ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 9ης Σεπτεμβρίου 2010 *

Στην υπόθεση T-264/07,

**CSL Behring GmbH,** με έδρα το Marbourg (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους M. C. Koenig, καθηγητή, και F. Leinen, δικηγόρο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής,** εκπροσωπούμενης από τους B. Stromsky και B. Schima,

και

**Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ),** εκπροσωπούμενου από τον V. Salvatore, επικουρούμενο από τους T. Eicke, barrister, και C. Sherliker, solicitor,

καθών

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

όπου η Επιτροπή υποστηρίζεται από το

**Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,** εκπροσωπούμενο από τον E. Waldherr και την I. Αναγνωστοπούλου,

παρεμβαίνον,

με αντικείμενο αίτημα περί ακυρώσεως της αποφάσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της 24ης Μαΐου 2007, με την οποία κρίθηκε μη έγκυρη η αίτηση που υπέβαλε η προσφεύγουσα για τον χαρακτηρισμό του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1),

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά, πρόεδρο, M. Prek (εισηγητή) και V. M. Ciucă, δικαστές,

γραμματέας: K. Andová, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 16ης Σεπτεμβρίου 2009,

εκδίδει την ακόλουθη

**Απόφαση**

**Το νομικό πλαίσιο**

1 Προκειμένου να προσφέρει τη δυνατότητα αποτελεσματικής θεραπείας για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν τον κανονισμό (ΕΚ) 141/2000, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός, που τέθηκε σε ισχύ στις 22 Ιανουαρίου 2000, θεσπίζει ένα σύστημα κινήτρων προκειμένου να παρακινηθούν οι φαρμακευτικές εταιρίες να επενδύσουν στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία των σπάνιων ασθενειών.

2 Ο κανονισμός 141/2000 προβλέπει, στο άρθρο 3, παράγραφος 1, τα εξής:

«Ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

α) ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, ή

ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση,

και

β) ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.»

3 Η διαδικασία χαρακτηρισμού, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού 141/2000, έχει ως εξής:

«1. Προκειμένου να επιτύχει τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό, σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του υποστηρικτή·

β) δραστικά συστατικά του φαρμάκου·

γ) προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·

δ) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 και περιγραφή της πορείας ανάπτυξης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων ενδείξεων.

3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού.

4. Ο Οργανισμός ελέγχει την εγκυρότητα της αίτησης και συντάσσει συνοπτική έκθεση προς την επιτροπή. Μπορεί, εάν χρειαστεί, να ζητήσει από τον υποστηρικτή την συμπλήρωση των στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση.

5. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

6. Κατά τη γνωμοδότηση, η επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια ώστε να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν η συναίνεση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί, η γνώμη υιοθετείται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της επιτροπής. Η γνώμη είναι δυνατόν να διατυπωθεί με γραπτή διαδικασία.

7. Όταν από τη γνώμη της επιτροπής προκύπτει ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον υποστηρικτή σχετικά. Εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο υποστηρικτής δύναται να υποβάλει λεπτομερή τεκμηρίωση που θα επέτρεπε την άσκηση προσφυγής την οποία ο Οργανισμός διαβιβάζει στην επιτροπή. Η επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο αναθεώρησης της γνώμης της στην επόμενη συνεδρίαση.

8. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, η οποία εκδίδει απόφαση εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη της επιτροπής, η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 73 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 [του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1)]. Η

απόφαση κοινοποιείται στον υποστηρικτή και γνωστοποιείται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

9. Το χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο καταχωρείται στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

[...]»

4 Το άρθρο 8 του κανονισμού 141/2000 προβλέπει ότι τα ορφανά φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας τυγχάνουν εμπορικής αποκλειστικότητας:

«1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό [...] 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

2. [...]

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:

α) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα, ή

β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου, ή

γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει ορισμούς των όρων "παρόμοιο φάρμακο" και "υπεροχή από κλινική άποψη" υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93.

[...]»

5 Το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού (ΕΚ) 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ L 103, σ. 5, στο εξής: κανονισμός εφαρμογής), ορίζει τα εξής:

«Ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση για χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού, σε οιοδήποτε στάδιο ανάπτυξης του φαρμάκου, πριν από την υποβολή της αίτησης για

χορήγηση αδείας κυκλοφορίας. Η αίτηση χαρακτηρισμού μπορεί εντούτοις να υποβληθεί για νέα θεραπευτική ένδειξη ενός φαρμάκου που ήδη κυκλοφορεί. Σε αυτή την περίπτωση, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου θα υποβάλει αίτηση για ξεχωριστή άδεια κυκλοφορίας η οποία θα καλύπτει μόνο την (τις) ένδειξη(-εις) του ορφανού φαρμάκου.»

6 Επιπλέον, το άρθρο 88 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδείας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) (ΕΕ L 136, σ. 1), προβλέπει τα εξής:

«Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93/ΕΚ καταργείται.

Κάθε αναφορά στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό.»

7 Το άρθρο 90 του κανονισμού 726/2004 ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Κατά παρέκκλιση της πρώτης παραγράφου, οι τίτλοι I, II, III και V εφαρμόζονται από 20 Νοεμβρίου 2005 και το σημείο 3, πέμπτο και έκτο εδάφιο του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται από 20 Μαΐου 2008.»

8 Περαιτέρω, το άρθρο 3 του κανονισμού 726/2004 ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας, βάσει του παρόντος κανονισμού.

2. Σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα είναι δυνατόν να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από την Κοινότητα βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον:

α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, ή

β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κατά τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών ή για την υγεία των ζώων σε κοινοτικό επίπεδο.

[…]»

9 Τέλος, το σημείο 4 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004 αφορά τα ακόλουθα φάρμακα: «Ιατρικά προϊόντα που ορίζονται ως ορφανά σύμφωνα με τον κανονισμό [...] 141/2000».

**Ιστορικό της διαφοράς**

10 Η προσφεύγουσα, CSL Behring GmbH, παρασκευάζει ένα φάρμακο (στο εξής: ανθρώπινο ινωδογόνο) του οποίου η δραστική ουσία είναι το ανθρώπινο ινωδογόνο. Η προσφεύγουσα έλαβε άδεια κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου στην αγορά διαφόρων ευρωπαϊκών χωρών, ήτοι στη Γερμανία το 1966, στην Πορτογαλία το 1978, στην Τσεχική Δημοκρατία και στην Αυστρία το 1994, στις Κάτω Χώρες το 1997, στην Ουγγαρία το 1998 και στη Ρουμανία το 1999.

11 Στις 13 Μαρτίου 2007, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Η αίτηση χαρακτηρισμού, που αφορούσε το ανθρώπινο ινωδογόνο υπό συμπυκνωμένη και παστεριωμένη μορφή, ανέφερε την ακόλουθη θεραπευτική ένδειξη: «Θεραπεία σοβαρών αιμορραγιών των ασθενών που πάσχουν από συγγενή έλλειψη ινωδογόνου».

12 Με έγγραφο της 20ής Μαρτίου 2007, ο ΕΟΦ πληροφόρησε την προσφεύγουσα ότι η αίτησή της δεν ήταν έγκυρη για διάφορους λόγους, ιδίως δε για τον λόγο ότι η προσφεύγουσα ήταν ήδη κάτοχος αδείας κυκλοφορίας του ανθρώπινου ινωδογόνου. Ο ΕΟΦ τόνισε ότι θα εξυπηρετούσε το συμφέρον της προσφεύγουσας η οργάνωση μιας τηλεδιάσκεψης ή μιας σύσκεψης για να συζητηθούν οι λόγοι αυτοί.

13 Με ηλεκτρονική επιστολή της 21ης Μαρτίου 2007, η προσφεύγουσα επιβεβαίωσε ότι δεχόταν ευχαρίστως την πρόταση διοργανώσεως μιας συσκέψεως. Την ίδια ημέρα, ο ΕΟΦ της απάντησε με ηλεκτρονική επιστολή υπενθυμίζοντάς της ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, δεν μπορούσε να δεχθεί ως έγκυρη την αίτηση χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου για τον λόγο ότι η προσφεύγουσα ήταν κάτοχος αδείας κυκλοφορίας για το ανθρώπινο ινωδογόνο εντός διαφόρων κρατών μελών. Ο ΕΟΦ δέχθηκε επίσης να διοργανωθεί μια σύσκεψη για να εξηγήσει πιο εμπεριστατωμένα το πρόβλημα.

14 Στις 23 Απριλίου 2007 πραγματοποιήθηκε στο Λονδίνο (Ηνωμένο Βασίλειο) σύσκεψη μεταξύ του ΕΟΦ και της προσφεύγουσας.

15 Στις 11 Μαΐου 2007, η προσφεύγουσα απέστειλε στον ΕΟΦ επιστολή με την οποία απάντησε στο έγγραφο της 20ής Μαρτίου 2007 του ΕΟΦ και διατύπωσε τις παρατηρήσεις της όσον αφορά τη σύσκεψη της 23ης Απριλίου 2007, καθώς και ένα νέο έντυπο αιτήσεως χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου.

16 Με έγγραφο της 24ης Μαΐου 2007, ο ΕΟΦ διατύπωσε την εκτίμηση ότι η δεύτερη αίτηση χαρακτηρισμού δεν ήταν έγκυρη, κυρίως για τον λόγο ότι η προσφεύγουσα ήταν ήδη κάτοχος αδείας κυκλοφορίας του επίμαχου προϊόντος (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

**Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

17 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου [νυν Γενικού Δικαστηρίου] στις 18 Ιουλίου 2007, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

18 Δεδομένου ότι η σύνθεση των τμημάτων του Πρωτοδικείου μεταβλήθηκε, ο εισηγητής δικαστής τοποθετήθηκε στο πέμπτο τμήμα, στο οποίο ανατέθηκε, κατά συνέπεια, η υπό κρίση υπόθεση.

19 Με διάταξη του προέδρου του πέμπτου τμήματος της 1ης Απριλίου 2008, επετράπη στο Κοινοβούλιο να παρέμβει προς στήριξη των αιτημάτων της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

20 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

21 Ο ΕΟΦ ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη ή, επικουρικώς, ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

22 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Κοινοβούλιο, ζητεί από Γενικό Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη καθόσον στρέφεται κατ' αυτής ή, επικουρικώς, ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

**Σκεπτικό**

23 Πρέπει εκ προοιμίου να υπομνηστεί, αφενός, ότι η Επιτροπή προβάλλει ένσταση απαραδέκτου καθόσον η προσφυγή ακυρώσεως στρέφεται κατ' αυτής. Αφετέρου, ο ΕΟΦ προβάλλει ένσταση απαραδέκτου καθόσον η προσφυγή έχει ασκηθεί εκπροθέσμως. Εναπόκειται στο Γενικό Δικαστήριο να εκτιμήσει αν, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, δικαιολογείται, υπό το πρίσμα της ορθής απονομής της δικαιοσύνης, να αποφανθεί επί της ουσίας της προσφυγής χωρίς να κρίνει τις ενστάσεις απαραδέκτου που προέβαλαν η Επιτροπή και ο ΕΟΦ (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση του Δικαστηρίου της 26ης Φεβρουαρίου 2002, C-23/00 P, Συμβούλιο κατά Boehringer, Συλλογή 2002, σ. I-1873, σκέψη 52). Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι μπορεί να αποφανθεί επί της ουσίας χωρίς να χρειαστεί να απαντήσει στους ισχυρισμούς περί απαραδέκτου που προέβαλαν η Επιτροπή και ο ΕΟΦ.

24 Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι η προσφεύγουσα είναι κάτοχος αδειών κυκλοφορίας του ανθρώπινου ινωδογόνου εντός διαφόρων κρατών μελών της Ένωσης.

25 Επιπλέον, πρέπει να τονιστεί ότι η προσφεύγουσα δεν προέβαλε ούτε, κατά μείζονα λόγο, απέδειξε ότι το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως χαρακτηρισμού ως ορφανού φαρμάκου επρόκειτο να ωφελήσει σημαντικά κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 141/2000, τα πρόσωπα που πάσχουν από έλλειψη ινωδογόνου, σε σχέση με το ανθρώπινο ινωδογόνο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός διαφόρων κρατών μελών.

26 Τέλος, κατά τη διοικητική διαδικασία, η προσφεύγουσα ομοίως δεν αμφισβήτησε το γεγονός ότι το φάρμακο για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση χαρακτηρισμού δεν αφορούσε νέα θεραπευτική ένδειξη κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής. Συναφώς, η προσφεύγουσα επιβεβαίωσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η θεραπευτική ένδειξη που αναγράφεται στην αίτηση χαρακτηρισμού της 11ης Μαΐου 2007 ήταν ευρύτερη από αυτή που αναγραφόταν στην αίτηση της 13ης Μαρτίου 2007, αλλά ότι οι δύο αυτές ενδείξεις καλύπτονταν ήδη από τις υφιστάμενες εθνικές άδειες κυκλοφορίας. Βεβαίως, η προσφεύγουσα προέβαλε εν συνεχεία μια λιγότερο απόλυτη άποψη υποστηρίζοντας ότι η θεραπευτική ένδειξη «θεραπεία της συγγενούς ελλείψεως ινωδογόνου» που μνημονευόταν, σύμφωνα με το αίτημα του ΕΟΦ, στην αίτηση χαρακτηρισμού της 11ης Μαΐου 2007 ήταν διαφορετική από την ένδειξη «θεραπεία ειδικής αιμορραγίας» που μνημονευόταν στη γερμανική άδεια κυκλοφορίας και ότι, κατά συνέπεια, επρόκειτο για παραλλαγή της τελευταίας αυτής ενδείξεως. Ωστόσο, οι παρατηρήσεις αυτές, που διατυπώθηκαν για πρώτη φορά από την προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση και δεν στηρίζονταν σε κανένα αποδεικτικό στοιχείο, ουδόλως μπορούν να θεωρηθούν ότι αρκούν για να αποδειχθεί ότι η θεραπευτική ένδειξη η οποία αφορά το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως χαρακτηρισμού είναι διαφορετική από θεραπευτική ένδειξη την οποία αφορά το φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός διαφόρων κρατών μελών. Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι η θεραπευτική ένδειξη που μνημονεύεται στην αίτηση χαρακτηρισμού επί της οποίας εκδόθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση είναι πανομοιότυπη με αυτή την οποία αφορούν οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας.

27 Οι εκτιμήσεις αυτές πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εξέταση των λόγων ακυρώσεως που προέβαλε η προσφεύγουσα.

28 Για να αποδείξει την έλλειψη νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους. Ο πρώτος αντλείται από εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Ο δεύτερος αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας της τελευταίας αυτής διατάξεως, στην οποία στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση, και από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής.

*Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000*

Επιχειρήματα των διαδίκων

29 Πρώτον, η προσφεύγουσα υπενθυμίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στην αντίληψη ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αποκλείει κατηγορηματικώς τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου όταν έχει ήδη χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού. Η αντίληψη αυτή είναι εσφαλμένη καθόσον, κατ' αρχάς, δεν ευρίσκει έρεισμα ούτε στο γράμμα της διατάξεως αυτής ούτε στο πλαίσιο στο οποίο η διάταξη αυτή εντάσσεται, ή στο ιστορικό θεσπίσεως της εν λόγω διατάξεως, τέλος δε, έρχεται σε αντίφαση με την πρακτική αποτελεσματικότητα της διατάξεως αυτής.

30 Πρώτον, η αντίληψη αυτή είναι αντίθετη προς το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής. Από το γεγονός ότι στο άρθρο αυτό δίδεται έμφαση στη «θεραπευτική ένδειξη» προκύπτει ότι της χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας ως φαρμάκου για το οποίο επρόκειτο να ληφθούν μέτρα στήριξης πρέπει να προηγηθεί στοχευμένη έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου αυτού με σκοπό την καταπολέμηση των σπάνιων παθήσεων.

31 Δεύτερον, η προσφεύγουσα φρονεί ότι η γένεση του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 πρέπει να οδηγήσει σε λιγότερο περιοριστική ερμηνεία του άρθρου αυτού. Η εισαγωγή του αποσπάσματος «χαρακτηρισμός πριν από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας» δεν αποσκοπούσε στον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της διαδικασίας χαρακτηρισμού.

32 Τρίτον, η ερμηνεία την οποία προτείνει ο ΕΟΦ είναι ασύμβατη προς τους σκοπούς του κανονισμού και αντιφάσκει προς την αρχή της πρακτικής αποτελεσματικότητας.

33 Κατά την προσφεύγουσα, από διάφορες αιτιολογικές σκέψεις καθώς και από τελολογική ερμηνεία διαφόρων άρθρων του κανονισμού 141/2000 προκύπτει ότι ο σκοπός του εν λόγω κανονισμού συνίσταται στην υγεία των ασθενών και στο συμφέρον τους όσον αφορά την πρόσβαση στα ορφανά φάρμακα.

34 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται συνεπώς ότι σκοπός του κανονισμού 141/2000 δεν είναι να αποκλείσει τη δυνατότητα τον κατόχων αδειών κυκλοφορίας που αφορούν παλαιότερα φάρμακα κατά των σπάνιων ασθενειών να χρησιμοποιήσουν για τα φάρμακα αυτά τη διαδικασία χαρακτηρισμού τους ως ορφανών φαρμάκων. Τονίζει συγκεκριμένα ότι οι παραγωγοί παλαιών φαρμάκων κατά των σπάνιων ασθενειών, επενδύοντας στην έρευνα ορφανών φαρμάκων, εφευρίσκοντας αποτελεσματικές θεραπευτικές μεθόδους και προσαρμόζοντας τα παρασκευάσματά τους στις προόδους της ιατροφαρμακευτικής επιστήμης, επιδίωξαν σκοπό ο οποίος αντιστοιχεί ακριβώς στην έννοια και στον σκοπό του κανονισμού 141/2000.

35 Η προσφεύγουσα τονίζει συναφώς ότι η ενσωμάτωση των παλαιότερων ορφανών φαρμάκων στη διαδικασία χαρακτηρισμού θα βελτίωνε περαιτέρω την αποτελεσματικότητα της θεραπείας των ασθενών με σπάνια πάθηση, καθόσον τα εν λόγω

φάρμακα έχουν «αποδείξει την αξία τους» επί πολλά έτη. Φρονεί κατά συνέπεια ότι ο αποκλεισμός παλαιότερων φάρμάκων από το σύστημα του χαρακτηρισμού θα κατέληγε στην υποβάθμιση της συμβολής του κατόχου αδείας κυκλοφορίας που αφορά παλαιότερα φάρμακα κατά των σπάνιων ασθενειών. Προσθέτει ότι η επακόλουθη απώλεια εσόδων θα προκαλούσε δυσχέρειες όσον αφορά την κάλυψη του κόστους και τη διάθεση κεφαλαίων για τη συνέχιση της έρευνας.

36 Περαιτέρω, η προσφεύγουσα φρονεί ότι κακώς η Επιτροπή επικαλείται το γεγονός ότι οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στους παρασκευαστές φάρμακων κατά των σπάνιων ασθενειών μπορούν ακόμη να επεκταθούν σε όλα τα κράτη μέλη, οπότε τα εν λόγω φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2000 θα μπορούσαν κάποτε να τεθούν στη διάθεση όλων των ασθενών. Η προσφεύγουσα φρονεί συγκεκριμένα ότι η δυνατότητα μιας τέτοιας αναγνωρίσεως δεν μπορεί να ικανοποιήσει τον σκοπό της προστασίας της υγείας των ασθενών. Κατά την προσφεύγουσα, τούτο επιβεβαιώνει ότι η ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 που υποστηρίζει η Επιτροπή δεν είναι σύμφωνη προς τον σκοπό του εν λόγω κανονισμού.

37 Επιπλέον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ΕΟΦ και η Επιτροπή, υποστηρίζοντας ότι δεν είναι αναγκαία η λήψη μέτρων παροχής κινήτρων για φάρμακο το οποίο ήδη κυκλοφορεί, δεν λαμβάνουν υπόψη ότι οι αγορές των ορφανών φαρμάκων χαρακτηρίζονται εν γένει από μικρούς κύκλους εργασιών. Τονίζει ότι το μικρό μέγεθος μιας αγοράς που συνεπάγεται μικρό κύκλο εργασιών δεν υφίσταται μόνο για τα φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας μετά το 2000, αλλά και για τα παλαιότερα ορφανά φάρμακα. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ακριβώς υπό το πρίσμα αυτό ο νομοθέτης δεν στήριξε το κριτήριο χαρακτηρισμού σε υποκειμενικές προϋποθέσεις όπως είναι «η έλλειψη επενδυτικής διαθεσιμότητας» των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, αλλ' ότι υπέθεσε απλώς ότι ένας παραγωγός φαρμάκων δεν θα ήταν διατεθειμένος υπό τις κανονικές συνθήκες της αγοράς να θέσει σε κυκλοφορία ορφανό φάρμακο πριν από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας. Συναφώς, επικαλείται τις αιτιολογικές σκέψεις 1, 2, 7 και 9 του κανονισμού 141/2000.

38 Τέλος, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή ισχυρίζεται εσφαλμένως ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δέχθηκε ως μοναδικό κριτήριο εφαρμογής του συστήματος παροχής κινήτρων την έλλειψη ικανοποιητικού εγκεκριμένου φάρμακου για συγκεκριμένη ασθένεια. Αντιθέτως, στην περίπτωση κατά την οποία υφίσταται ήδη ικανοποιητική μέθοδος, το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 επιβάλλει μια πρόσθετη προϋπόθεση χαρακτηρισμού, ήτοι το «σημαντικό όφελος». Η προσφεύγουσα φρονεί συνεπώς ότι ακόμη και οι βελτιώσεις από τις οποίες προκύπτει σημαντικό όφελος (κατά τον κανονισμό 141/2000 και τον κανονισμό εφαρμογής) μπορούν να οδηγήσουν στον χαρακτηρισμό του φάρμακου ως ορφανού φαρμάκου, οπότε η διάθεση ενός εντελώς νέου ενεργού προϊόντος ή η περιγραφή νέων θεραπευτικών ενδείξεων δεν είναι απολύτως αναγκαίες. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται επίσης από τον σκοπό του κανονισμού 141/2000.

39 Δεύτερον, η προσφεύγουσα επικαλέσθηκε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το γεγονός ότι, μετά τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 726/2004, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 θα έπρεπε να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι κάθε αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να υποβάλλεται στον ΕΟΦ πριν από την κατάθεση αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι δεν ήταν πλέον δυνατό να ληφθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για τα φάρμακα που έχουν χαρακτηρισθεί ως ορφανά και ότι μόνον η κεντρική διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας σε επίπεδο Ένωσης που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004 μπορούσε να τεθεί σε εφαρμογή για τα φάρμακα αυτά. Η προσφεύγουσα συνήγαγε από τα ανωτέρω ότι με τη φράση «αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας» που διαλαμβάνεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 νοείται η αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης, την οποία προβλέπει ο κανονισμός 726/2004. Η προσφεύγουσα κατέληξε συναφώς ότι τήρησε το χρονοδιάγραμμα που επιβάλλει το άρθρο 5, παράγραφος 1, του προαναφερθέντος κανονισμού, έχοντας υποβάλει την αίτηση χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου πριν από την κατάθεση της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης.

40 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 την οποία υποστηρίζει επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι, με

απόφαση της 8ης Ιουλίου 2009, υποστηρικτής επέτυχε τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου που ανέπτυσσε ως ορφανού φαρμάκου παρά το γεγονός ότι διέθετε ήδη εθνική άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο το οποίο αφορούσε η αίτηση χαρακτηρισμού. Κατά την προσφεύγουσα, στο γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 πρέπει να προσδίδεται η ερμηνεία την οποία του δίδει η διοίκηση.

41 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο ισχυρίζονται κατ' αρχάς ότι οι εκτιμήσεις που αφορούν τον αντίκτυπο της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού 726/2004 στην ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 διατυπώνονται εκπροθέσμως και είναι, συνεπώς, απαράδεκτες. Φρονούν εν συνεχεία ότι τα επιχειρήματα αυτά είναι αβάσιμα. Τέλος, αντικρούουν τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας και συνάγουν το συμπέρασμα ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως είναι αβάσιμος.

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου

42 Πρώτον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα που ανέπτυξε η προσφεύγουσα με τα δικόγραφά της και σύμφωνα με τα οποία ο κανονισμός 141/2000 και, ειδικότερα, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού έχουν την έννοια ότι μια αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου μπορεί να κατατίθεται και μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού για την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

43 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι ούτε από το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 ούτε από το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η διάταξη αυτή ούτε από το ιστορικό θεσπίσεως του κανονισμού 141/2000 ούτε από τον σκοπό του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι μια τέτοια ερμηνεία πρέπει να γίνει δεκτή.

44 Πρώτον, το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 ορίζει σαφώς και χωρίς διφορούμενα ότι οι αιτήσεις χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου μπορούν να υποβάλλονται «σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου», «πριν» από την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας. Πρέπει να τονιστεί ότι η διάταξη αυτή δεν διακρίνει ανάλογα με αν η αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας υποβάλλεται μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως στο επίπεδο των κρατών μελών ή μέσω της κεντρικής διαδικασίας της Ένωσης, καθώς και ότι η διάταξη αυτή δεν τροποποιήθηκε κατόπιν της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού 726/2004 προκειμένου να τονίσει ότι η μόνη διαδικασία εγκρίσεως που μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί για τα ορφανά είναι η κεντρική διαδικασία.

45 Δεύτερον, όσον αφορά το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, πρέπει να παρατηρηθεί ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του ιδίου κανονισμού επιβεβαιώνει ότι η αίτηση χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου πρέπει να υποβάλλεται πριν από την κατάθεση της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας.

46 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 141/2000 ορίζει συγκεκριμένα ότι ένα φάρμακο λαμβάνει τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου αν ο υποστηρικτής του μπορεί να αποδείξει ότι δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση καμία ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της οικείας ασθένειας ή ότι, αν μια τέτοια μέθοδος υπάρχει, το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως χαρακτηρισμού «θα ωφελήσει» σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή. Συναφώς, όπως ορθώς τονίζει ο ΕΟΦ, το γεγονός ότι το ρήμα «ωφελώ» έχει τεθεί στον στιγμιαίο μέλλοντα αποδεικνύει ότι η διάταξη αυτή αφορά αναμφισβήτητα ένα μελλοντικό όφελος. Η διάταξη αυτή επιβεβαιώνει συνεπώς ότι η εφαρμογή των μηχανισμών παροχής κινήτρων τους οποίους προβλέπει ο κανονισμός 141/2000 δεν δικαιολογείται όσον αφορά φάρμακο το οποίο έχει ήδη εγκριθεί εντός της Ένωσης. Το αυτό ισχύει για κάθε άλλο φάρμακο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ίδια πάθηση, εκτός αν το φάρμακο αυτό «θα ωφελήσει» σημαντικά τους πάσχοντες σε σχέση με το φάρμακο που έχει εγκριθεί.

47 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής έρχεται σε αντίφαση προς την ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 που υποστηρίζει η Επιτροπή, πρέπει αυτό να απορριφθεί. Θα ήταν συγκεκριμένα αντίθετο προς την αρχή της ιεραρχίας των κανόνων το να ερμηνευθεί μια διάταξη του κανονισμού 141/2000 που έχει εκδοθεί από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο υπό το πρίσμα του κανονισμού εφαρμογής που έχει εκδοθεί από την Επιτροπή (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 13ης Ιανουαρίου 2009, C-512/07 P(R) και C-15/08 P(R), Occhetto και Κοινοβούλιο κατά Donnici, Συλλογή 2009, σ. I-1, σκέψη 45). Συγκεκριμένα, ο κανονισμός εφαρμογής υπόκειται στον κανονισμό 141/2000 και ουδόλως μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να καθοριστεί η έννοια των διατάξεων του τελευταίου αυτού κανονισμού, ακόμη και αν υποτεθεί ότι υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία τους. Εν πάση περιπτώσει, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής, το οποίο προβλέπει ότι αίτηση χαρακτηρισμού μπορεί να υποβάλλεται για νέα θεραπευτική ένδειξη ενός φαρμάκου «που ήδη κυκλοφορεί», είναι σύμφωνο προς την αρχή ότι πρέπει χρονικώς να προηγείται η αίτηση χαρακτηρισμού που προβλέπει το άρθρο 5 του κανονισμού 141/2000, καθόσον η εν λόγω αίτηση χαρακτηρισμού πρέπει να υποβάλλεται «πριν» από την κατάθεση της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού για τη νέα θεραπευτική ένδειξη.

48 Τρίτον, το ιστορικό θεσπίσεως του κανονισμού 141/2000 ουδόλως μεταβάλλει τα συμπεράσματα που αντλούνται από την κατά γράμμα ερμηνεία των προαναφερθεισών διατάξεων. Βεβαίως, όπως τονίζει η προσφεύγουσα, στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της προτάσεως του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 1998, C 276, σ. 7) ουδόλως αναφέρεται ότι η αίτηση χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να κατατίθεται πριν από την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας. Ωστόσο, αφενός, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της εν λόγω προτάσεως πρόβλεπε, ήδη, ως προϋπόθεση χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού, το ότι δεν είχε εγκριθεί καμία ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της ορφανής ασθένειας. Η διάταξη αυτή προέβλεπε ότι, αν υφίστατο ήδη μια τέτοια μέθοδος, ο χαρακτηρισμός του φαρμάκου ως ορφανού εξηρτάτο από το ότι «ευλόγως προσδοκάται ότι το [εν λόγω] φάρμακο θα είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή θα υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη».

49 Αφετέρου, η Επιτροπή δέχθηκε την πρόταση του Κοινοβουλίου (ΕΕ 1999, C 175, σ. 61) να τροποποιήσει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της προτάσεως κανονισμού προκειμένου να προβλεφθεί ρητώς στο άρθρο αυτό ότι η αίτηση χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να υποβάλλεται «πριν από» την κατάθεση αιτήσεως καταχωρίσεως. Υπό την έννοια αυτή, στην κοινή θέση (ΕΚ) 40/1999 που καθορίστηκε στις 27 Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ C 317, σ. 34), το Συμβούλιο επισήμανε ότι δεχόταν την τροποποίηση αυτή που επεκτείνει τη δυνατότητα του υποστηρικτή να υποβάλει αίτηση χαρακτηρισμού σε οποιοδήποτε στάδιο της «ανάπτυξης» του φαρμάκου «πριν» από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας.

50 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αποτέλεσε αντικείμενο συζητήσεων και ότι οι συντάκτες του κανονισμού 141/2000 σκοπίμως ετόνισαν ότι η αίτηση χαρακτηρισμού μπορούσε να υποβληθεί σε οιοδήποτε στάδιο της «ανάπτυξης» του φαρμάκου, αλλ' ότι, πάντως, έπρεπε να υποβληθεί «πριν» από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας.

51 Τέταρτον, από τις αιτιολογικές σκέψεις 1, 2 και 4 του κανονισμού 141/2000 προκύπτει ότι πρόθεση του νομοθέτη ήταν να προβλέψει μέτρα για την παροχή κινήτρων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προκειμένου αυτές να προαγάγουν την έρευνα και την ανάπτυξη όσον αφορά τα δυνητικώς ορφανά φάρμακα.

52 Όπως τονίζει ο ΕΟΦ, ο νομοθέτης δεν είχε συνεπώς την πρόθεση να ευνοήσει γενικώς τα φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία των ορφανών ασθενειών, αλλά να προαγάγει την ανάπτυξη και τη θέση σε κυκλοφορία δυνητικών ορφανών φαρμάκων μέσω παροχής κινήτρων. Συγκεκριμένα, κύριος σκοπός του νομοθέτη είναι να παράσχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις να τύχουν της ίδιας ποιότητας θεραπείας όπως και οι άλλοι ασθενείς. Συνεπώς, ο νομοθέτης εκτίμησε, σιωπηρώς αλλά βεβαίως, ότι ουδόλως ήταν αναγκαία μέτρα παροχής κινήτρων για φάρμακα τα οποία είχαν ήδη αναπτυχθεί και εγκριθεί.

53 Ειδικότερα, ο νομοθέτης εκτίμησε ότι, αν το δυνητικό φάρμακο για το οποίο έχει κατατεθεί αίτηση χαρακτηρισμού του ως ορφανού φαρμάκου δεν αυξάνει την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών αγωγών των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, δεν υπάρχει κανένα συμφέρον προκειμένου να χαρακτηριστεί το φάρμακο αυτό ως ορφανό φάρμακο.

54 Ομοίως, ο νομοθέτης προέβλεψε ότι, αν το φάρμακο για το οποίο υποβλήθηκε η αίτηση χαρακτηρισμού ως ορφανό φάρμακο κυκλοφορεί ήδη, το εν λόγω φάρμακο δεν μπορεί να χαρακτηρισθεί ως ορφανό.

55 Τέλος, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα υποβολής αιτήσεως χαρακτηρισμού ως ορφανού φαρμάκου ενός φαρμάκου που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά αν πρόκειται για νέα θεραπευτική ένδειξη.

56 Δεύτερον, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί αν η επιχειρηματολογία που προέβαλε η προσφεύγουσα για πρώτη φορά κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, και η οποία υπομνήσθηκε στις σκέψεις 39 και 40 ανωτέρω, συνιστά ανάπτυξη του πρώτου λόγου τον οποίο αυτή προέβαλε, η εν λόγω επιχειρηματολογία πρέπει να απορριφθεί.

57 Συγκεκριμένα, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αναφέρει την «αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας», αλλά ουδόλως διευκρινίζει αν τούτο αφορά μόνον τις αιτήσεις χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης και όχι τις εθνικές αιτήσεις χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας. Δεν αμφισβητείται όμως ότι η προσφεύγουσα ήταν ήδη κάτοχος διαφόρων αδειών κυκλοφορίας οι οποίες είχαν εκδοθεί από διάφορα κράτη μέλη της Ένωσης κατά τον χρόνο της υποβολής της αιτήσεως χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου.

58 Δεν μπορεί λογικώς να υποστηριχθεί ότι η θέση σε ισχύ του κανονισμού 726/2004 μπορούσε να έχει οποιονδήποτε αντίκτυπο στο άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Βεβαίως, από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού 726/2004, ο υποστηρικτής ενός φαρμάκου που έχει χαρακτηρισθεί ως ορφανό δεν μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου παρά μόνο μέσω της κεντρικής διαδικασίας χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπεται στον κανονισμό αυτόν. Ο υποστηρικτής δεν έχει συνεπώς τη δυνατότητα να επιλέξει την αποκεντρωμένη διαδικασία την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), η οποία επιτρέπει την αναγνώριση της πρώτης αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου που έχει χορηγηθεί από κράτος μέλος εντός κάθε κράτους μέλους της Ένωσης.

59 Ωστόσο, αν η πρόθεση του νομοθέτη ήταν πράγματι να διακρίνει τα δύο είδη αδείας κυκλοφορίας στο άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, θα τα είχε ρητώς διαφοροποιήσει κατά τον ίδιο τρόπο κατά τον οποίο περιέλαβε τη διάκριση αυτή στο άρθρο 8, παράγραφος 1, του ιδίου κανονισμού.

60 Επιπλέον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κανονισμός 726/2004 ουδόλως τροποποίησε το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Τούτο επιβεβαιώνει ότι το ουσιώδες ζήτημα για τον νομοθέτη είναι το αν το οικείο φάρμακο αντιπροσωπεύει μια εξέλιξη σε σχέση με την θεραπεία για την οποία έχει ήδη υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας ή το οποίο έχει ήδη εγκριθεί. Επομένως, δεν έχει πολλή σημασία το αν η αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου έχει υποβληθεί, και, κατά μείζονα λόγο, έχει χορηγηθεί άδεια στο επίπεδο ενός κράτους μέλους ή στο επίπεδο της Ένωσης.

61 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη η αιτίαση της προσφεύγουσας που αντλείται από το ότι τήρησε το χρονοδιάγραμμα που επιβάλλει το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, υποβάλλοντας αίτηση χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου πριν από την κατάθεση της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης.

62 Τέλος, είναι αλυσιτελές το επιχείρημα ότι κάποιος υποστηρικτής πέτυχε να χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο μια αγωγή για την οποία διέθετε ήδη εθνική άδεια κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα δεν μπορεί να επικαλεσθεί εγκύρως το γεγονός αυτό, ακόμη και αν υποτεθεί ότι είναι αποδεδειγμένο, εφόσον η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως πρέπει να συνδυάζεται με την αρχή της νομιμότητας, σύμφωνα με την οποία ουδείς μπορεί να επικαλείται υπέρ αυτού παρανομία διαπραχθείσα προς όφελος τρίτου [βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 14ης Μαΐου 1998, T-327/94, SCA Holding κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-1373, σκέψη 160, της 27ης Φεβρουαρίου 2002, T-106/00, Streamserve (STREAMSERVE) κατά ΓΕΕΑ, Συλλογή 2002, σ. II-723, σκέψη 67, και της 20ής Μαρτίου 2002, T-23/99, LR AF 1998 κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-1705, σκέψη 367].

63 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο πρώτος λόγος, που αντλείται από εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, πρέπει να απορριφθεί.

*Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής*

Επιχειρήματα των διαδίκων

64 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, ακόμη και αν υποτεθεί ότι πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια που προτείνουν η Επιτροπή και ο ΕΟΦ, παραβιάζει διάφορες θεμελιώδεις αρχές του δικαίου της Ένωσης.

65 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, για λόγους πανομοιότυπους με αυτούς που προβλήθηκαν για να αποδειχθεί η έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής βαρύνεται επίσης με έλλειψη νομιμότητας.

66 Ισχυρίζεται ότι ο αποκλεισμός της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, του οποίου προβάλλεται η έλλειψη νομιμότητας, υποχρεώνει τον ΕΟΦ να συνεχίσει τη διαδικασία χαρακτηρισμού του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου.

67 Η προσφεύγουσα ζητεί να κηρυχθεί ανεφάρμοστο το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, σύμφωνα με το οποίο, «προκειμένου να επιτύχει τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό, σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας». Υποστηρίζει ότι το άρθρο αυτό είναι ασύμβατο προς το πρωτογενές δίκαιο. Φρονεί συγκεκριμένα ότι η διάταξη αυτή παραβιάζει διάφορες θεμελιώδεις αρχές που είναι ιεραρχικώς ισότιμες με το πρωτογενές δίκαιο της Ένωσης και, κατά συνέπεια, με τη Συνθήκη.

— Επί της αιτιάσεως που αντλείται από προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας

68 Πρώτον, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προσβάλλει το δικαίωμα της ιδιοκτησίας. Κατά την προσφεύγουσα, το δικαίωμα της ιδιοκτησίας προστατεύει την ίδια την ουσία της βιομηχανικής και εμπορικής δραστηριότητας. Στην

ουσία της δραστηριότητας αυτής εμπίπτει το δικαίωμα χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως που προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, και το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83. Το δικαίωμα αυτό χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως παρέχει τη δυνατότητα σε μια επιχείρηση να θέσει σε εφαρμογή μια αποκεντρωμένη διαδικασία αποσκοπούσα στην αναγνώριση της χορηγηθείσας σε κράτος μέλος πρώτης αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου εντός κάθε κράτους μέλους της Ένωσης.

69 Το δικαίωμα αυτό χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως δικαιολογείται από το ότι ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της ανακαλύψεως μιας δραστικής ουσίας και της διαθέσεως στην αγορά του φαρμάκου που προκύπτει από την ουσία αυτή είναι πολύ μακρός (περίπου οκτώ έτη) και η διαδικασία αυτή είναι εξαιρετικά δαπανηρή, οπότε η διάθεση στο εμπόριο ενός νέου φαρμάκου εντός ενός και μόνον κράτους μέλους δεν προσφέρει επαρκείς προοπτικές αποδοτικότητας.

70 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προσβάλλει όμως ουσιωδώς το δικαίωμα ιδιοκτησίας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων όσον αφορά τις δραστηριότητές τους έρευνας, ανάπτυξης και διαθέσεως στο εμπόριο παλαιών ορφανών φαρμάκων.

71 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22), είχε θεσπίσει διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως ως παραλλαγή της αποκεντρωμένης διαδικασίας χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας. Η οδηγία αυτή είχε παράσχει στους παραγωγούς παλαιών ορφανών φαρμάκων το δικαίωμα να επιλέγουν την αμοιβαία αναγνώριση από όλα τα κράτη μέλη αδείας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από ένα από τα κράτη αυτά, ως «δημόσιο περιουσιακό δικαίωμα». Το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 στερεί, κατά νομικώς δεσμευτικό τρόπο, τους παραγωγούς παλαιών ορφανών φαρμάκων από το δικαίωμά τους να επιλέγουν την αμοιβαία αναγνώριση του φαρμάκου τους, καθόσον εμποδίζει τη διεξαγωγή διαδικασιών χαρακτηρισμού όσον αφορά τα φάρμακα κατά σπανίων παθήσεων που είχαν εγκριθεί πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2000. Αν έχει χορηγηθεί μια εμπορική αποκλειστικότητα σε άλλον

παραγωγό για ισοδύναμο προϊόν, ο παραγωγός του ορφανού φαρμάκου δεν μπορεί πλέον να λάβει νέες άδειες κυκλοφορίας για το φάρμακό του. Η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι, με τον όρο «ισοδύναμο προϊόν», εννοεί ένα παρόμοιο ανταγωνιστικό φάρμακο το οποίο, αφενός, έχει ως αντικείμενο την ίδια σπάνια θεραπευτική ένδειξη για την οποία αναφέρεται ένα παλαιό ορφανό φάρμακο και το οποίο, αφετέρου, ο ΕΟΦ έχει αναγνωρίσει ότι προκαλεί σημαντικό όφελος.

72 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αποκλείει επίσης τη δυνατότητα των κατόχων αδείας κυκλοφορίας για ορφανά φάρμακα που έχουν χορηγηθεί πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2000 να τύχουν εμπορικής αποκλειστικότητας βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού. Οι ανταγωνιστές των παραγωγών αυτών έχουν, αντιθέτως, τη δυνατότητα να λάβουν εμπορική αποκλειστικότητα για ένα από τα φάρμακά τους που έχει την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

73 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο αντικρούουν την αιτίαση που αντλείται από την προσβολή του δικαιώματος της ιδιοκτησίας.

— Επί της αιτιάσεως που αντλείται από προσβολή της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας

74 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προσβάλλει ευθέως το δικαίωμα ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας. Οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας χορηγηθείσας για ορφανό φάρμακο πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2000 θίγονται όσον αφορά την άσκηση δραστηριότητάς τους ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις που ασκούν τη δραστηριότητα της έρευνας, της παραγωγής και της εμπορίας. Η προσφεύγουσα αναφέρει συγκεκριμένα ότι ένα παλαιό ορφανό φάρμακο –όπως

το ανθρώπινο ινωδογόνο– ουδέποτε θα μπορέσει να λάβει τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου ούτε να τύχει εμπορικής αποκλειστικότητας. Επιπλέον, σε περίπτωση χορηγήσεως εμπορικής αποκλειστικότητας σε έναν ανταγωνιστή βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, οι αρμόδιες αρχές δεν θα μπορούν να κάνουν δεκτές τις αιτήσεις χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας που θα υποβάλουν μετέπειτα οι παραγωγοί παλαιών ορφανών φαρμάκων. Κατά την προσφεύγουσα, μόνο μέσω σημαντικών επενδυτικών δαπανών θα μπορέσει να πραγματοποιήσει έρευνες σχετικά με εντελώς νέες σπάνιες θεραπευτικές ενδείξεις του ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου της προκειμένου να λάβει για το ίδιο αυτό φάρμακο, αλλά για διαφορετική θεραπευτική ένδειξη, τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου που παρέχει την προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας. Η επιβαλλόμενη από το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 υποχρέωση να μην περιλαμβάνονται στη διαδικασία χαρακτηρισμού τα ήδη εγκεκριμένα φάρμακα κατά των σπάνιων παθήσεων προσβάλλει ευθέως την έννομη κατάσταση των παραγωγών παλαιών ορφανών φαρμάκων.

75 Περαιτέρω, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι δεν αντιλαμβάνεται σαφώς σε ποιο χρονικό σημείο αρχίζει να ισχύει η «εμπορική αποκλειστικότητα» που χορηγείται σε έναν ανταγωνιστή και φρονεί ότι υφίσταται έτσι μια πίεση που προσβάλλει την ελεύθερη άσκηση του επαγγέλματός της. Συναφώς, ο κανονισμός 141/2000 δεν προβλέπει το δικαίωμα της εκ μέρους του ΕΟΦ πληροφόρησης των κατόχων εγκεκριμένων παλαιών ορφανών φαρμάκων όσον αφορά τις εκκρεμείς διαδικασίες χαρακτηρισμού ή τις διαδικασίες χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας, καθώς και όσον αφορά τα παρόμοια φάρμακα που έχουν την ίδια θεραπευτική ένδειξη. Επιπλέον, η προσφεύγουσα στηρίζεται στην υπόθεση «Berinert ® P κατά Rhucin®» για να υποστηρίξει ότι ο ΕΟΦ και η Επιτροπή στερούν επίσης τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας από το δικαίωμα υποβολής αιτήσεως διαγραφής δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000 σε περίπτωση σημαντικής αμφιβολίας όσον αφορά τη δυνατότητα χαρακτηρισμού καταχωρισμένων ανταγωνιστικών προϊόντων.

76 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο υποστηρίζουν ότι η προσβαλλόμενη απόφαση ουδόλως προσβάλλει την ελεύθερη άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας.

— Επί της απουσίας δικαιολογήσεως της προσβολής του δικαιώματος της ιδιοκτησίας και της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας

77 Η προσφεύγουσα δέχεται ότι η άσκηση του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της οικονομικής ελευθερίας μπορεί να περιορίζεται για σκοπούς γενικού συμφέροντος τους οποίους επιδιώκει η Ένωση. Ωστόσο, τα μέτρα που διαλαμβάνονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, εφόσον έχουν ως σκοπό να διευκολύνουν την έρευνα όσον αφορά τη θεραπεία ορφανών ασθενειών θεσπίζοντας ένα «σύστημα κινήτρων», δεν είναι ούτε προσήκοντα ούτε αναγκαία ούτε αναλογικά.

78 Κατά την προσφεύγουσα, άλλα προσφορότερα από το εν λόγω σύστημα μέσα θα καθιστούσαν δυνατή την επίτευξη του σκοπού αυτού με σεβασμό προς τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

79 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί πριν από τις 22 Ιανουαρίου 2000 θα πρέπει να έχουν επίσης πρόσβαση στη διαδικασία χαρακτηρισμού. Έτσι, οι κάτοχοι των παλαιότερων αυτών αδειών κυκλοφορίας μπορούσαν να επιτύχουν την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών τους κυκλοφορίας εντός άλλων κρατών μελών και να έχουν την ευκαιρία να αποκτήσουν ένα «δικαίωμα μονοπωλιακής εμπορίας» βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Οι υποστηρικτές που πραγματοποίησαν επενδύσεις μετά τις 22 Ιανουαρίου 2000 θα υφίσταντο ανταγωνιστική πίεση εκ μέρους των κατόχων παλαιότερων αδειών κυκλοφορίας, οι οποίοι θα παρακινούσαν τους πρώτους να αναπτύξουν αποτελεσματικότερες θεραπείες και να βελτιώσουν τις υφιστάμενες.

80 Δεύτερον, η θέσπιση μεταβατικών διατάξεων θα αποτελούσε επίσης «ηπιότερο» μέσο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. Συναφώς, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 δεν είναι κατάλληλο υπό το πρίσμα του σκοπού κινήτρων για την ύπαρξη αποτελεσματικότερης θεραπείας των ασθενών. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι παραγωγοί που πραγματοποίησαν επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων κατά σπάνιων παθήσεων, παρά τον κίνδυνο που συνδέεται με την κάλυψη του κόστους, στήριξαν τους επιχειρηματικούς τους υπολογισμούς στην υφιστάμενη πριν από τη θέσπιση της διατάξεως αυτής, προοπτική να μπορούν να διαθέσουν στο εμπόριο τα φάρμακά τους εντός όλων των κρατών μελών και να αποκτήσουν στα κράτη αυτά μερίδια αγοράς. Οι

παραγωγοί έδειξαν έτσι εμπιστοσύνη στη διατήρηση της αρχής του δικαιώματος επί αδείας κυκλοφορίας και η εμπιστοσύνη τους διαψεύσθηκε.

81 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο υποστηρίζουν ότι δεν υφίσταται καμία προσβολή των δικαιωμάτων που προβάλλει η προσφεύγουσα και ότι δεν χρειάζεται συνεπώς να εξετασθεί αν η προσβολή αυτή είναι δικαιολογημένη.

— Επί της παραβιάσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως

82 Κατά την προσφεύγουσα, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως, καθόσον έχει ως αποτέλεσμα να αντιμετωπίζονται κατά διαφορετικό τρόπο παρεμφερείς καταστάσεις.

83 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η κατάστασή της και αυτή των ανταγωνιστών της είναι παρεμφερείς. Συγκεκριμένα, υπενθυμίζει ότι ζητεί, όσον αφορά το ανθρώπινο ινωδογόνο, την πρόσβαση στην αγορά των τελικών πελατών στο επίπεδο της Ένωσης. Την πρόσβαση αυτή ζητούν επίσης οι υποστηρικτές οι οποίοι ανέπτυξαν ένα φάρμακο που έχει την ίδια θεραπευτική ένδειξη μετά τις 22 Ιανουαρίου 2000. Τα προϊόντα αυτά των εν λόγω υποστηρικτών μπορούν να αντικαταστήσουν το ένα το άλλο από την άποψη των ασθενών και είναι, ως εκ τούτου, παρεμφερή.

84 Το σύστημα που θεσπίζει η διάταξη αυτή αντιμετωπίζει δυσμενώς τους παραγωγούς παλαιών φαρμάκων. Συγκεκριμένα, αντιθέτως προς τους παραγωγούς των ορφανών φαρμάκων που έχουν λάβει τον χαρακτηρισμό αυτόν, αλλά τα οποία αναπτύχθηκαν αποκλειστικά λόγω του συστήματος παροχής κινήτρων, οι παραγωγοί των

ορφανών φαρμάκων που δεν έχουν λάβει τον χαρακτηρισμό αυτόν δεν τυγχάνουν των ακόλουθων πλεονεκτημάτων: της εμπορικής αποκλειστικότητας βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, της χορηγήσεως κεντρικής αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 726/2004, χωρίς να χρειάζεται να αποδείξουν ότι το φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού (άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000), και της πλήρους ή μερικής απαλλαγής από όλα τα τέλη που οφείλονται κατ' εφαρμογήν των κανόνων που έχουν εκδοθεί στο επίπεδο της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό 726/2004 (άρθρο 7, παράγραφος 2, του κανονισμού 141/2000). Η άνιση μεταχείριση δεν δικαιολογείται από την ύπαρξη γενικών συμφερόντων. Επιπλέον, τα μέσα που τίθενται σε εφαρμογή για την επίτευξη του σκοπού είναι δυσανάλογα.

85 Η προσφεύγουσα αντικρούει τον ισχυρισμό του ΕΟΦ ότι οι παραγωγοί παλαιών ορφανών φαρμάκων εξακολουθούν να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση χαρακτηρισμού για φάρμακο για το οποίο δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, οι παραγωγοί παλαιών ορφανών φαρμάκων όπως η προσφεύγουσα μπορούν αποκλειστικά να λάβουν χαρακτηρισμό για ένα φάρμακο αν το φάρμακο αυτό είναι εντελώς νέο ή αν χαρακτηρίζεται από νέα σπάνια θεραπευτική ένδειξη. Αντιθέτως, οι ανταγωνιστές δεν χρειάζεται να αναπτύξουν οπωσδήποτε ένα νέο ορφανό φάρμακο ή να αποδείξουν μια νέα σπάνια θεραπευτική ένδειξη για να λάβουν τον χαρακτηρισμό. Αντιθέτως προς τους νέους παραγωγούς, ένας παραγωγός παλαιών ορφανών φαρμάκων δεν μπορεί να λάβει κανένα χαρακτηρισμό δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αν, παρά τη βελτίωση του ήδη εγκεκριμένου ορφανού φαρμάκου του και την εκ μέρους του προβολή «σημαντικού οφέλους», η βελτίωση αυτή δεν συνίσταται σε νέα ορφανή θεραπευτική ένδειξη.

86 Τέλος, στηριζόμενη στην υπόθεση «Berinert® P κατά Rhucin®», η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίστανται στην πράξη περιπτώσεις στις οποίες ο ΕΟΦ και η Επιτροπή χορήγησαν τον χαρακτηρισμό για ορφανά φάρμακα που αναπτύχθηκαν μετά το 2000, μολονότι δεν αποδείχθηκε κανένα σημαντικό όφελος σε σχέση με τα ήδη εγκεκριμένα φάρμακα που έχουν τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις και συνεπώς επίσης

σε σχέση με παλαιό ορφανό φάρμακο που είναι ικανοποιητικό από θεραπευτικής απόψεως.

87 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο αντικρούουν την αιτίαση που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως.

— Επί της παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

88 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η οδηγία 2001/83 και, ειδικότερα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, και το άρθρο 28, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας δημιούργησαν στους παραγωγούς φαρμάκων για τη θεραπεία σπανίων ασθενειών δικαιολογημένη προσδοκία ότι και άλλα κράτη μέλη θα αναγνωρίσουν την άδεία κυκλοφορίας που έχει ήδη χορηγηθεί εντός κράτους μέλους. Το γεγονός όμως ότι ένα φάρμακο έχει χαρακτηρισθεί ως ορφανό και τυγχάνει εμπορικής αποκλειστικότητας δεν συνιστά μόνον εμπόδιο για τη χορήγηση και άλλων αδειών κυκλοφορίας για το υφιστάμενο φάρμακο που θα έπρεπε να χαρακτηρισθεί ως ορφανό, αλλά έχει επίσης ως αποτέλεσμα ότι τα παλαιά ορφανά φάρμακα δεν μπορούν πλέον να εγκριθούν παρά μόνο σε περίπτωση κλινικής υπεροχής σε σχέση με το ορφανό φάρμακο που τυγχάνει εμπορικής αποκλειστικότητας (άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000).

89 Η Επιτροπή, ο ΕΟΦ και το Κοινοβούλιο αντικρούουν την αιτίαση που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης και, κατά συνέπεια, καταλήγουν στο αβάσιμο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως.

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου

90 Ο δεύτερος λόγος που προέβαλε η προσφεύγουσα αντλείται, κυρίως, από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και, επικουρικώς, από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής. Προς στήριξη του λόγου αυτού, η προσφεύγουσα προβάλλει πέντε αιτιάσεις, που αντλούνται αντιστοίχως από την προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας, από την προσβολή της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας, από την απουσία δικαιολογίας για την εν λόγω προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας και την εν λόγω προσβολή της ελεύθερης ασκήσεως της επαγγελματικής της δραστηριότητας, από την παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως και από την παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

— Επί της προβαλλόμενης προσβολής του δικαιώματος ιδιοκτησίας και του δικαιώματος ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας

91 Η προσφεύγουσα κακώς ισχυρίζεται ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προσβάλλει το δικαίωμά της ιδιοκτησίας και την ελεύθερη άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας.

92 Πρώτον, το επιχείρημα της προσφεύγουσας στηρίζεται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι μια ανταγωνιστική επιχείρηση θα μπορούσε να πετύχει τον χαρακτηρισμό ως ορφανού φαρμάκου ενός φαρμάκου παρόμοιου με το ανθρώπινο ινωδογόνο, ότι στην επιχείρηση αυτή θα μπορούσε συνεπώς να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και η εμπορική αποκλειστικότητα που τη συνοδεύει και ότι, κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν θα μπορούσε να λάβει νέες άδειες κυκλοφορίας για το ανθρώπινο ινωδογόνο.

93 Συγκεκριμένα, μια ανταγωνιστική επιχείρηση που θα επιθυμούσε να πετύχει τον χαρακτηρισμό ως ορφανού φαρμάκου ανταγωνιστικού φαρμάκου που αποσκοπεί στη θεραπεία της ίδιας παθήσεως με αυτήν την οποία αφορά το ανθρώπινο ινωδογόνο θα έπρεπε να αποδείξει, σύμφωνα με άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, ότι το φάρμακο αυτό θα προσφέρει σημαντικό όφελος στους ασθενείς που πάσχουν από έλλειψη ινωδογόνου.

94 Συναφώς, από το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού εφαρμογής και από την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον κανονισμό 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2003, C 178, σ. 2) προκύπτει ότι τα κριτήρια βάσει των οποίων μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη σημαντικού οφέλους είναι αυστηρά. Η ανάπτυξη ενός φαρμάκου που προσφέρει σημαντικό όφελος σε σχέση με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της ίδιας παθήσεως συνεπάγεται, για την επιχείρηση που το επεξεργάζεται, επενδύσεις στην έρευνα και στην ανάπτυξη του βελτιωμένου αυτού δυνητικού φαρμάκου. Μια ανταγωνιστική επιχείρηση δεν μπορεί συνεπώς να περιοριστεί στην ανάπτυξη παρόμοιου φαρμάκου για να πετύχει τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου αυτού ως ορφανού, την άδεια κυκλοφορίας και την εμπορική αποκλειστικότητα που συνοδεύει την εν λόγω άδεια.

95 Δεύτερον, κατά συνέπεια, ενόσω οι ανταγωνιστικές επιχειρήσεις δεν έχουν αναπτύξει φάρμακο που θα προσφέρει σημαντικό όφελος σε σχέση με το ανθρώπινο ινωδογόνο και δεν έχουν πετύχει τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου αυτού ως ορφανού καθώς και την άδεια κυκλοφορίας, η προσφεύγουσα διατηρεί το δικαίωμά της να χρησιμοποιήσει τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως του ανθρώπινου ινωδογόνου για το οποίο είναι κάτοχος διαφόρων αδειών κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως μιας από τις άδειες αυτές ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών της Ένωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83. Η προσβαλλόμενη απόφαση δεν έχει συνεπώς κανένα αντίκτυπο στο δικαίωμα χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως.

96 Τρίτον, σε περίπτωση που μια ανταγωνιστική επιχείρηση πετύχει τον χαρακτηρισμό ως ορφανού φαρμάκου ενός φαρμάκου που είναι παρόμοιο με το ανθρώπινο ινωδογόνο, αλλά το οποίο προσφέρει σημαντικό όφελος, θα πρέπει επιπλέον να χορηγηθεί στην επιχείρηση αυτή άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Συγκεκριμένα, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 7 του κανονισμού 141/2000 και του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, σε συνδυασμό με το σημείο 4 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004, φάρμακο το οποίο χαρακτηρίζεται ως ορφανό πρέπει οπωσδήποτε να υποβάλλεται στη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης η οποία προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό 726/2004. Το φάρμακο πρέπει να αξιολογηθεί από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση η οποία είναι ανεξάρτητη από την επιτροπή ορφανών φαρμάκων. Μόνον αν, κατόπιν της γνωμοδοτήσεως της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας θα μπορέσει η ανταγωνίστρια επιχείρηση να τύχει της εμπορικής αποκλειστικότητας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000.

97 Η προσφεύγουσα διατηρεί συνεπώς το δικαίωμα να λάβει και άλλες εθνικές άδειες κυκλοφορίας για το ανθρώπινο ινωδογόνο ενόσω δεν έχει ληφθεί απόφαση εγκρίνουσα την κυκλοφορία ενός βελτιωμένου παρόμοιου ορφανού φαρμάκου, παρέχοντος στον υποστηρικτή του τη δυνατότητα να τύχει της εμπορικής αποκλειστικότητας. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 δεν μπορεί να θίξει το δικαίωμα χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως των προϋφιστάμενων εθνικών αδειών κυκλοφορίας της προσφεύγουσας, καθόσον μια ενδεχόμενη απόφαση εγκρίνουσα την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρέχουσα στον υποστηρικτή του τη δυνατότητα να τύχει της εμπορικής αποκλειστικότητας θα στηρίζεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και στον κανονισμό 726/2004.

98 Τέταρτον, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η ανταγωνίστρια επιχείρηση εξασφαλίζει την εμπορική αποκλειστικότητα για το φάρμακό της, πρέπει, αφενός, να τονιστεί ότι η προσφεύγουσα δεν θα εκπέσει για τον λόγο αυτόν από τις υφιστάμενες εθνικές άδειες κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 ορίζει ότι, σε μια τέτοια περίπτωση, τα κράτη μέλη δεν δέχονται, επί δέκα έτη, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη, άλλη αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας.

Η χορήγηση της εμπορικής αποκλειστικότητας σε ανταγωνίστρια επιχείρηση δεν συνεπάγεται συνεπώς την απώλεια των υφισταμένων αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία της ίδιας παθήσεως.

99 Αφετέρου, πρέπει να υπομνησθεί ότι, καίτοι το δικαίωμα της ιδιοκτησίας και το δικαίωμα ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας περιλαμβάνονται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, εντούτοις, οι αρχές αυτές δεν αποτελούν απόλυτο προνόμιο, αλλά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με τη λειτουργία που επιτελούν εντός της κοινωνίας. Κατά συνέπεια, είναι δυνατό να επιβληθούν περιορισμοί στα δικαιώματα αυτά, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιορισμοί αυτοί θα ανταποκρίνονται πράγματι στους σκοπούς γενικού συμφέροντος τους οποίους επιδιώκει η Ένωση και δεν θα συνιστούν, από την άποψη του επιδιωκομένου σκοπού, υπέρμετρη και μη ανεκτή παρέμβαση θίγουσα την ίδια την ουσία του κατοχυρωμένου δικαιώματος (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-280/93, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1994, σ. I-4973, σκέψη 78, και της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 42, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 29ης Ιανουαρίου 1998, T-113/96, Dubois et Fils κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-125, σκέψη 74). Η σπουδαιότητα των επιδιωκομένων σκοπών μπορεί να δικαιολογήσει περιορισμούς που έχουν ακόμη και σημαντικές αρνητικές συνέπειες για ορισμένους επιχειρηματίες (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-331/88, Fedesa κ.λπ., Συλλογή 1990, σ. I-4023, σκέψη 17, και Affish, προπαρατεθείσα, σκέψη 42).

100 Εν προκειμένω, η ενδεχόμενη αδυναμία της προσφεύγουσας που συνίσταται στο να μη μπορεί πλέον να ασκήσει το δικαίωμά της χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως σε περίπτωση που ανταγωνίστρια επιχείρηση επιτύχει την εμπορική αποκλειστικότητα για βελτιωμένο φάρμακο αποτελεί ενδεχόμενη συνέπεια της εφαρμογής του κανονισμού 141/2000. Ωστόσο, μια τέτοια συνέπεια ουδόλως μπορεί να θεωρηθεί ότι θίγει την ίδια την ουσία του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας. Ο περιορισμός αυτός που επιβάλλεται στην οικονομική αξιοποίηση του ανθρώπινου ινωδογόνου το οποίο ανέπτυξε προ δέκα και πλέον ετών η προσφεύγουσα δεν συνιστά υπέρμετρη ή μη ανεκτή θυσία σε σχέση με τους σκοπούς γενικού συμφέροντος που επιδιώκει ο νομοθέτης της Ένωσης.

101 Πέμπτον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο χαρακτηρισμός του ανθρώπινου ινωδογόνου ως ορφανού φαρμάκου συνιστά τη μοναδική λύση που της παρέχει τη δυνατότητα να αποκτήσει πρόσβαση στη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης, όπως αυτή προβλέπεται στον κανονισμό 726/2004, και να τύχει μέτρων απαλλαγής.

102 Αφενός, όσον αφορά την πρόσβαση στη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης, πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο β΄, του κανονισμού 726/2004 ορίζει ότι, στην περίπτωση φαρμάκου μη καλυπτομένου από το παράρτημα του εν λόγω κανονισμού, η Ένωση μπορεί, σύμφωνα με τον κανονισμό αυτόν, να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης αν ο αιτών καταδείξει ότι το φάρμακο αυτό αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κατά τον εν λόγω κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών στο επίπεδο της Ένωσης.

103 Με έγγραφο της 18ης Δεκεμβρίου 2007, ο ΕΟΦ επιβεβαίωσε στην προσφεύγουσα ότι είχε το δικαίωμα να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του ανθρώπινου ινωδογόνου βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β΄, του κανονισμού 726/2004.

104 Συνεπώς, ο χαρακτηρισμός ως ορφανού φαρμάκου ουδόλως συνιστά, εν προκειμένω, τη μοναδική δυνατότητα προσβάσεως στη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στο επίπεδο της Ένωσης.

105 Αφετέρου, όσον αφορά τη δυνατότητα χορηγήσεως μέτρων απαλλαγής, είναι αληθές ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 αποκλείει τη δυνατότητα της επιχειρήσεως που είναι κάτοχος αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου προοριζομένου για τη θεραπεία σπάνιας παθήσεως να επιτύχει τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου της ως ορφανού και, συνεπώς, να τύχει των μέτρων απαλλαγής που προβλέπει ο κανονισμός 141/2000. Επιβάλλεται ωστόσο η διαπίστωση ότι ο νομοθέτης της

Ένωσης προέβλεψε άλλα μέτρα απαλλαγής τα οποία θα μπορούσε να επικαλεσθεί η προσφεύγουσα.

106 Συγκεκριμένα, το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ΕΟΦ (ΕΕ L 35, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε, ορίζει ότι υπό εξαιρετικές περιστάσεις και για λόγους δημόσιας υγείας μπορεί να χορηγείται πλήρης ή μερική απαλλαγή από την καταβολή τελών. Σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2, του ιδίου κανονισμού, το διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΦ θέσπισε διατάξεις για την εφαρμογή του κανονισμού 297/95, όπως τροποποιήθηκε, σχετικά με τα τέλη που οφείλονται στον ΕΟΦ καθώς και άλλα μέτρα (EMEA/MB/356866/2005), στις οποίες προβλέπεται ότι τμήμα των ετήσιων τελών προορίζεται για ειδικές δραστηριότητες, μεταξύ άλλων για την πλήρη ή μερική απαλλαγή από την καταβολή τελών όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία σπάνιων ασθενειών και τα οποία είχαν εγκριθεί πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 141/2000.

107 Έκτον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, ακόμη και αν βελτίωνε το ανθρώπινο ινωδογόνο, δεν θα μπορούσε να επιτύχει τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου για το βελτιωμένο αυτό φάρμακο παρά μόνον αν η αίτηση χαρακτηρισμού υποβαλλόταν για νέα θεραπευτική ένδειξη. Η προσφεύγουσα κατέληξε στο συμπέρασμα αυτό ισχυριζόμενη ότι το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής προβλέπει ότι ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας δεν μπορεί να υποβάλει αίτηση χαρακτηρισμού ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου παρά μόνον αν η αίτηση αυτή αφορά νέα θεραπευτική ένδειξη.

108 Κατ' αρχάς, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προβλέπει απλώς ότι η αίτηση χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού πρέπει να υποβάλλεται πριν από την υποβολή της αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας. Μόνον το άρθρο 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής αναφέρει ρητώς την προϋπόθεση νέας θεραπευτικής ενδείξεως για την

υποβολή αιτήσεως χαρακτηρισμού ως ορφανού φαρμάκου ενός φαρμάκου για το οποίο ο υποστηρικτής έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας.

109 Η θέση της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί, καθόσον ισοδυναμεί με ερμηνεία του κανονισμού 141/2000 υπό το πρίσμα του κανονισμού εφαρμογής και με αμφισβήτηση της νομιμότητας του άρθρου 5 του κανονισμού 141/2000 υπό το πρίσμα του γράμματος του άρθρου 2 του κανονισμού εφαρμογής όπως το ερμηνεύει η προσφεύγουσα.

110 Εν συνεχεία, όσον αφορά την ενδεχόμενη έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής, αρκεί να διαπιστωθεί ότι το άρθρο αυτό δεν συνιστά τη νομική βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως.

111 Τέλος, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 24 έως 26 ανωτέρω, η προσφεύγουσα δεν ισχυρίσθηκε ούτε, κατά μείζονα λόγο, απέδειξε ότι το φάρμακο που αποτελεί το αντικείμενο της αιτήσεως χαρακτηρισμού ως ορφανού φαρμάκου αφορούσε νέα θεραπευτική ένδειξη ή προσέφερε σημαντικό όφελος στους ασθενείς που πάσχουν από σπάνια πάθηση. Δεν μπορεί συνεπώς να προβάλει βασίμως την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής καθόσον τέτοια έλλειψη νομιμότητας, ακόμη και αν υποτεθεί αποδεδειγμένη, δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της προσβαλλομένης αποφάσεως.

112 Συνεπώς, η αιτίαση που αντλείται από την προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας και της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας πρέπει να απορριφθεί.

— Επί της προβαλλομένης παραβιάσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως

113 Κατά πάγια νομολογία, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως επιτάσσει να μην επιφυλάσσεται σε όμοιες καταστάσεις διαφορετική μεταχείριση ούτε σε διαφορετικές

καταστάσεις όμοια μεταχείριση, εκτός αν η διαφοροποίηση δικαιολογείται αντικειμενικώς (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 13ης Δεκεμβρίου 1984, 106/83, Sermide, Συλλογή 1984, σ. 4209, σκέψη 28, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-137/00, Milk Marque και National Farmers' Union, Συλλογή 2003, σ. I-7975, σκέψη 126).

114 Πρέπει να γίνει δεκτό ότι υφίσταται αντικειμενική διαφορά μεταξύ της καταστάσεως μιας επιχειρήσεως, όπως η προσφεύγουσα, η οποία είναι ήδη κάτοχος αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου προοριζομένου για τη θεραπεία ορφανής ασθένειας και της καταστάσεως μιας επιχειρήσεως η οποία βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της αναπτύξεως ενός φαρμάκου προοριζομένου για τη θεραπεία της ίδιας σπάνιας ασθένειας. Αντιθέτως προς τη δεύτερη επιχείρηση, η πρώτη έχει επιτύχει να αναπτύξει το φάρμακό της και να το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά, a priori, χωρίς οικονομικά κίνητρα.

115 Εν πάση περιπτώσει, το κριτήριο του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, κατά το οποίο η αίτηση χαρακτηρισμού ορφανού φαρμάκου πρέπει να υποβάλλεται πριν από την αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού δικαιολογείται αντικειμενικώς από τον σκοπό του νομοθέτη της Ένωσης να ευνοήσει την έρευνα και την ανάπτυξη μελλοντικών φαρμάκων. Το να μην ανταμειφθεί μια επιχείρηση που είναι ήδη κάτοχος αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου προοριζομένου για τη θεραπεία σπάνιας παθήσεως και το να ενθαρρυνθεί η επιχείρηση η οποία δεν είναι κάτοχος τέτοιας αδείας, με την παροχή κινήτρων, να επενδύσει στην ανάπτυξη φαρμάκου για τις σπάνιες παθήσεις ουδόλως μπορεί να συνιστά παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως.

116 Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να υποστηρίζεται εγκύρως ότι έχει παραβιαστεί η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως.

— Επί της προβαλλομένης παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

117 Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι κάθε επιχειρηματίας στον οποίο ένα θεσμικό όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες έχει τη δυνατότητα επικλήσεως της αρχής

της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης (απόφαση του Πρωτοδικείου της 15ης Δεκεμβρίου 1994, Τ-489/93, Unifruit Hellas κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-1201, σκέψη 51, και της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Τ-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495, σκέψη 374· βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση του Δικαστηρίου της 1ης Φεβρουαρίου 1978, 78/77, Lührs, Συλλογή τόμος 1978, σ. 71, σκέψη 6). Αντιθέτως, ουδείς μπορεί να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής αν δεν του έχουν παρασχεθεί συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις (απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Ιανουαρίου 2000, Τ-290/97, Mehibas Dordtselaan κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-15, σκέψη 59). Ομοίως, όταν ένας συνετός και ενημερωμένος επιχειρηματίας είναι σε θέση να προβλέψει τη λήψη μέτρου στο επίπεδο της Ένωσης ικανού να θίξει τα συμφέροντά του, δεν μπορεί να επικαλεστεί την αρχή αυτή μετά τη λήψη του μέτρου αυτού (αποφάσεις του Πρωτοδικείου, της 13ης Δεκεμβρίου 1995, Τ-481/93 και Τ-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2941, σκέψη 148, και Alpharma κατά Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψη 374· βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση Lührs, προαναφερθείσα, σκέψη 6).

118 Η προσφεύγουσα δεν μπορεί εγκύρως να επικαλείται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

119 Κατ' αρχάς, όπως τονίστηκε στη σκέψη 95 ανωτέρω, η άρνηση της προσβάσεως στη διαδικασία χαρακτηρισμού που της κοινοποιήθηκε με την προσβαλλομένη απόφαση ουδόλως την εμποδίζει να ασκήσει το δικαίωμά της χρησιμοποιήσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως την οποία προβλέπει το άρθρο 6 σε συνδυασμό με το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83.

120 Εν συνεχεία, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 102 έως 104 ανωτέρω, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι, αν η προσφεύγουσα αποδείξει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 726/2004, θα μπορέσει να λάβει άδεια κυκλοφορίας του ανθρώπινου ινωδογόνου σε όλη την επικράτεια της Ένωσης, μέσω της κεντρικής διαδικασίας στο επίπεδο της Ένωσης την οποία προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός. Σε περίπτωση ελλείψεως της εν λόγω αδείας, καμία ανταγωνίστρια επιχείρηση δεν θα μπορεί να την εμποδίσει να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακό της εντός του συνόλου της Ένωσης, έστω και αν κάποια ανταγωνίστρια

επιχείρηση λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας του ορφανού φαρμάκου το οποίο ανέπτυξε και την εμπορική αποκλειστικότητα που συνδέεται με την άδεια αυτή.

121 Τέλος, ακόμη και αν υποτεθεί ότι κάποια ανταγωνίστρια επιχείρηση λαμβάνει την εμπορική αποκλειστικότητα για ένα ορφανό φάρμακο και υφίσταται έτσι ένα νομικό εμπόδιο που κωλύει την προσφεύγουσα να αναγνωρίσει το φάρμακό της εντός άλλων κρατών μελών ή στο σύνολο της Ένωσης, ένας τέτοιος περιορισμός που αιτιολογείται από λόγους συνδεόμενους με τη δημόσια υγεία δεν μπορεί να συνεπάγεται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά, ειδικότερα, ότι ένας συνετός και ενημερωμένος επιχειρηματίας πρέπει να είναι σε θέση να προβλέπει ότι, σε έναν τομέα όπως αυτός της έρευνας και της ανάπτυξης αποτελεσματικών θεραπειών για την περίθαλψη ασθενών που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες, ο νομοθέτης της Ένωσης μπορεί να οδηγηθεί να παρακινήσει την έρευνα, μεταξύ άλλων, με τη χορήγηση εμπορικής αποκλειστικότητας στη φαρμακευτική επιχείρηση η οποία ανέπτυξε τη θεραπεία που προσφέρει το σημαντικότερο όφελος. Το επιχείρημα που αντλείται από την παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης είναι αβάσιμο και για τον λόγο ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δεν προέβλεψε την απώλεια των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που προορίζονται για θεραπεία σπάνιων ασθενειών και τα οποία είχαν εγκριθεί πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 141/2000 ούτε, εν πάση περιπτώσει, την απώλεια των αδειών κυκλοφορίας των ορφανών φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία της ίδιας παθήσεως με αυτή για την οποία εγκρίθηκε το βελτιωμένο φάρμακο.

122 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί η ένσταση που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000.

123 Κατόπιν των προεκτεθέντων σχετικά με το άρθρο 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, η ένσταση που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής πρέπει επίσης να απορριφθεί.

124 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο λόγος που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας των δύο προαναφερθεισών διατάξεων πρέπει να απορριφθεί.

125 Κατά συνέπεια, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν οι ισχυρισμοί περί απαραδέκτου που προέβαλαν η Επιτροπή και ο ΕΟΦ.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

126 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα.

127 Το άρθρο 87, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας προβλέπει ότι το Γενικό Δικαστήριο, εφόσον συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, μπορεί να αποφασίζει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα διευκρίνισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι ζητούσε επίσης την καταδίκη της Επιτροπής και του ΕΟΦ στα δικαστικά τους έξοδα ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία η προσφυγή θα κρινόταν απαράδεκτη έναντι ενός των δύο αυτών διαδίκων. Δικαιολόγησε το αίτημα αυτό από το ότι δεν είχε ακόμη επιλυθεί το ζήτημα του παραδεκτού προσφυγής κατά αποφάσεως του ΕΟΦ. Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά, εντούτοις, ότι το γεγονός αυτό δεν μπορεί να συνιστά, εν προκειμένω, εξαιρετικό λόγο υπό την έννοια του άρθρου 87, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας.

128 Συνεπώς, πρέπει να εφαρμοστεί μόνον το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής και του ΕΟΦ.

129 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα θεσμικά όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Κατά συνέπεια, το Κοινοβούλιο φέρει τα δικαστικά του έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

**1) Απορρίπτει την προσφυγή.**

**2) Καταδικάζει τη CSL Behring GmbH στα δικαστικά της έξοδα καθώς και στα δικαστικά έξοδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).**

**3) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο φέρει τα δικαστικά του έξοδα.**

Βηλαράς Prek Ciucă

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 9 Σεπτεμβρίου 2010.

(υπογραφές)

# Περιεχόμενα

Το νομικό πλαίσιο ..... II - 4475

Ιστορικό της διαφοράς ..... II - 4483

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων ..... II - 4484

Σκεπτικό ..... II - 4486

Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 ..... II - 4488

Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 4488

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ..... II - 4492

Επί του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την έλλειψη νομιμότητας του άρθρου 5, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και του άρθρου 2, παράγραφος 4, στοιχείο α΄, του κανονισμού εφαρμογής ..... II - 4498

Επιχειρήματα των διαδίκων ..... II - 4498

— Επί της αιτιάσεως που αντλείται από προσβολή του δικαιώματος ιδιοκτησίας ..... II - 4499

— Επί της αιτιάσεως που αντλείται από προσβολή της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας ..... II - 4501

— Επί της απουσίας δικαιολογήσεως της προσβολής του δικαιώματος της ιδιοκτησίας και της ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας ..... II - 4503

— Επί της παραβιάσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως ..... II - 4504

— Επί της παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης ..... II - 4506

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ..... II - 4507

— Επί της προβαλλόμενης προσβολής του δικαιώματος ιδιοκτησίας και του δικαιώματος ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας .... II - 4507

— Επί της προβαλλομένης παραβιάσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως ... II - 4513

— Επί της προβαλλομένης παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης ..... II - 4514

Επί των δικαστικών εξόδων ..... II - 4517