis on mõeldud kahe harvaesineva, kuid väga tõsise maksahaiguse ravimiseks. Kui esimeste elunädalate või -kuude jooksul asjakohane ravi puudub, võivad need haigusjuhud lõppeda surmaga.

2 Hageja esitas 30. oktoobril 2009 taotluse sellele ravimile müügiloa saamiseks vastavalt menetlusele, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruses (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta, millega muudetakse ka määrust (EMÜ) nr 1768/92 ning direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ (ELT L 378, lk 1).

3 Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, mis on osa Euroopa Ravimiametist, esitas 16. detsembril 2010 pooldava arvamuse, soovitades anda kõnesolevale ravimile müügiloa. Pärast Euroopa Komisjoniga konsulteerimist avaldas komitee 14. aprillil 2011 muudetud arvamuse, mis oli samuti pooldav.

4 Komisjon esitas 7. juulil 2011 inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele (edaspidi „alaline komitee") otsuse eelnõu hagejale ravimi „Orphacol" müügiloa väljastamisest keeldumise kohta.

5 Alaline komitee arutas 13. septembril 2011 komisjoni otsuse eelnõu müügiloa andmisest keeldumise kohta, kuid hääletust ei toimunud ning arutlus lükati komitee järgmise koosolekuni edasi.

6 Alaline komitee esitas 13. oktoobril 2011 arvamuse, mis ei pooldanud komisjoni otsuse eelnõu müügiloa andmisest keeldumise kohta.

7 Komisjon esitas 24. oktoobril 2011 apellatsioonikomiteele otsuse eelnõu müügiloa andmisest keeldumise kohta.

8 Apellatsioonikomitee esitas 8. novembril 2011 arvamuse, mis samuti ei pooldanud komisjoni otsuse eelnõu müügiloa andmisest keeldumise kohta.

9 Hageja esitas 12. jaanuaril 2012 hagi, milles palus tuvastada komisjoni tegevusetuse, kuna komisjon hoidus õigusvastaselt vastu võtmast lõplikku otsust ravimi „Orphacol" müügiloa taotluse osas, ja teise võimalusena palus tühistada väidetavalt komisjoni 5. detsembri 2011. aasta kirjas sisalduva otsuse hagejale nimetatud müügiluba mitte anda.

10 Komisjon esitas 23. aprillil 2012 alalisele komiteele otsuse muudetud eelnõu, mis nägi samuti ette hagejale müügiloa andmisest keeldumise.

11 Alalise komitee koosolek toimus 8. mail 2012, kuid alaline komitee ei saanud esitada arvamust kvalifitseeritud häälteenamuse puudumise tõttu muudetud eelnõu üle hääletamisel.

12 Komisjon võttis 25. mail 2012 vastu rakendusotsuse K(2012) 3306 (lõplik), millega määruse nr 726/2004 kohaselt keeldutakse andmast müügiluba inimtervishoius kasutatavale harvikravimile „Orphacol – Koolhape" (edaspidi „vaidlustatud otsus"), tõdedes eeskätt, et müügiloa väljastamise tingimused ei ole antud juhul täidetud.

13 Üldkohtu 4. juuli 2012. aasta otsuses kohtuasjas T-12/12: Laboratoires CTRS *vs*. komisjon leidis Üldkohus esiteks, et tegevusetushagi on vastuvõetamatu, ja teiseks, et komisjoni 5. detsembri 2011. aasta kirjas sisalduv müügiloa väljastamisest keeldumise otsus on asendatud vaidlustatud otsusega, mistõttu puudub vajadus teha otsus hageja tühistamisnõude osas.

Menetlus ja poolte nõuded

14 Hageja esitas käesolevas asjas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 10. juulil 2012.

15 Hageja esitas eraldi dokumendina, mis saabus Üldkohtu kantseleisse samal päeval, Üldkohtu kodukorra artikli 76a kohase taotluse kohtuasja lahendamiseks kiirendatud menetluses.

16 Üldkohus (viies koda) jättis 26. juuli 2012. aasta otsusega selle taotluse rahuldamata, kuid otsustas menetleda käesolevat kohtuasja eelisjärjekorras.

17 Tšehhi Vabariik, Taani Kuningriik, Prantsuse Vabariik, Austria Vabariik ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik esitasid vastavalt 12. septembril, 8. oktoobril, 9. oktoobril, 13. septembril ja 26. septembril, 2012 avalduse menetlusse astumiseks hageja nõuete toetuseks. Poola Vabariik esitas 9. oktoobril 2012 avalduse menetlusse astumiseks komisjoni nõuete toetuseks. Menetlusse astumise avaldused toimetati pooltele kätte ning nad esitasid määratud tähtaja jooksul oma märkused. Avaldused rahuldati Üldkohtu viienda koja esimehe 23. oktoobri 2012. aasta määrusega.

18 Ettekandja-kohtuniku ettekande alusel otsustas Üldkohus avada suulise menetluse ning Üldkohtu kodukorra artiklis 64 sätestatud menetlust korraldavate meetmete raames palus ta 7. märtsil 2013 komisjonil ja Prantsuse Vabariigil vastata enne kohtuistungit kirjalikele küsimustele. Komisjon ja Prantsuse Vabariik vastasid neile küsimustele määratud tähtaja jooksul.

19 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu suulistele küsimustele kuulati ära 12. aprilli 2013. aasta kohtuistungil.

20 Hageja, keda Tšehhi Vabariik toetab mõlema tema esitatud väite osas, Taani Kuningriik esimese väite osas, Prantsuse Vabariik, Austria Vabariik ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik teise väite osas, palub Üldkohtul:

— tühistada vaidlustatud otsus;

— mõista kohtukulud välja komisjonilt.

21 Menetlusse astujate seisukohtade suhtes esitatud märkustes palub hageja, et sõltumata sellest, millise otsuse teeb Üldkohus esimese väite osas, teeks Üldkohus otsuse mõlema tema esitatava väite kohta.

22 Komisjon, keda toetab Poola Vabariik teise väite osas, palub Üldkohtul:

— jätta hagi põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

— mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

23 Hageja esitab oma hagi põhjenduseks kaks väidet. Esiteks väidab ta, et rikutud on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrust (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, lk 13), mis tunnistas kehtetuks nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124). Teises väites – mida Üldkohus peab otstarbekaks analüüsida esimesena – kinnitab hageja, et vaidlustatud otsuse I lisas toodud kolm alust, mille põhjal tegi komisjon tema müügiloataotluse kohta keeldumisotsuse, on ilmselgelt ebaõiged. Komisjon eksis, kui ta leidis esiteks, et koolhappe „hästi tõestatud meditsiiniline kasutus" ei ole tõendatud, teiseks, et bibliograafilised andmed peavad olema täielikud ja „erandlikele asjaoludele" ei või tugineda, ning kolmandaks, et antud juhul müügiloa andmine kahjustaks määruse nr 1901/2006 eesmärke ja innovatsioonikaitset.

24 Kõigepealt olgu meenutatud, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) alusel tehtud 18. detsembri 2002. aasta otsusega K(2002) 5453 nimetas komisjon koolhappe harvikravimiks.

25 Toimikust nähtub veel, et Euroopa Liidus ei ole müügiluba saanud ükski ravim, mis sisaldab toimeainena koolhapet. Prantsusmaal aga on kasutatud patsientide ravimiseks koolhappekapsleid haiglapreparaadina, mis on ette nähtud Prantsuse rahvatervise seadustiku (Code français de la santé publique) artikli L. 5121-1 lõikes 2, alates 1993. aastast kuni 2007. aasta oktoobrini. Sellest kuupäevast on koolhappekapslid Prantsusmaal nimetuse „Orphacol" all lubatud vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L. 5121-12 (väljastamine „nimelisele patsiendile ja eriloa alusel").

26 Olgu lisatud, et vaidlustatud otsuse põhjendusest 2 nähtuvalt põhines hageja esitatud müügiloa taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artiklil 10a, mis käsitleb hästi tõestatud meditsiinilist kasutust, ning taotluses oli viidatud erandlike asjaolude esinemisele direktiivi 726/2004 artikli 14 lõike 8 tähenduses.

27 Lõpuks olgu veel märgitud, et esiteks on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee muudetud arvamuses mainitud hageja esitatud bibliograafiliste viidete loetelu, mis käsitleb eelkõige Prantsusmaa haiglates enam kui kümne aasta jooksul enne müügiloa taotluse esitamist läbi viidud koolhappeuuringuid. Teiseks leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et taotleja on tõendanud, et ammendavat dokumentatsiooni koolhappe tõhususe ja turvalisuse kohta ei ole tal võimalik esitada selle aine kasutamise erandlike asjaolude tõttu, ning lõpetas oma analüüsi järeldusega, et taotleja on Orphacoli kasulikkust, võrreldes ohtudega, piisavalt tõendanud, et anda müügiloa taotluse kohta pooldav arvamus.

Väidetavalt ekslik järeldus, et koolhappe hästi tõestatud meditsiinilist kasutust ei ole tõendatud

28 Hageja, keda toetavad Tšehhi Vabariik, Prantsuse Vabariik ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, tuletab meelde, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis, et koolhappe kasutamine haiglapreparaadina aastatel 1993–2007 oli piisavalt süstemaatiline ja hästi dokumenteeritud, et tõendada hästi tõestatud meditsiinilist kasutust kauem kui kümne aasta jooksul.

29 Komisjon, keda toetab Poola Vabariik, toonitab, et ta ei eita seda, et koolhapet on liidus kasutatud kauem kui kümme aastat, kuid ta märgib, et niisugune kasutus peab olema direktiivi 2001/83 artikli 10a mõttes hästi tõestatud. Seda sätet kui sõnaselget erandit direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 ette nähtud teabenõuetest peab kohaldama kitsalt. Hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse tingimust ei saa täita Prantsuse õiguses ette nähtud haiglapreparaadina kasutamisega, sest esiteks ei kuulu selline haiglapreparaat direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 kohaldamisalasse ja teiseks tuleneb selle sätte sõnastusest asjassepuutuvate ravimite deklareerimise ja kontrollimise kohustus. Kohtuistungil Üldkohtu küsimusele vastates lisas komisjon, et Prantsusmaa ei saanud direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 alusel välistada direktiivi sätete kohaldamist haiglapreparaatide suhtes, kuna niisugune välistamine saab toimuda üksnes juhtumipõhiselt.

30 Poola Vabariik leiab, et hageja ei saa tugineda direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikele 1, ning viitab sellega seoses kohtujurist Jääskineni seisukohale kohtuasjas C-185/10: komisjon *vs*. Poola, milles otsus tehti 29. märtsil 2012, millest ta järeldab, et ainult liikmesriikidel on õigus välistada direktiivi sätete kohaldamine teatud ravimite suhtes.

31 Selle kohta olgu meenutatud, et direktiivi 2001/83 artikli 8 lõige 3 sätestab punktis i muu hulgas, et müügiloa taotlusele tuleb lisada vastava ravimi prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemused.

32 Direktiivi 2001/83 artiklis 10a on siiski sätestatud, et erandina direktiivi artikli 8 lõike 3 punktist i ei pea taotleja esitama prekliiniliste katsete ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõendada, et ravimi toimeained on olnud ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat ning on tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisas sätestatud tingimustele. Sellisel juhul asendatakse katsete ja uuringute tulemused asjakohase teadusliku kirjandusega.

33 Direktiivi 2001/83 I lisa III osa punkti 5 teises taandes on ette nähtud, et kui harvakasutatava ravimi müügiloa taotleja toetub direktiivi artikli 10a ja I lisa II osa punkti 1 (väljakujunenud meditsiiniline kasutus) sätetele, võib asjaomase aine süstemaatiline ja dokumenteeritud kasutamine erandina viidata selle aine kasutamisele direktiivi artikli 5 sätete kohaselt.

34 Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 on sätestatud, et liikmesriik võib vastavalt erivajadustele jätta direktiivi kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.

35 Nagu selle sätte sõnastusest tuleneb, sõltub erandi kohaldamine rea kumulatiivsete tingimuste samaaegsest täitmisest (Euroopa Kohtu 29. märtsi 2012. aasta otsus kohtuasjas C-185/10: komisjon *vs*. Poola, punkt 30).

36 Selle sätte tõlgendamiseks tuleb meeles pidada seda, et reeglina peab üldpõhimõttest erandit kehtestavaid sätteid vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tõlgendama kitsalt (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. Poola, punkt 31).

37 Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikest 1 tulenevat võimalust jätta direktiivi sätted kohaldamata saab seega kasutada ainult juhul, kui see osutub vajalikuks tulenevalt patsiendi erivajadustest. Teistsugune tõlgendus oleks vastuolus rahvatervise kaitsmise eesmärgiga, mis saavutatakse ravimeid, eriti aga nende müügilubasid käsitlevate sätete ühtlustamise teel (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, punkt 33).

38 Kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 1 osutatud mõiste „erivajadused" viitab ainult konkreetsetele juhtumitele, mille aluseks on meditsiinilised kaalutlused, ning eeldab, et ravim on patsientide vajaduste rahuldamiseks vajalik (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, punkt 34).

39 Samuti tähendab nõue, et ravimeid tarnitakse „heauskselt" ja „omaalgatusliku tellimuse" alusel, et arst kirjutab ravimi välja pärast oma patsientide tegelikku läbivaatust ning puhtalt ravikaalutlustel (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Poola, punkt 35).

40 Käesolevas asjas leidis komisjon vaidlustatud otsuses muu hulgas, et kuna mõistet „haiglapreparaat" ei ole direktiivis 2001/83 ette nähtud, siis tuleb kontrollida, kas koolhappe kasutamist haiglapreparaadina saab samastada direktiivi artiklis 5 ette nähtud kasutusega. Komisjon jõudis järeldusele, et haiglapreparaadid ei vasta direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 nõuetele ega võimalda seetõttu direktiivi 2001/83 artikli 10a mõttes hästi tõestatud meditsiinilist kasutust tõendada, mis on vastupidine järeldus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee muudetud arvamuses olevale.

41 Selle kohta tuleb kõigepealt märkida, et Prantsuse rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-1 lõike 2 kohaselt on haiglapreparaadid ravimid, mis on kättesaadava või haiglaapteegi kohandatud ravimpreparaadi puudumisel valmistatud farmakopöa ettekirjutuste alusel ja vastavalt Prantsuse õigusaktis nimetatud heale tavale tervishoiuasutuse siseapteegis või nimetatud õigusakti alusel loa saanud ravimiasutuses. Haiglapreparaate väljastab tervishoiuasutuse siseapteek retsepti alusel ühele või mitmele patsiendile.

42 Olgu meenutatud, et Prantsuse Vabariik välistas vastavalt oma kehtivatele õigusaktidele direktiivi 2001/83 sätete kohaldamise haiglapreparaatidele alates 1992. aastast ehk enne koolhappe baasil haiglapreparaatide valmistamist.

43 Üldkohtu kirjalikule küsimusele vastates selgitas Prantsuse Vabariik, et Prantsuse seadusandja välistas inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamise haiglapreparaatide suhtes siis, kui ta määras kindlaks haiglapreparaatide õigusliku režiimi 8. detsembri 1992. aasta seaduses nr 92-1279 rahvatervise seadustiku V raamatu muutmise ning apteekide ja ravimite kohta (*JORF, edaspidi „Journal Officiel de la République Française*", 11.12.1992, lk 16888). Niiviisi välistas Prantsuse Vabariik nimetatud õigusaktide kohaldamise koolhappe haiglapreparaatidele alates selle ravimi kasutamise algusest, s.o aastast 1993. Prantsuse Vabariik lisas, et haiglapreparaatide suhtes kehtis deklareerimiskohustus alates 1. juuli 1998. aasta seaduse nr 98-535 inimestele mõeldud tervishoiutoodete ohutuse seire ja järelevalve kohta (*JORF*, 2.7.1998, lk 910056) artikli 21 jõustumisest. Veel täpsustas Prantsuse Vabariik, et koolhappepõhiseid haiglapreparaate valmistati ühekaupa.

44 Tuleb tõdeda, et nende haiglapreparaatide eesmärk oli erivajaduste rahuldamine selle mõttes, et neid tarniti vastavalt meditsiinilistel kaalutlustel põhjendatud üksikolukordadele ja need olid vajalikud patsientide vajaduste rahuldamiseks. Vaidlust ei ole selle üle, et turul ei ole ühtegi ravimit kõnesolevatele maksahaigustele, mis võivad kiiresti kaasa tuua haigestunud inimese surma.

45 Nagu selgitas Prantsuse Vabariik kohtuistungil, ilma et komisjon oleks talle vastu vaielnud, tarniti neid haiglapreparaate ka „heauskselt" ja „omaalgatusliku tellimuse" alusel selles mõttes, et need kirjutas välja arst pärast oma patsientide tegelikku läbivaatust ning puhtalt ravikaalutlustel.

46 Seetõttu tuleb käesolevas asjas tõdeda, et koolhappe haiglapreparaadid vastasid direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

47 Ükski komisjoni argument seda järeldust kahtluse alla ei sea.

48 Esiteks, komisjoni argumendiga, et need haiglapreparaadid ei kuulu direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 kohaldamisalasse, ei saa nõustuda, sest see säte ei arva ühtegi ravimiliiki välja oma kohaldamisalast.

49 Teiseks, komisjoni argumendiga, et eksisteerib direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud ravimite deklareerimise ja kontrollimise kohustus, ei saa nõustuda, sest nimetatud sätte sõnastusest ei saa ka kaudselt tuletada sellise kohustuse olemasolu.

50 Kolmandaks tuleb lisada, et vastupidi sellele, mida kinnitas komisjon kohtuistungil, ei tulene nimetatud sättest, et liikmesriik võib välistada ravimid direktiivi 2001/83 sätete kohaldamisalast üksnes juhtumipõhiselt ja mitte ravimikategooriate kaupa, näiteks kui haiglapreparaadid.

51 Seoses Poola Vabariigi argumendiga, et ainult liikmesriikidel on õigus välistada direktiivi sätete kohaldamine teatud ravimite suhtes, jääb üle tõdeda, et nagu käesoleva otsuse punktis 42 märgitud, oli see tõepoolest Prantsuse Vabariik, kes välistas direktiivi kohaldamise haiglapreparaatide suhtes.

52 Eeltoodust tulenevalt peab komisjoni ja Poola Vabariigi argumendid tagasi lükkama.

53 Seetõttu tuleb tõdeda, et komisjon eksis, kui ta leidis, et koolhappe kasutamine haiglapreparaadina Prantsusmaal 1993. aastast kuni 2007. aasta oktoobrini ei tõenda hästi tõestatud meditsiinilist kasutust direktiivi 2001/83 artikli 10a mõttes.

Väidetavalt ekslik järeldus, et müügiloa taotluses esitatud andmed oleksid pidanud olema täielikud, ja seetõttu ekslik erandlikele asjaoludele tuginemise võimaluse eitamine

54 Hageja, keda toetavad Tšehhi Vabariik, Prantsuse Vabariik ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, kritiseerib komisjoni, kuna see leidis vaidlustatud otsuses, et põhjalike andmete puudumisel ravimi tõhususe või ohutuse kohta ei saa direktiivi 2001/83 artikli 10a mõttes hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse alusel anda müügiluba määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 8 ette nähtud erandlikele asjaoludele tuginedes.

55 Komisjon, keda toetab Poola Vabariik, on seisukohal, et võimalus esitada müügiloa taotlus direktiivi 2001/83 artikli 10a alusel on välistatud, kui põhjalikud andmed ravimi tõhususe või ohutuse kohta ei ole kättesaadavad, ning et mõisted „hästi tõestatud meditsiiniline kasutus” ja „erandlikud asjaolud” on vastastikku teineteist välistavad. Seega on komisjon vastavalt määruse nr 726/2004 artiklile 12 koostoimes määruse artikliga 6 kohustatud müügiluba mitte andma, kui bibliograafilistel andmetel põhinev taotlus ei hõlma detailselt ja täielikult direktiivi 2001/83 artiklis 10a ette nähtud andmeid ja dokumente.

56 Selle kohta olgu meenutatud, et määruse nr 726/2004 artiklis 6 on märgitud, et iga müügiloataotlus peab hõlmama detailselt ja täielikult andmeid ning dokumente, mida mainitakse eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3, artiklis 10a ja I lisas.

57 Peale selle on määruse nr 726/2004 artikli 12 lõikes 1 sätestatud, et müügiloa andmisest keeldutakse, kui pärast artikli 6 kohaselt esitatud üksikasjade ja dokumentide kontrollimist selgub, et taotleja ei ole ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust nõuetekohaselt või piisavalt tõendanud.

58 Veel olgu meenutatud, et määruse nr 726/2004 artikli 14 lõige 8 ja direktiivi 2001/83 artikkel 22 näevad teatavatel tingimustel ette müügiloa andmise erandlikel asjaoludel. Müügiloa võib sel viisil anda üksnes juhul, kui taotleja suudab näidata, et objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel ei ole tal võimalik esitada täielikke andmeid ravimi tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, ning müügiloa andmine peab toetuma ühele direktiivi I lisas sätestatud põhjendustest.

59 Lisaks on direktiivi 2001/83 I lisa II osa punktis 6 sätestatud, et kui taotleja suudab teatavate näidustuste puhul tõendada, et tal ei ole võimalik esitada põhjalikke andmeid tõhususe ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes, sest näidustused, mille jaoks kõnealune preparaat on ette nähtud, esinevad niivõrd harva, et taotlejal ei ole tegelikult võimalik esitada täielikku tõendusmaterjali, või teaduse hetketase ei võimalda esitada täielikku teavet või sellise teabe kogumine on vastuolus meditsiinieetika üldtunnustatud põhimõtetega, võidakse anda müügiluba teatavate erikohustuste täitmise tingimusega, näiteks et ravimit võib väljastada ainult arstiretsepti alusel ja teatavatel juhtudel võib seda manustada ainult range meditsiinilise järelevalve all, võimaluse korral haiglas.

60 Antud juhul olgu märgitud, et inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse kohaselt on hageja oma müügiloa taotluses näidanud, et tal ei olnud võimalik esitada põhjalikke andmeid objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel, võttes arvesse seda, et tegemist on harvaesineva haigusega, ja meditsiinieetika kaalutlusi. Esimese põhjenduse kohta nähtub toimikust, et lähtudes viimase 15 aasta jooksul liidus täheldatud juhtumitest, oli müügiloa taotluse esitamise kuupäevaks see haigus diagnoositud 90 patsiendil, kellest Prantsusmaal raviti 19 patsienti. Teise põhjenduse kohta märkis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, ilma et komisjon oleks seda kahtluse alla seadnud, et kliinilistes uuringutes osalemine võiks põhjustada patsientidel raskeid makskahjustusi või isegi surma, mistõttu oleks kõnesolevatel näidustustel koolhappe tõhususe kindlakstegemiseks kontrollitud uuringu läbiviimine meditsiinieetika põhimõtetega vastuolus, sest nagu hageja kohtuistungil selgitas, eeldaks niisugune uuring patsientide jagamist kahte rühma, millest üks saaks uuritavat ravi ja teine platseebot.

61 Pealegi esitas hageja oma müügiloa taotluses bibliograafiliste viidete loetelu koolhappe uuringute kohta, nagu käesoleva otsuse punktis 27 märgitud.

62 Veel olgu meenutatud, et haiglapreparaadid vastavad direktiivi 2001/83 I lisa II osa punktis 6 sätestatud erikohustustele. Nimelt nähtub Prantsuse rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-1 lõike 2 sõnastusest (vt käesoleva otsuse punkt 41), et neid preparaate väljastas tervishoiuasutuse siseapteek retsepti alusel.

63 Kuid komisjoni arvates ei saa täieliku dokumentatsiooni puudumisel müügiluba anda ning erandlikele asjaoludele ei saa tugineda, kui müügiloa taotlus esitatakse hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse alusel.

64 Täieliku dokumentatsiooni osas olgu meenutatud, et direktiivi 2001/83 I lisa II osa punkti 1 alapunkt c näeb ette võimaluse, et müügiluba antakse ka puuduva teabe korral, kui on põhjendatud, miks ohutust ja/või tõhusust on mõne uuringu puudumisest hoolimata võimalik kinnitada. Seega ei ole müügiloa andmise võimalus välistatud ka täieliku dokumentatsiooni puudumise korral. Pealegi on käesolevas asjas põhjendused esitatud, nagu eespool märgitud.

65 Mõistete „hästi tõestatud meditsiiniline kasutus” ja „erandlikud asjaolud” üheaegse kohaldamise kohta tuleb tõdeda, et ükski määruse nr 726/2004 ega direktiivi 2001/83 säte ei välista sellist kohaldamist.

66 Komisjoni argument, et direktiivi 2001/83 I lisa II osa, milles on sätestatud sellised nagu hästi tõestatud meditsiinilisel kasutusel põhinevad erandid, ei näe ette võimalust viidata erandlikele asjaoludele, kui taotleja on niisugusele kasutusele tuginenud, ei saa olla otsustav, kui seda ei ole sõnaselgelt mainitud.

67 Vastupidi – tuleb märkida, et selliste harvikravimite nagu Orphacol eriomases kontekstis viitab direktiiv 2001/83 sõnaselgelt võimalusele kohaldada sätteid, mis käsitlevad erandlikke asjaolusid, ja sätteid, mis käsitlevad hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse nõuet.

68 Esiteks on direktiivi 2001/83 I lisa III osa punkti 5 esimeses taandes sätestatud, et harva kasutatavate ravimite puhul võib kohaldada II osa punkti 6 (erandlikud asjaolud) üldisi sätteid. Taotleja peab sel juhul mittekliinilises ja kliinilises ülevaates selgitama, miks pole võimalik esitada täielikku teavet, ning põhjendama asjaomase ravimi kasulikkuse/ohtlikkuse tasakaalu, mida hageja on käesolevas asjas ka teinud, nagu juba märgitud (vt käesoleva otsuse punkt 27).

69 Teiseks on sama sätte teises taandes ette nähtud, et kui harvakasutatava ravimi müügiloa taotleja toetub selle lisa II osa punkti 1 (väljakujunenud meditsiiniline kasutamine) sätetele, võib asjaomase aine süstemaatiline ja dokumenteeritud kasutamine erandina viidata selle aine kasutamisele direktiivi artikli 5 sätete kohaselt. Antud juhul on koolhapet tõepoolest selle artikli kohaselt kasutatud, nagu nähtub käesoleva otsuse punktist 41 ja sellele järgnevatest punktidest.

70 Seega tuleb tõdeda, et need tingimused on täidetud. Pealegi ei saa – vastupidi komisjoni seisukohale – nende lõikude kahte taandesse jagamisest järeldada, et need sätted oleksid vastastikku teineteist välistavad. Niisugust välistavust saaks järeldada vaid siis, kui selle punkti tekstis oleks selgelt kirjas, et nende kahe sätte üheaegne kohaldamine on võimatu.

71 Eeltoodust lähtudes tuleb komisjoni argumendid tagasi lükata.

72 Seetõttu tuleb tõdeda, et komisjon eksis, kui ta leidis vaidlustatud otsuses, et hageja esitatud andmed oleksid pidanud olema täielikud ja et hageja ei võinud hästi tõestatud meditsiinilisel kasutusel põhinevas taotluses tugineda erandlikele asjaoludele.

Väidetavalt ekslik järeldus, et müügiloa andmine kahjustab määruse nr 1901/2006 eesmärke ja innovatsioonikaitset

73 Hageja, keda toetavad Tšehhi Vabariik ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, vaidleb vastu kolmandale müügiloa andmisest keeldumise alusele, mille komisjon esitas vaidlustatud otsuses, s.o asjaolu, et müügiloa andmine kahjustaks esiteks määruse nr 1901/2006 – mis komisjoni sõnul nõuab, et lastel kasutatavate uute ravimite müügiloa taotlustega kaasneksid pediaatrilised uuringud – eesmärke ja teiseks innovatsioonikaitset, arvestades, et komisjon leiab, et direktiivi 2001/83 artikli 10a nõuete täpne järgimine on vajalik vältimaks uuringute publitseerimise takistamist ja innovatsiooni kahjustamist liidus.

74 Esimese argumendi kohta märgib komisjon, et määruse nr 1901/2006 artikli 7 lõike 1 kohaselt peavad müügiloa taotlused ravimi kohta, mis ei ole veel luba saanud, sisaldama lisaks direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 osutatud üksikasjadele ja dokumentidele kõikide läbiviidud uuringute tulemusi ja üksikasju vastavalt heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmile saadud teabe kohta. Teise argumendi kohta märgib ta, et komisjoni 8. septembri 1999. aasta direktiivi 1999/83/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 75/318/EMÜ (ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) lisa (EÜT L 243, lk 9), põhjendusest 4 nähtub seadusandja kavatsus, et bibliograafilistel andmetel põhinev taotlus ei tohiks kahjustada uuringuid ega kliiniliste katsete tulemuste publitseerimist. Kui kümneaastase hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse tõendamisele kohaldatavaid kriteeriume leevendataks seeläbi, et sellise kasutuse tõendamiseks loetakse piisavaks toimeainete kasutamine ilma müügiloata, kahjustaks see oluliselt soodustuste süsteemi, mille seadusandja on innovatsiooni edendamiseks kehtestanud.

75 Esimese argumendi osas tuleb tõdeda, et määruse nr 1901/2006 artikli 9 kohaselt ei kohaldata määruse artiklit 7 muu hulgas vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 10a lubatud ravimite suhtes.

76 Eeltoodust tuleneb, et hageja on nimetatud sätte tähenduses hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse olemasolu piisavalt tõendanud.

77 Teise argumendi osas olgu märgitud, et see ei esine vaidlustatud otsuses mitte taotletud müügiloa andmisest keeldumise alusena, vaid lihtsalt märkusena, mis ei saa kummutada eespool toodud tõdemust. Olgu veel lisatud, et antud juhul ei ole tegemist hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse tõendamisele kohaldatavate kriteeriumide leevendamisega, vaid sellise kasutuse rakendamisega erandlikel asjaoludel kooskõlas määruse nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83 sätetega.

78 Seetõttu tuleb tõdeda, et komisjon eksis, kui ta leidis vaidlustatud otsuses, et müügiloa andmine käesolevas asjas kahjustaks määruse nr 1901/2006 eesmärke ja innovatsioonikaitset.

79 Kõigist eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et komisjon eksis, kui ta keeldus andmast müügiluba. Järelikult tuleb vaidlustatud otsus tühistada, ilma et oleks vaja hinnata esimest väidet.

Kohtukulud

80 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb vastavalt hageja nõudele kohtukulud temalt välja mõista.

81 Sama kodukorra artikli 87 lõike 4 esimese lõigu alusel kannavad menetlusse astuvad liikmesriigid ise oma kohtukulud. Seetõttu tuleb jätta Tšehhi Vabariigi, Taani Kuningriigi, Prantsuse Vabariigi, Austria Vabariigi, Poola Vabariigi ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi kohtukulud nende endi kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

1. **Tühistada komisjoni 25. mai 2012. aasta rakendusotsus K(2012) 3306 (lõplik), millega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt keeldutakse andmast müügiluba inimtervishoius kasutatavale harvikravimile „Orphacol – Koolhape”.**

2. **Jätta Euroopa Komisjoni kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Laboratoires CTRS kohtukulud.**

3. **Jätta Tšehhi Vabariigi, Taani Kuningriigi, Prantsuse Vabariigi, Austria Vabariigi, Poola Vabariigi ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi kohtukulud nende endi kanda.**

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 4. juulil 2013 Luxembourgis.

Allkirjad