Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima)

de 16 de mayo de 2019*

«Medicamentos para uso humano — Artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 — Concepto de "beneficio considerable" — Disponibilidad de un medicamento huérfano — Artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 — Decisión de la Comisión de cancelar la inscripción de un medicamento en el registro de medicamentos huérfanos — Error de apreciación — Error de Derecho — Confianza legítima»

En el asunto T-733/17,

GMP-Orphan (GMPO), con domicilio social en París (Francia), representada por la Sra. M. Demetriou, QC, la Sra. E. Mackenzie, Barrister, y el Sr. L. Tsang y la Sra. J. Mulryne, Solicitors,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. K. Petersen y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial de la Decisión de Ejecución C(2017) 6102 final de la Comisión, de 5 de septiembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de «Cuprior-trientina», medicamento de uso humano, al amparo del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, en la medida en que la Comisión resolvió, en el artículo 5 de esta Decisión, que dicho medicamento había dejado de cumplir los criterios previstos por el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1), para ser registrado como medicamento huérfano y que procedía actualizar el registro de los medicamentos huérfanos de la Unión Europea en consecuencia,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima),

integrado por la Sra. V. Tomljenović, Presidenta, y los Sres. E. Bieliūnas y A. Kornezov (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de diciembre de 2018;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia [1]

[*omissis*]

Procedimiento y pretensiones de las partes

10 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 2 de noviembre de 2017, la demandante interpuso el presente recurso.

11 El mismo día, la demandante presentó una demanda de medidas provisionales, que fue desestimada mediante auto de 23 de noviembre de 2018, GMPO/Comisión (T-733/17 R, no publicado, EU:T:2018:839).

12 El 19 de enero de 2018, la Comisión presentó su escrito de contestación.

13 Las partes presentaron la réplica y la dúplica, respectivamente, los días 12 de marzo y 27 de abril de 2018.

14 La demandante solicita al Tribunal que:

– Anule el artículo 5 de la Decisión impugnada.

– Ordene a la Comisión designar el Cuprior como medicamento huérfano y actualizar, en consecuencia, el registro de medicamentos huérfanos de la Unión.

– Condene en costas a la Comisión.

15 La Comisión solicita al Tribunal que:

– Declare la inadmisibilidad parcial del recurso y, en cualquier caso, lo declare infundado.

– Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

[*omissis*]

Sobre el fondo

[*omissis*]

Sobre los motivos primero y cuarto, basados, respectivamente, en un error de Derecho en la interpretación del concepto de «beneficio considerable» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 y en un error manifiesto de apreciación de los elementos de prueba presentados por la demandante

[*omissis*]

1 Solo se reproducen los apartados de la presente sentencia cuya publicación considera útil el Tribunal General.

30 A título preliminar, procede observar que el procedimiento relativo a los medicamentos huérfanos consta de dos fases diferentes: la primera se refiere a la declaración de un medicamento como medicamento huérfano y la segunda a la AC [autorización de comercialización] del medicamento declarado huérfano y a la exclusividad comercial que esta lleva aparejada (sentencia de 9 de septiembre de 2010, Now Pharm/Comisión, T-74/08, EU:T:2010:376, apartado 33).

31 Por lo que se refiere al procedimiento de declaración de medicamento huérfano, el artículo 3 del Reglamento n.º 141/2000 establece los criterios que debe cumplir el medicamento para ser declarado medicamento huérfano. El artículo 3, apartado 1, letra b), primer supuesto, del Reglamento n.º 141/2000 prevé que el promotor del medicamento huérfano debe, en particular, demostrar que no existe un método satisfactorio autorizado en la Unión de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección sobre la que actúa el medicamento para el que se ha presentado la solicitud de declaración de medicamento huérfano. En el caso de que, no obstante, exista este método, el legislador ha previsto, en el artículo 3, apartado 1, letra b), segundo supuesto, del Reglamento n.º 141/2000, la posibilidad de que sea declarado medicamento huérfano todo posible medicamento destinado a tratar la misma afección, siempre que su promotor demuestre que ese medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección (sentencia de 9 de septiembre de 2010, Now Pharm/Comisión, T-74/08, EU:T:2010:376, apartado 34).

32 El concepto de «beneficio considerable» se define en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 847/2000 como «ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente». En el marco del artículo 3, apartado 1, letra b), segundo supuesto, del Reglamento n.º 141/2000, de aplicación al presente asunto, la demostración de un beneficio considerable forma parte de un análisis comparativo con un método o un medicamento existente y autorizado. En efecto, la «ventaja significativa clínicamente» y la «contribución importante a la atención del paciente» que permiten que el posible medicamento huérfano aporte un beneficio considerable únicamente pueden ser apreciadas en comparación con los tratamientos que ya han sido autorizados (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de enero de 2015, Teva Pharma y Teva Pharmaceuticals Europe/EMA, T-140/12, EU:T:2015:41, apartado 64 y jurisprudencia citada).

33 Por su parte, la segunda fase del procedimiento, a saber, la de la AC del medicamento huérfano, se produce, en su caso, con posterioridad a la declaración del medicamento de que se trate como medicamento huérfano. Del artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 se desprende que, durante el examen de una solicitud de AC, ha de verificarse si continúan cumpliéndose los criterios enunciados en el artículo 3 del mismo Reglamento. En efecto, con arreglo al artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000, la inscripción de un medicamento declarado huérfano en el registro de medicamentos huérfanos quedará cancelada cuando se compruebe con carácter previo a la concesión de la AC que dicho medicamento ha dejado de cumplir esos criterios.

34 De ese modo, cuando un promotor presenta una solicitud de AC de un medicamento huérfano declarado, inicia paralelamente un procedimiento dirigido a reevaluar los criterios de declaración. La responsabilidad de evaluar si los criterios de declaración se cumplen recae en el COMP [Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA], que es el encargado de emitir un dictamen al respecto. En el presente asunto, la Comisión no se separó del dictamen final del COMP y asumió, por tanto, las constataciones formuladas por aquel. En consecuencia, procede considerar que el control jurisdiccional que incumbe al Tribunal debe ejercerse sobre la totalidad de las consideraciones contenidas en ese dictamen, que forma parte integrante de la Decisión impugnada (véase, en ese sentido, la sentencia de 5 de diciembre de 2018, Bristol-Myers Squibb Pharma/Comisión y EMA, T-329/16, no publicada, EU:T:2018:878, apartado 98).

35 Una vez hechas tales precisiones, procede señalar que, en el marco del presente litigio, la demandante invoca el segundo supuesto previsto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 141/2000. De este modo, admite que en el presente asunto existen métodos satisfactorios de tratamiento ya autorizados en la Unión para los pacientes que padecen la enfermedad de Wilson, entre otros, el

medicamento de referencia. A este respecto ha quedado acreditado, como confirmó la demandante durante la vista, que el medicamento de referencia es al menos tan eficaz, desde el punto de vista clínico, como el Cuprior y que la solicitud de AC de este último medicamento se basaba en pruebas preclínicas y en ensayos clínicos del medicamento de referencia.

36 La demandante considera, en esencia, en el marco de su primer motivo, que la autorización inminente de comercialización del Cuprior, válida para la totalidad del territorio de la Unión, constituye un «supuesto inherente» de beneficio considerable en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), segundo supuesto, del Reglamento n.º 141/2000, del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 847/2000, de la Comunicación de 2003 y de las directrices de 2014, ya que el medicamento de referencia solo está autorizado en un Estado miembro.

37 En primer lugar, procede señalar a este respecto que ninguna disposición del Reglamento n.º 141/2000 o del Reglamento n.º 847/2000 prevé que la AC a escala de la Unión de un medicamento huérfano constituya *per se* un beneficio considerable en relación con el tratamiento basado en un medicamento existente, igualmente eficaz y ya autorizado, aunque sea en un único Estado miembro.

38 En segundo lugar, con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 847/2000, el concepto de «beneficio considerable» se define como «ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente». En el presente asunto, como el Cuprior no presenta ninguna ventaja desde el punto de vista clínico respecto del medicamento de referencia, la demandante invoca el supuesto de una «contribución importante a la atención del paciente».

39 Pues bien, de esa definición se desprende que el análisis comparativo entre el nuevo medicamento y el medicamento de referencia debe demostrar no solo que el primero procura un beneficio a los pacientes y que contribuye a la atención que reciben, sino también que ese beneficio es «considerable» y que esa contribución es «importante». La ventaja esperada de ese nuevo medicamento debe así superar un determinado nivel cuantitativo o cualitativo para que pueda calificarse de «considerable» o «importante».

40 En consecuencia, el promotor debe demostrar, sobre la base de pruebas y de elementos concretos y fundamentados, que su medicamento procura un beneficio considerable, es decir, que garantiza una contribución importante a la atención del paciente respecto del medicamento de referencia, sin poder basarse a este respecto en presunciones o afirmaciones de índole general.

41 En efecto, la mera circunstancia de que el medicamento de referencia solo esté autorizado en un Estado miembro no significa que los pacientes en los demás Estados miembros no tengan legalmente acceso a él y que sus necesidades no resulten satisfechas. Igualmente, el hecho de que un medicamento esté autorizado a escala de la Unión no significa en sí mismo que ese medicamento esté de hecho disponible en todos los Estados miembros. En efecto, pueden existir también problemas de disponibilidad por lo que respecta a los medicamentos autorizados a escala de la Unión.

42 En tercer lugar, esa conclusión se ve corroborada por la Comunicación de 2003. En efecto, del punto A.4 de esta se desprende que los supuestos de beneficio considerable de un medicamento como «contribución importante a la atención del paciente» se basan necesariamente en un análisis de elementos de prueba concretos en cada caso individual. Más precisamente, los supuestos de beneficio considerable invocados por el promotor deben estar «apoyad[o]s por los datos [o] pruebas disponibles facilitados por el solicitante» (párrafos segundo y tercero) y el promotor deberá «explicar [por qué el problema de suministro/disponibilidad lleva a que no se satisfagan] las necesidades de los pacientes», acreditando esos argumentos mediante «referencias cualitativas y cuantitativas» (párrafo cuarto).

43 Aunque el punto A.4, párrafo quinto, de la Comunicación de 2003 indica que, «en lo que se refiere a la disponibilidad potencial del producto para la población de la [Unión], un medicamento que esté autorizado y disponible en todos los Estados miembros puede constituir un beneficio considerable en

comparación con un producto similar que solo esté autorizado en un número limitado de Estados miembros», por un lado, procede señalar que ese pasaje se refiere a los medicamentos que están no solo «autorizados», sino también «disponibles» en todos los Estados miembros. Por otro lado, ese pasaje se limita a indicar que un medicamento de ese tipo «puede» constituir un beneficio considerable. En consecuencia, aunque el citado pasaje de la Comunicación de 2003 reconoce que una eventual AC de la Unión puede aportar un beneficio considerable, solo se trata de una posibilidad que debe ser acreditada, caso por caso, por elementos de prueba concretos, como se desprende también de los pasajes mencionados de la Comunicación de 2003 (véase el anterior apartado 42), y no de una prescripción imperativa o de una presunción legal.

44 Durante la vista, la demandante admitió que tampoco podía invocar el supuesto descrito en el punto A.4, párrafo noveno, de la Comunicación de 2003, ya que este no es aplicable a las circunstancias del presente asunto. En efecto, en el caso de autos, el medicamento de referencia fue autorizado en el mercado del Reino Unido desde 1985 y, por tanto, mucho antes de la decisión de declaración de 2015, de modo que no puede sostenerse razonablemente que el promotor del medicamento de referencia hubiera pretendido, mediante la autorización nacional de que se trata, bloquear la AC inminente del Cuprior. Por consiguiente, el supuesto descrito en el punto A.4, párrafo noveno, de la Comunicación de 2003 no resulta de aplicación al presente asunto.

45 No obstante, la demandante basa su argumentación en el punto A.4, párrafo décimo, de la Comunicación de 2003, con arreglo al cual «la expectativa inminente de una [AC a escala de la Unión], comparable a la existencia de una autorización nacional [para el mismo medicamento] en un [solo] Estado miembro o en pocos, puede bastar para mantener una expectativa de beneficio considerable». No obstante, incluso suponiendo que ese párrafo pueda aplicarse fuera de las circunstancias descritas en el punto A.4, párrafo noveno, de la comunicación de 2003, ajenas al presente caso, basta constatar que se limita también a indicar una posibilidad y no una prescripción imperativa o una presunción legal.

46 En cuarto lugar, las directrices de 2014 corroboran también esta conclusión. De ese modo, el punto D.3 de ese documento reitera, en esencia, la comunicación de 2003. En efecto, reconoce, por un lado, que un medicamento autorizado en todos los Estados miembros «puede» presentar un beneficio considerable respecto de un medicamento autorizado únicamente en algunos Estados miembros, pero que, por otro lado, las justificaciones presentadas por el promotor dirigidas a acreditar el aumento potencial del suministro o de la disponibilidad deben examinarse respecto de la cuestión de si estos pueden suponer un beneficio considerable clínicamente pertinente para los pacientes en todos los Estados miembros.

47 En quinto lugar, el hecho de que un medicamento no esté autorizado a escala de la Unión sino únicamente en un Estado miembro no impide a los Estados miembros en los que dicho medicamento no está autorizado prever mecanismos legales para permitir la importación en su territorio del citado medicamento. En efecto, con arreglo al considerando 30 de la Directiva 2001/83, debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal. Desde ese punto de vista, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé que los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de dicha Directiva y, por tanto, de la prohibición enunciada en el artículo 6, apartado 1, de esta, 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.

48 El Tribunal de Justicia ya ha determinado que del conjunto de los requisitos enunciados en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, interpretados a la luz de los objetivos esenciales de esa Directiva y, en particular, del relativo a la salvaguardia de la salud pública, resulta que la excepción prevista por dicha disposición solo puede referirse a situaciones en las que el médico considere que el

estado de salud de sus pacientes individuales exige la administración de un medicamento que carece de equivalente autorizado en el mercado nacional o que no se halla disponible en ese mercado (véase la sentencia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartado 57 y jurisprudencia citada).

49 En el presente asunto, no se discute que existen programas nacionales de importación que permiten la importación de modo completamente legal del medicamento de referencia incluso si este no está autorizado en el Estado miembro de la importación. Esos programas permiten así prescribir a los pacientes de que se trate la utilización de medicamentos no dotados de AC en el Estado miembro en cuestión.

50 A diferencia de lo que alega la demandante, no se trata, en el marco de esos programas, en el presente asunto, de una utilización «fuera de indicación» del medicamento de referencia, sino únicamente de su utilización en un Estado miembro distinto de aquel en el que fue autorizado, y precisamente para las indicaciones terapéuticas para las que fue autorizado. La analogía que la demandante pretende establecer entre una utilización «fuera de indicación» y una utilización conforme con las indicaciones terapéuticas en un Estado miembro distinto de aquel en el que el medicamento de referencia fue autorizado está por tanto abocada al fracaso.

51 La alegación de la demandante de que tener en cuenta esos programas nacionales de importación a efectos del examen de la existencia de un beneficio considerable crearía una desigualdad en el acceso al medicamento de referencia en la medida en que ese acceso se regula según modalidades, a veces diferentes, aplicadas por cada Estado miembro y sería, por tanto, contraria al objetivo del legislador de la Unión de establecer, a escala de la Unión, procedimientos de comercialización estrictos y armonizados tampoco puede prosperar. En efecto, la pertinencia de los citados programas no puede negarse por el mero hecho de que se apliquen sobre la base de una excepción, a saber, la prevista por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ni por el hecho de que las modalidades de su aplicación no están armonizadas a escala de la Unión. La cuestión de si esos programas permiten, de hecho, garantizar un acceso suficiente y eficaz al medicamento de referencia es completamente distinta y depende del examen de las particularidades de casa caso concreto, extremo que es objeto del cuarto motivo. Igualmente, el hecho de tener en cuenta esos programas no pone en modo alguno en entredicho el procedimiento centralizado de comercialización a escala de la Unión, sino que pretende únicamente establecer si, de hecho, los pacientes que padecen la afección de que se trate pueden tener acceso al medicamento de referencia.

52 Por tanto, el COMP no cometió error alguno de Derecho, en su dictamen final, sobre el cual la Comisión basó la Decisión impugnada, al tener en cuenta la existencia de los programas nacionales de importación que permitían la importación legal del medicamento de referencia.

53 De ello se desprende, habida cuenta de las consideraciones anteriores, que el hecho de que un medicamento pueda ser autorizado a escala de la Unión no permite concluir, ni siquiera presumir, que aportará un beneficio considerable en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), segundo supuesto, del Reglamento n.º 141/2000, del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 847/2000, de la Comunicación de 2003 y de las directrices de 2014, en relación con el medicamento de referencia, por la mera razón de que este está autorizado en un único Estado miembro.

54 Por consiguiente, debe desestimarse el primer motivo por infundado.

55 Por lo que respecta al cuarto motivo, procede examinar si la Decisión impugnada contiene un error de apreciación al haber llegado el COMP a la conclusión de que los elementos de prueba presentados por la demandante no eran suficientes para acreditar el supuesto de un beneficio considerable. A este respecto, el COMP constató que la demandante no había demostrado suficientemente la falta de disponibilidad del medicamento de referencia en la Unión y que, en consecuencia, la afirmación de que el Cuprior incrementaría significativamente la disponibilidad del tratamiento no podía acogerse.

56 En estas circunstancias, de la jurisprudencia se desprende que la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación en aquellos ámbitos en los que deba realizar valoraciones técnicas o científicas complejas. En ese supuesto, el control jurisdiccional se limita a verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2010, Now Pharm/Comisión, T-74/08, EU:T:2010:376, apartado 111 y jurisprudencia citada).

57 No obstante, en el presente asunto, el Tribunal estima que el dictamen del COMP, en el que se basa la Decisión impugnada, no lleva a cabo evaluaciones técnicas o científicas complejas, sino que se basa, en esencia, en constataciones de hecho relativas a la disponibilidad en la Unión del medicamento de referencia. En el presente caso, el control jurisdiccional del Tribunal es, en consecuencia, completo.

58 En el presente asunto, en primer lugar, procede señalar que el COMP realizó su propia investigación relativa a la disponibilidad del medicamento de referencia en los Estados miembros de la Unión. Los resultados de aquella mostraron que al menos 26 Estados miembros estaban dotados de mecanismos reglamentarios de importación del medicamento de referencia y que ese medicamento podía, por tanto, ser importado o lo era efectivamente, con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

59 La demandante no parece cuestionar la exactitud de la información así recabada de ese modo por el COMP en el marco de esa investigación. En cambio, critica el hecho de que esta última se basara en «comunicaciones informales» entre los miembros del COMP y las autoridades nacionales de regulación. De ese modo parece, al menos implícitamente, poner en entredicho el valor probatorio de esa investigación.

60 Procede señalar a este respecto que, según reiterada jurisprudencia, el principio que prevalece en el Derecho de la Unión es el de la libre apreciación de la prueba y el único criterio de apreciación del valor de las pruebas aportadas reside en su credibilidad. Además, para apreciar el valor probatorio de un documento es necesario comprobar la verosimilitud de la información que en él se contiene y tener en cuenta, en especial, el origen del documento y las circunstancias de su elaboración, así como su destinatario, y preguntarse si, de acuerdo con su contenido, parece razonable y fidedigno (véase, en este sentido, la sentencia de 31 de mayo de 2018, Kaddour/Consejo, T-461/16, EU:T:2018:316, apartado 107 y jurisprudencia citada).

61 En el presente asunto, debe señalarse que la información recogida en el marco de la investigación llevada a cabo por el COMP procedía de fuentes oficiales y fiables, a saber, las autoridades nacionales de regulación, quienes disponen de la experiencia que les permite apreciar la existencia o no de eventuales problemas de suministro y conocer los procedimientos aplicados para la importación del medicamento de referencia. Los resultados de esa investigación fueron presentados en un cuadro recapitulativo de 15 de junio de 2016, que lleva por título «Disponibilidad de la trientina en los Estados miembros según el reexamen efectuado por los miembros del COMP, EMA/317599/2017», adjunto como anexo A.7 a la demanda, que contiene información concreta y comprobable, por Estado miembro.

62 Por otro lado, el COMP es un órgano colectivo compuesto por un miembro designado por cada Estado miembro, tres miembros designados por la Comisión con el fin de garantizar la representación de las organizaciones de los pacientes, tres miembros nombrados por la Comisión a propuesta de la EMA y un presidente, así como un miembro nombrado por los Estados del Espacio Económico Europeo (EEE) (considerando 6 del Reglamento n.º 141/2000). Por tanto, el COMP tiene una composición colegiada representativa de todos los Estados miembros y de las organizaciones de pacientes que le permite de este modo formarse una opinión sobre la base de las experiencias nacionales adquiridas tanto por las autoridades nacionales de regulación como por las organizaciones de pacientes.

63 En consecuencia, y a falta de argumento fundamentado en sentido contrario por parte de la demandante, el Tribunal considera que la investigación llevada a cabo por el COMP goza de un valor probatorio elevado.

64 En segundo lugar, por lo que atañe a los elementos de prueba presentados por la demandante ante el COMP, esta pretendió demostrar que, pese a la existencia de las vías de importación reglamentarias del medicamento de referencia en la mayoría de los Estados miembros, existían obstáculos «logísticos y administrativos» que impedían el acceso efectivo al citado medicamento. A este respecto, la demandante se basó en los resultados de un sondeo que ella misma llevó a cabo con las agencias de regulación de los medicamentos de 26 Estados miembros, 18 médicos en 15 Estados miembros y asociaciones de pacientes de 11 Estados miembros. Documentó las respuestas en un cuadro recapitulativo, adjunto como anexo 10 a la demanda, que clasifica a los Estados miembros en tres grupos, a saber, aquellos en los que la disponibilidad del medicamento de referencia es «limitada/inexistente» (7 Estados miembros), aquellos en los que la disponibilidad es «moderada» (4 Estados miembros) y aquellos en los que la disponibilidad es «buena» (9 Estados miembros). Los problemas de disponibilidad identificados en los 11 Estados miembros con una disponibilidad «limitada/inexistente» o «moderada» se deben, según los resultados de esa investigación, a la falta de reembolso del medicamento de referencia y a los problemas de suministro.

65 Tras haber examinado los resultados de esta investigación, el COMP llegó a la conclusión de que no demostraba suficientemente la existencia de problemas de disponibilidad del medicamento de referencia. Más precisamente, el COMP señaló que no podía tener en cuenta, al apreciar la existencia o no de un beneficio considerable, consideraciones relacionadas con una eventual falta de reembolso del medicamento de referencia en el Estado miembro de importación. Además, según el COMP, la demandante no había aportado ningún elemento adicional que demostrara la existencia de déficits objetivos de suministro más allá, por un lado, de la falta de reembolso en algunos Estados miembros y, por otro lado, de la carga administrativa que entrañaba la organización de la importación.

66 Por lo que respecta al primer tipo de obstáculos, a saber, los relacionados con una falta de reembolso del medicamento de referencia en el Estado miembro de importación, procede recordar que el reembolso de un medicamento por los sistemas de salud de los Estados miembros forma parte de la competencia exclusiva de estos. Así, por un lado, el hecho de que el medicamento de referencia solo esté autorizado en un Estado miembro no significa necesariamente que esté por ello excluido de cualquier reembolso por el sistema nacional de salud del Estado miembro de importación. En efecto, a modo de ejemplo, de la investigación llevada a cabo por el COMP, mencionada en el anterior apartado 58, se desprende que el medicamento de referencia se reembolsa en Alemania.

67 Por otro lado, como admitió la demandante durante la vista, la eventual obtención de una AC a escala de la Unión no significa tampoco que el Cuprior sea objeto de reembolso en el marco de los regímenes nacionales de salud. Por lo demás, la demandante no presenta ningún elemento que pueda demostrar que el Cuprior será verosímilmente reembolsado por los sistemas nacionales de salud, ni en qué medida, una vez obtenga una AC a escala de la Unión.

68 Por lo que atañe al segundo tipo de obstáculos invocados por la demandante, a saber, los de tipo «administrativo o logístico», debe señalarse que las alegaciones de la demandante a este respecto no están suficientemente fundamentadas. En efecto, la demandante se limita a citar algunos ejemplos, reproducidos en la investigación que llevó a cabo, mencionada en el anterior apartado 64, según los cuales, en algunos Estados miembros, se exige la obtención de una autorización previa que debe renovarse periódicamente o existen retrasos no especificados en el suministro del medicamento de referencia, sin demostrar, no obstante, que las modalidades del funcionamiento de los programas nacionales de importación impongan una carga administrativa irrazonable para el paciente en términos de tiempo de espera, de costes o de trámites a efectuar que pueda poner en entredicho la eficacia de esos programas y, con ello, el suministro en tiempo útil del medicamento de referencia.

Pues bien, como se ha señalado en los anteriores apartados 39 y 40, el promotor debe demostrar no solo que su medicamento aportará un beneficio o que contribuirá a la atención al paciente, sino también que ese beneficio será «considerable» y que esa contribución será «importante».

69 Además, la información recogida por la demandante en su investigación debe, en todo caso, cotejarse con la que resulta de la investigación llevada a cabo por el COMP, que goza, según el Tribunal, de un valor probatorio elevado (véase el anterior apartado 63). Pues bien, esta investigación no da cuenta de ningún obstáculo significativo al acceso del medicamento de referencia en los Estados miembros de que se trata.

[*omissis*]

71 En estas circunstancias, el Tribunal considera que el COMP no cometió error de apreciación al llegar a la conclusión de que el promotor no había presentado suficientes elementos justificativos para acreditar que existía un problema de disponibilidad y que los pacientes que padecían la enfermedad de Wilson en la Unión no estaban correctamente tratados con la ayuda de los productos ya autorizados, incluidas las vías de acceso reglamentarias con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83. En consecuencia, la Decisión impugnada, que confirma el dictamen final del COMP, tampoco adolece de error alguno de apreciación.

72 Por consiguiente, debe desestimarse igualmente el cuarto motivo por infundado.

[*omissis*]

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas a GMP-Orphan (GMPO), incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.

Tomljenović Bieliūnas Kornezov

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de mayo de 2019.

Firmas