SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 9 de septiembre de 2010 *

En el asunto T-264/07,

CSL Behring GmbH, con domicilio social en Marburgo (Alemania), representada por el Sr. C. Koenig, profesor, y el Sr. F. Leinen, abogado,

parte demandante,

y

Comisión Europea, representada por los Sres. B. Stromsky y B. Schima, en calidad de agentes,

y

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por el Sr. V. Salvatore, en calidad de agente, asistido por los Sres. T. Eicke, Barrister, y C. Sherliker, Solicitor,

partes demandadas,

* Lengua de procedimiento: alemán.

con la intervención del

Parlamento Europeo, representado por las Sras. E. Waldherr e I. Anagnostopoulou, en calidad de agentes,

parte coadyuvante, en apoyo de la Comisión,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la decisión de 24 de mayo de 2007 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por la que se declara la falta de validez de la solicitud presentada por la demandante para obtener la declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano conforme al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente, y los Sres. M. Prek (Ponente) y V.M. Ciucă, Jueces;

Secretaria: Sra. K. Andová, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 16 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

1 Con el fin de posibilitar a los pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes el acceso a tratamientos eficaces dentro de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (CE) nº 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1). Este Reglamento, que entró en vigor el 22 de enero de 2000, introduce un sistema de incentivos dirigido a animar a las empresas farmacéuticas a invertir en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades poco frecuentes.

2 El Reglamento nº 141/2000 dispone en su artículo 3, apartado 1, lo siguiente:

«Un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto:

a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud; o

se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;

y

b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.»

3 El procedimiento de declaración establecido en el artículo 5 del Reglamento nº 141/2000 es el siguiente:

«1. Para obtener la declaración de medicamento huérfano para un medicamento, el promotor presentará una solicitud a la Agencia en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización previa a la comercialización.

2. La solicitud irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor;

b) principios activos del medicamento;

c) indicación terapéutica propuesta;

d) justificación de que se cumplen los criterios que figuran en el apartado 1 del artículo 3, así como descripción del estado de desarrollo, incluidas las indicaciones previstas.

3. La Comisión, en concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de declaración, así como sobre el contenido de las mismas.

4. La Agencia comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para el Comité. En caso necesario, podrá solicitar al promotor que complete los datos y documentos remitidos para justificar la solicitud.

5. La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida.

6. Para formular dicho dictamen, el Comité tratará de llegar a un consenso. En caso de que esto no sea posible, el dictamen se adoptará por mayoría de dos tercios de los miembros del Comité. El dictamen podrá emitirse mediante un procedimiento escrito.

7. Si del dictamen del Comité se deduce que la solicitud no cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 3, la Agencia informará inmediatamente de ello al promotor. Dentro de los noventa días siguientes a la recepción del dictamen, el promotor podrá presentar alegaciones detalladas, que puedan servir de base a un recurso, que la Agencia transmitirá al Comité. El Comité se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en la siguiente reunión.

8. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, que adoptará una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. Excepcionalmente, cuando el proyecto de decisión no se atenga al dictamen del Comité, la decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 73 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 [del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1)].

Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

9. El medicamento declarado huérfano se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

[…]»

4 El artículo 8 del Reglamento nº 141/2000 establece que los medicamentos huérfanos para los que se haya concedido una autorización previa a la comercialización gozan de exclusividad comercial:

«1. Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento […] nº 2309/93, o cuando todos los Estados miembros hayan concedido una autorización previa a la comercialización para dicho medicamento con arreglo a los procedimientos de reconocimiento mutuo contemplados en los artículos 7 y 7 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos, y sin perjuicio de las disposiciones en materia de derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

[…]

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las disposiciones del derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o

b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o

c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

4. La Comisión establecerá las definiciones de "medicamento similar" y "superioridad clínica" en un reglamento de aplicación con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 72 del Reglamento […] nº 2309/93.

[…]»

5 El artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103, p. 5; en lo sucesivo, «Reglamento de ejecución»), establece:

«Los promotores que deseen solicitar la declaración de medicamento huérfano deberán hacerlo en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de que se haya

solicitado una autorización de comercialización. No obstante, podrá solicitarse la declaración para una nueva indicación terapéutica de un medicamento que ya esté autorizado. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar otra autorización, que será válida únicamente para la indicación o indicaciones huérfanas.»

6 Además, el artículo 88 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1), dispone lo siguiente:

«Queda derogado el Reglamento [...] nº 2309/93.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.»

7 El artículo 90 del Reglamento nº 726/2004 establece:

«El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir del 20 de noviembre de 2005, y los guiones quinto y sexto del punto 3 del anexo serán de aplicación a partir del 20 de mayo de 2008.»

8 Por otro lado, el artículo 3 del Reglamento nº 726/2004 dispone:

«1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:

a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o

b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

[…]»

9 Por último, el punto 4 del anexo del Reglamento nº 726/2004 se refiere a los siguientes medicamentos: «Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento […] nº 141/2000.»

Antecedentes del litigio

10 La demandante, CSL Behring GmbH, produce un medicamento (en lo sucesivo, «fibrinógeno humano») cuyo principio activo es el fibrinógeno humano. La empresa obtuvo autorización para comercializar este fármaco en diversos países europeos, en concreto Alemania, en 1966; Portugal, en 1978; la República Checa y Austria, en 1994; los Países Bajos, en 1997; Hungría, en 1998, y Rumanía, en 1999.

11 El 13 de marzo de 2007 la demandante presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para obtener la declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano. La solicitud de declaración, referida al fibrinógeno humano en forma concentrada y pasteurizada, mencionaba la siguiente indicación terapéutica: «tratamiento de hemorragias graves en pacientes afectados por un déficit congénito de fibrinógeno».

12 Mediante escrito de 20 de marzo de 2007, la EMA informó a la demandante de que su solicitud no era válida por varios motivos, en particular porque la demandante ya era titular de una autorización para comercializar el fibrinógeno humano. La EMA recalcó que redundaba en interés de la demandante organizar una teleconferencia o una reunión para discutir dichos motivos.

13 A través de un correo electrónico de 21 de marzo de 2007, la demandante confirmó que estaba dispuesta a mantener una reunión. Ese mismo día la EMA le respondió por correo electrónico recordándole que, con arreglo al artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, no podía considerar válida la solicitud para obtener la declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano porque la demandante era titular de una autorización de comercialización de este medicamento en varios Estados miembros. La EMA aceptó también convocar una reunión para explicar el problema en más detalle.

14 El 23 de abril de 2007 se celebró en Londres una reunión entre la EMA y la demandante.

15 El 11 de mayo de 2007 la demandante dirigió una carta a la EMA mediante la que daba respuesta al escrito de ésta de 20 de marzo de 2007 y a la reunión de 23 de abril de 2007 y le remitió una nueva solicitud de declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano.

16 Por medio de un escrito de 24 de mayo de 2007, la EMA declaró que la segunda solicitud de declaración no era válida debido principalmente a que la demandante ya era titular de una autorización para comercializar el producto controvertido (en lo sucesivo, «decisión impugnada»).

Procedimiento y pretensiones de las partes

17 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 18 de julio de 2007 la demandante interpuso el presente recurso.

18 Al modificarse la composición de las Salas del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Quinta, a la que se atribuyó en consecuencia el presente asunto.

19 Mediante auto del Presidente de la Sala Quinta de 1 de abril de 2008, se admitió la intervención del Parlamento en apoyo de las pretensiones de la Comisión de las Comunidades Europeas.

20 La demandante solicita al Tribunal que:

— anule la decisión impugnada;

— condene en costas a la EMA y a la Comisión.

21 La EMA solicita al Tribunal que:

— declare la inadmisibilidad del recurso o, en su defecto, lo desestime por infundado;

— condene en costas a la demandante.

22 La Comisión, apoyada por el Parlamento, solicita al Tribunal que:

— declare la inadmisibilidad del recurso en la medida en que se dirige contra ella o, en su defecto, lo desestime por infundado;

— condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

23 Con carácter preliminar procede recordar, por un lado, que la Comisión propone una excepción de inadmisibilidad en la medida en que el recurso de anulación se dirige contra ella. Por otro, la EMA plantea una excepción de inadmisibilidad basada en que el recurso se interpuso fuera de plazo. Incumbe al Tribunal apreciar si, en las circunstancias del caso de autos, una buena administración de la justicia puede justificar que resuelva sobre el fondo del recurso sin pronunciarse sobre las excepciones de inadmisibilidad propuestas por la Comisión y por la EMA (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 2002, Consejo/Boehringer, C-23/00 P, Rec. p. I-1873, apartado 52). En el presente asunto, el Tribunal considera que puede resolver sobre el fondo sin que haya necesidad de pronunciarse sobre las causas de inadmisión alegadas por la Comisión y la EMA.

24 Procede subrayar asimismo que las partes no discuten que la demandante es titular de autorizaciones de comercialización del fibrinógeno humano en varios Estados miembros de la Unión.

25 Además, es preciso destacar que la demandante no ha alegado ni, *a fortiori,* demostrado que el medicamento para el que solicita la declaración de medicamento huérfano vaya a aportar ningún beneficio considerable, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000, a quienes padecen déficit de fibrinógeno, comparado con el fibrinógeno humano cuya comercialización ya está autorizada en varios Estados miembros.

26 Por último, tampoco ha rebatido la demandante a lo largo del procedimiento administrativo que el medicamento para el que ha solicitado la declaración no guarda relación con una nueva indicación terapéutica, en el sentido del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución. A este respecto, la demandante confirmó durante la vista que la indicación terapéutica incluida en la solicitud de declaración de 11 de mayo de 2007 era más amplia que aquella a la que se refería la solicitud de 13 de marzo de 2007, pero que las autorizaciones nacionales de comercialización existentes ya cubrían ambas indicaciones. Es verdad que la demandante matizó a continuación su punto de vista al afirmar que la indicación terapéutica «tratamiento del déficit congénito de fibrinógeno», mencionada, conforme a lo requerido por la EMA, en la solicitud de declaración de 11 de mayo de 2007, era distinta de la mencionada en la autorización alemana de comercialización, «tratamiento de hemorragia específica», y que se trataba, pues, de una variante de esta última. No obstante, estas apreciaciones, que la demandante formuló por primera vez durante la vista y que no vienen apoyadas por ningún elemento probatorio, no son suficientes en absoluto para demostrar que la indicación terapéutica a la que va dirigida el medicamento objeto de la solicitud de declaración sea distinta de aquella a la que se refiere el medicamento cuya comercialización está ya autorizada en varios Estados miembros. Por consiguiente, hay que estimar que la indicación terapéutica mencionada en la solicitud de declaración que dio lugar a la decisión impugnada es idéntica a aquella a la que se refieren las autorizaciones nacionales de comercialización.

27 Procede examinar los motivos invocados por la demandante sin perder de vista estas consideraciones.

28 A fin de acreditar la ilegalidad de la decisión impugnada, la demandante alega dos motivos. El primero se basa en que se ha llevado a cabo una interpretación errónea del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000; el segundo, en la ilegalidad de esta disposición, que sirve de fundamento a la decisión impugnada, y en la del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución.

Sobre el motivo basado en la errónea interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000

Alegaciones de las partes

29 En primer lugar, la demandante recuerda que la decisión impugnada se fundamenta sobre la idea de que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 excluye categóricamente la declaración de medicamento huérfano para un fármaco si su comercialización ya ha sido autorizada. En su opinión, ese criterio es erróneo toda vez que, primero, no se desprende en absoluto ni del texto de esta disposición ni del contexto en que esta se inscribe; segundo, tampoco de su génesis; y, finalmente, contraviene el efecto útil de dicha disposición.

30 Ante todo alega que tal criterio es contrario al artículo 2, apartado 4, del Reglamento de ejecución. El hecho de que en él se destaque la «indicación terapéutica» revela, en opinión de la demandante, que la autorización de un medicamento que ha de beneficiarse de medidas de apoyo debe venir precedida por la investigación y su desarrollo específico para luchar contra enfermedades poco frecuentes.

31 En segundo lugar, la demandante considera que la génesis del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 debe conducir a una interpretación menos restrictiva de este. En su opinión, no se pretendía que la introducción de los términos «declaración previa a la autorización» restringiera el ámbito de aplicación del procedimiento de declaración.

32 En tercer lugar, la interpretación preconizada por la EMA es incompatible con los objetivos del Reglamento y contraviene el principio del efecto útil.

33 A juicio de la demandante, de varios considerandos y de una interpretación teleológica de varios artículos del Reglamento nº 141/2000 se desprende que la salud de los pacientes y su interés por acceder a medicamentos huérfanos constituyen el objetivo de dicho Reglamento.

34 Alega, pues, que el Reglamento nº 141/2000 no tiene como finalidad impedir que los titulares de autorizaciones de medicamentos más antiguos contra las enfermedades poco frecuentes se acojan al procedimiento para que estos sean declarados medicamentos huérfanos. La demandante subraya que, al haber invertido en la investigación de medicamentos huérfanos, puesto a punto métodos eficaces de tratamiento y desarrollado de manera regular sus preparados en función de los progresos de la ciencia médico-farmacéutica, los productores de medicamentos antiguos contra las enfermedades poco frecuentes perseguían un objetivo que se corresponde precisamente con el sentido y la finalidad del Reglamento nº 141/2000.

35 La demandante destaca a este respecto que la integración de los medicamentos huérfanos más antiguos en el procedimiento de declaración aumentaría todavía más la eficacia de los tratamientos de los pacientes afectados por una enfermedad poco

frecuente, al haber «demostrado» dichos medicamentos «su valor» a lo largo de varios años. Considera también que la exclusión de los medicamentos más antiguos del régimen de declaración acabaría por rebajar el valor de la prestación del titular de autorizaciones de medicamentos más antiguos contra las enfermedades poco frecuentes. Añade que la pérdida de ingresos resultante provocaría dificultades a la hora de cubrir gastos y de disponer de fondos para continuar la investigación.

36 Por otra parte, la demandante estima que la Comisión aduce sin razón que las autorizaciones nacionales concedidas a los fabricantes de medicamentos contra las enfermedades poco frecuentes pueden extenderse además a todos los Estados miembros, de modo que dichos medicamentos autorizados antes del 22 de enero de 2000 podrían un día ponerse a disposición de todos los pacientes. Considera que la posibilidad de tal reconocimiento no puede satisfacer la finalidad de protección de la salud de los pacientes. Según la demandante, ello confirma que la interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 que sostiene la Comisión no es acorde con la finalidad de dicho Reglamento.

37 Además sostiene que, al afirmar que no son necesarios incentivos para un medicamento ya autorizado, la EMA y la Comisión ignoran que el mercado de medicamentos huérfanos se caracteriza en general por un volumen de negocios pequeño. Destaca que la estrechez de mercado que implica un volumen pequeño de negocios no se da sólo en el caso de los fármacos autorizados después de 2000, sino también en el de los medicamentos huérfanos más antiguos. La demandante alega que, desde esta perspectiva, precisamente el legislador no ha basado su criterio de declaración en condiciones subjetivas como «la falta de disponibilidad de inversión» de las empresas farmacéuticas, sino que simplemente ha supuesto que un productor farmacéutico no estará dispuesto, en condiciones normales de mercado, a comercializar un medicamento huérfano antes de su autorización. Cita a este respecto los considerandos primero, segundo, séptimo y noveno del Reglamento nº 141/2000.

38 Por último, la demandante sostiene que la Comisión afirma de manera errónea que el legislador de la Unión ha mantenido, como único criterio de aplicabilidad del sistema de incentivos, la falta de un medicamento autorizado satisfactorio para una enfermedad determinada. A la inversa, en caso de que ya exista un método satisfactorio, el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 exige un requisito adicional para la declaración, en concreto, un «beneficio considerable». Así, la demandante considera que incluso las mejoras que sustentan un beneficio considerable (según el Reglamento nº 141/2000 y el Reglamento de ejecución) pueden conducir a que se declare huérfano un medicamento, de modo que no es imprescindible la puesta a disposición de un producto activo totalmente nuevo o la descripción de nuevas indicaciones terapéuticas. También la finalidad del Reglamento nº 141/2000 confirma, en su opinión, tal interpretación.

39 En segundo lugar, la demandante alegó durante la vista que, desde la entrada en vigor del Reglamento nº 726/2004, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 debe interpretarse en el sentido de que toda solicitud dirigida a obtener para un fármaco la declaración de medicamento huérfano ha de presentarse a la EMA antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización en la Unión. Efectivamente, la demandante sostuvo que, a partir de ese momento, ya no era posible obtener una autorización nacional de comercialización para los medicamentos declarados huérfanos y que a estos últimos solo se les podía aplicar el procedimiento centralizado de autorización a nivel de la Unión previsto por el Reglamento nº 726/2004. De ello dedujo que la «solicitud de autorización previa a la comercialización» a que se refiere el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 debía entenderse como la solicitud de autorización para el ámbito de la Unión prevista en el Reglamento nº 726/2004. La demandante llega a la conclusión, partiendo de lo anterior, de que ella ha respetado el orden temporal impuesto por el artículo 5, apartado 1, del Reglamento anteriormente mencionado al haber presentado la solicitud de declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano antes que la solicitud de autorización de comercialización para el ámbito de la Unión.

40 La demandante alega que la interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 que ella defiende la confirma el hecho de que, en una decisión de

8 de julio de 2009, un promotor obtuviese la declaración de medicamento huérfano para el fármaco que desarrollaba, a pesar de disponer ya de una autorización nacional de comercialización para el medicamento al que se refería su solicitud de declaración. Según la demandante, el texto del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 ha de entenderse a la luz de la interpretación de este hecho por la administración.

41 La Comisión, la EMA y el Parlamento alegaron ante todo que las reflexiones acerca de la incidencia que la entrada en vigor del Reglamento nº 726/2004 tuvo sobre la interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 se han formulado fuera de plazo y que, por tanto, hay que declararlas inadmisibles. Consideran seguidamente que estos argumentos carecen de fundamento. Rebaten, por último, los demás argumentos de la demandante y llegan a la conclusión de que hay que desestimar este motivo por infundado.

Apreciación del Tribunal

42 En primer lugar procede examinar los argumentos expuestos por la demandante en sus escritos, según los cuales el Reglamento nº 141/2000 y, en particular, su artículo 5, apartado 1, deben interpretarse en el sentido de que una solicitud para que se declare huérfano un medicamento también puede presentarse después de que se haya autorizado la comercialización de ese fármaco para la misma indicación terapéutica.

43 A este respecto hay que destacar que ni del tenor literal del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, ni del contexto en el que se inserta esta disposición, ni de la génesis del Reglamento nº 141/2000, ni de su finalidad se deriva que deba acogerse tal interpretación.

44 En primer lugar, el tenor literal del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 establece de manera clara e inequívoca que las solicitudes para que se declare huérfano un medicamento pueden presentarse «en cualquier fase del desarrollo del medicamento», «antes» de presentar la solicitud de autorización previa a la comercialización. Hay que señalar que esta disposición no establece distinciones según que la solicitud de autorización de comercialización se haya hecho a través del procedimiento de reconocimiento mutuo entre Estados miembros o por la vía del procedimiento centralizado ante la Unión, ni ha sido modificada a raíz de la entrada en vigor del Reglamento nº 726/2004, en el sentido de que el procedimiento centralizado sea el único procedimiento de autorización factible para los medicamentos huérfanos a partir de ese momento.

45 En segundo lugar, en relación con el contexto en que se inserta el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, hay que advertir que el artículo 3, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento confirma que la solicitud para que se declare huérfano un medicamento debe presentarse antes que la solicitud de autorización previa a la comercialización.

46 El artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 141/2000 establece, efectivamente, que un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que no existe ningún método satisfactorio, autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad de que se trate, o que, de existir ese método, el medicamento «aportará» un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección. A este respecto, como destaca con toda razón la EMA, el hecho de que se haya conjugado en futuro simple el verbo «aportar» demuestra que esta disposición apunta de manera incontestable a un beneficio futuro. De este modo, esta disposición confirma que la aplicación de los incentivos previstos en el Reglamento nº 141/2000 no se justifica cuando se trata de medicamentos que ya han sido autorizados dentro de la Unión. Lo mismo ocurre con cualquier otro medicamento destinado a la misma afección, salvo que ese fármaco aporte un beneficio considerable en comparación con un medicamento ya autorizado.

47 Por lo que respecta a la alegación de la demandante según el cual la artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución está en contradicción con la interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 defendida por la Comisión, hay que desestimarla. Contravendría ciertamente el principio mismo de jerarquía normativa pretender interpretar una disposición del Reglamento nº 141/2000, adoptado por el Parlamento y el Consejo, a la luz del Reglamento de ejecución adoptado por la Comisión (véase, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 13 de enero de 2009, Occhetto y Parlamento/Donnici, C-512/07 P(R) y C-15/08 P(R), Rec. p. I-1, apartado 45). El Reglamento de ejecución está efectivamente sometido al Reglamento nº 141/2000 y no puede de ninguna manera determinar el sentido de las disposiciones de este último, aun suponiendo que existan dudas sobre su interpretación. En cualquier caso, contrariamente a lo que sostiene la demandante, el artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución, que prevé que pueda solicitarse la declaración para una nueva indicación terapéutica de un medicamento que «ya esté autorizado» en el mercado, es acorde con el principio de anterioridad de la solicitud de declaración establecido en el artículo 5 del Reglamento nº 141/2000, ya que dicha solicitud de declaración deberá presentarse «antes» que la solicitud de autorización previa a la comercialización de este medicamento para la nueva indicación terapéutica.

48 En tercer lugar, la génesis del Reglamento nº 141/2000 no modifica en nada las conclusiones extraídas de la interpretación literal de las disposiciones mencionadas anteriormente. Es verdad, como destaca la demandante, que el artículo 5, apartado 1, de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos huérfanos (DO 1998, C 276, p. 7) no mencionaba en absoluto que la solicitud de declaración de medicamento huérfano hubiese de presentarse antes que la solicitud de autorización de comercialización. No es menos cierto que, por una parte, el artículo 3, apartado 1, de dicha propuesta consideraba ya como requisito para declarar huérfano un medicamento el hecho de que no se hubiese autorizado ningún método satisfactorio para establecer un diagnóstico de la enfermedad poco frecuente, prevenirla o tratarla. Esta disposición establecía que, si ya existía tal método, la declaración de medicamento huérfano se condicionaba a que «[pudiera] ser razonable esperar que [dicho] medicamento […] sea más seguro, más eficaz o clínicamente superior» en otros aspectos.

49 Por otra parte, la Comisión aceptó la propuesta del Parlamento (DO 1999, C 175, p. 61) para modificar el artículo 5, apartado 1, de la Propuesta de Reglamento a fin de mencionar en él expresamente que la solicitud de declaración de medicamento huérfano debía presentarse «antes» de presentar una solicitud de registro. En este sentido, en la Posición común (CE) nº 40/1999 que aprobó el 27 de septiembre de 1999 (DO C 317, p. 34), el Consejo señaló que aceptaba esta enmienda, que amplía la posibilidad de presentación de una solicitud de declaración por parte del promotor a cualquier fase de «desarrollo» del medicamento, «antes» de presentar una solicitud de autorización de comercialización.

50 De estas consideraciones resulta que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 fue objeto de discusiones y que sus autores introdujeron conscientemente la mención de que la solicitud de declaración podía presentarse en cualquier fase de «desarrollo» del medicamento pero que, en cualquier caso, debía hacerse «antes» de presentar una solicitud de autorización de comercialización.

51 En cuarto lugar, de los considerandos primero, segundo y cuarto del Reglamento nº 141/2000 se desprende que la intención del legislador era establecer medidas dirigidas a incentivar a las empresas farmacéuticas para que promuevan la investigación y el desarrollo de potenciales medicamentos huérfanos.

52 Como destaca la EMA, la intención del legislador no era, por tanto, favorecer con carácter general los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes, sino promover mediante incentivos el desarrollo y la comercialización de potenciales medicamentos huérfanos. En efecto, el objetivo principal del legislador es permitir a los pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes disfrutar de la misma calidad de tratamiento que los otros pacientes. Por tanto, el legislador ha considerado de manera implícita, pero cierta, que los incentivos no eran necesarios en absoluto para medicamentos ya desarrollados y autorizados.

53 Así pues, el legislador ha estimado que si el medicamento potencial para el que se ha presentado la solicitud de declaración de medicamento huérfano no aumenta la eficacia de los tratamientos farmacológicos de los pacientes afectados de enfermedades poco frecuentes, no hay interés alguno en concederle la declaración de medicamento huérfano.

54 Del mismo modo, el legislador ha dispuesto que, si ya está autorizada la comercialización del medicamento para el que se solicita la declaración de medicamento huérfano, no pueda concederse esa declaración.

55 Finalmente, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 no impide en absoluto que se pueda presentar, para una nueva indicación terapéutica, una solicitud de declaración de medicamento huérfano para un fármaco cuya comercialización ya ha sido autorizada.

56 En segundo lugar, procede desestimar la alegación expuesta por la demandante por primera vez durante la vista, que se ha recordado en los apartados 39 y 40, sin que sea necesario plantearse si constituye una ampliación del primer motivo alegado por ella.

57 Efectivamente, procede recordar que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 hace referencia a la «solicitud de autorización previa a la comercialización», pero no especifica en absoluto que se refiera tan solo a las solicitudes de autorización ante la Unión y no a las solicitudes de autorización nacionales. Ahora bien, ha quedado acreditado que, cuando presentó la solicitud de declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano, la demandante ya era titular de varias autorizaciones de comercialización concedidas por varios Estados miembros de la Unión.

58 No es razonable sostener que la entrada en vigor del Reglamento nº 726/2004 haya podido tener cualquier tipo de incidencia sobre el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000. Es verdad que, desde la entrada en vigor del Reglamento nº 726/2004, el promotor de un medicamento declarado huérfano tan sólo puede obtener una autorización de comercialización para ese fármaco por la vía del procedimiento centralizado de autorización establecido en este Reglamento. Por tanto, ya no puede optar por el procedimiento descentralizado que establece la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), que permite que se reconozca en cada Estado miembro de la Unión la primera autorización de comercialización de un medicamento otorgada por uno de los Estados miembros.

59 No obstante, si la intención del legislador hubiese sido verdaderamente diferenciar en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 los dos tipos de autorización de comercialización, lo habría hecho expresamente, como hizo en su artículo 8, apartado 1.

60 Además, es preciso señalar que el Reglamento nº 726/2004 no ha modificado en absoluto el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000. Esto confirma que la cuestión fundamental para el legislador es la de si el medicamento de que se trata supone una evolución, comparado con el tratamiento que ya fue objeto de una solicitud de autorización de comercialización o que ya ha sido autorizado. Poco importa, por tanto, que se haya presentado –y *a fortiori* que se haya conseguido– a nivel de un Estado miembro o de la Unión la solicitud de autorización para comercializar el medicamento en cuestión.

61 Por consiguiente, hay que desestimar por infundada la alegación por la demandante de haber respetado el orden temporal impuesto por el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 al haber presentado una solicitud de declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización ante la Unión.

62 Finalmente, el argumento de que un promotor obtuvo la declaración de medicamento huérfano para un tratamiento para el cual ya poseía una autorización nacional de comercialización carece de fundamento. Efectivamente, suponiendo que se acredite esta circunstancia, la demandante no puede invocarla válidamente, toda vez que el principio de igualdad de trato debe conciliarse con el principio de legalidad, según el cual nadie puede invocar en su provecho una ilegalidad cometida en favor de otro [véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de 14 de mayo de 1998, SCA Holding/Comisión, T-327/94, Rec. p. II-1373, apartado 160; de 27 de febrero de 2002, Streamserve/OAMI (STREAMSERVE), T-106/00, Rec. p. II-723, apartado 67, y de 20 de marzo de 2002, LR AF 1998/Comisión, T-23/99, Rec. p. II-1705, apartado 367].

63 Del conjunto de las consideraciones anteriores se desprende que procede desestimar el primer motivo, basado en una interpretación errónea del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000.

Sobre el motivo fundado en la ilegalidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y la del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución

Alegaciones de las partes

64 La demandante alega que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, suponiendo que deba interpretarse en el sentido propuesto por la Comisión y la EMA, viola varios principios fundamentales del Derecho de la Unión.

65 La demandante sostiene que, por las mismas razones apuntadas para demostrar la ilegalidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, el artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución adolece también de ilegalidad.

66 Aduce que la inaplicabilidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, cuya ilegalidad alega, obliga a la EMA a proseguir el procedimiento de declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano.

67 La demandante solicita que se declare inaplicable el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, con arreglo al cual, «para obtener la declaración de medicamento huérfano para un medicamento, el promotor presentará una solicitud a la Agencia en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización previa a la comercialización». Sostiene que este precepto es incompatible con el Derecho primario. Estima, efectivamente, que esta disposición viola varios principios fundamentales del mismo rango que el Derecho primario de la Unión y, por tanto, el Tratado.

— Sobre la vulneración del derecho de propiedad

68 En primer lugar, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 vulnera, a juicio de la demandante, el derecho de propiedad. Según ella, el derecho de propiedad protege la esencia misma de la actividad industrial y comercial. La esencia de esta actividad comprende el derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo

establecido en el artículo 6, apartado 1, y en el artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83. A juicio de la demandante, este derecho a recurrir al procedimiento de reconocimiento mutuo permite a una empresa utilizar un procedimiento descentralizado dirigido a que se reconozca en cada Estado miembro de la Unión la primera autorización de comercialización de un medicamento concedida por uno de los Estados miembros.

69 Este derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo se justifica, según la demandante, por el hecho de que el período que transcurre entre el descubrimiento de una sustancia activa y la comercialización del medicamento resultante es muy largo (en torno a ocho años) y porque se trata de un proceso extremadamente costoso, de modo que la comercialización de un nuevo medicamento en un solo Estado miembro no ofrecería perspectivas suficientes de rentabilidad.

70 Ahora bien, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 supone una vulneración sustancial del derecho de propiedad de las empresas farmacéuticas en lo que respecta a sus actividades de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos antiguos.

71 La demandante alega que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en la versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22), estableció un procedimiento de reconocimiento mutuo, como variante del procedimiento descentralizado de comercialización, que confería a los productores de medicamentos huérfanos antiguos el derecho (en calidad de «derecho patrimonial público subjetivo») a optar por el reconocimiento recíproco por parte de todos los Estados miembros de una autorización conferida por uno de ellos. A juicio de la demandante, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 priva a los productores de medicamentos huérfanos antiguos, con carácter jurídicamente imperativo, de su derecho a optar por el reconocimiento recíproco de su fármaco, ya que se opone a que se sigan procedimientos de declaración de los medicamentos contra enfermedades poco frecuentes autorizados antes

del 22 de enero de 2000. Si se ha concedido exclusividad comercial a otro productor para un producto equivalente, el productor del medicamento huérfano no podrá ya obtener nuevas autorizaciones para su medicamento. La demandante puntualiza que por «producto equivalente» entiende un medicamento competidor similar que tenga por objeto la misma indicación terapéutica poco frecuente para la que es apropiado un medicamento huérfano antiguo y del que la EMA haya reconocido que ofrece un beneficio considerable.

72 El artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 se opone igualmente, a juicio de la demandante, a que los titulares de autorizaciones para medicamentos huérfanos concedidas antes del 22 de enero de 2000 se beneficien de exclusividad comercial en virtud del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento. Los competidores de estos productores tienen, por el contrario, la posibilidad de obtener la exclusividad comercial para uno de sus medicamentos que se refiera a la misma indicación terapéutica.

73 La Comisión, la EMA y el Parlamento rebaten la alegación basada en la vulneración del derecho de propiedad.

— Sobre la alegación basada en la vulneración del libre ejercicio de una actividad profesional

74 El artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 vulnera directamente, en opinión de la demandante, el derecho al libre ejercicio de una actividad profesional. Los titulares de una autorización concedida para un medicamento huérfano antes del 22 de enero de 2000 se ven afectados en el ejercicio de su actividad, en su calidad de empresas farmacéuticas que se dedican a la investigación, producción y comercialización. La demandante señala que un medicamento huérfano antiguo –como el fibrinógeno humano– nunca podrá adquirir la condición de medicamento huérfano

ni disfrutar de exclusividad comercial. Además, en caso de que se conceda exclusividad comercial a un competidor con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, las autoridades competentes no podrán admitir las ulteriores solicitudes de autorización de comercialización presentadas por los productores de medicamentos huérfanos antiguos. A juicio de la demandante, solo mediante considerables gastos de inversión podrá ella desarrollar investigaciones sobre indicaciones terapéuticas poco frecuentes completamente nuevas de su medicamento ya autorizado con el fin de obtener, para ese mismo medicamento pero para una indicación terapéutica diferente, la condición de medicamento huérfano que le ofrezca una perspectiva de exclusividad comercial. La prohibición impuesta por el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 de incluir en el procedimiento de declaración los medicamentos contra enfermedades poco frecuentes ya autorizados vulnera directamente la posición jurídica de los productores de medicamentos huérfanos antiguos.

75 Por lo demás, la demandante señala que no conoce con certeza en qué momento comienza a surtir efecto la «exclusividad comercial» otorgada a un competidor y considera, por tanto, que sufre una presión que vulnera el libre ejercicio de su profesión. A este respecto, el Reglamento nº 141/2000 no reconoce a los titulares de medicamentos huérfanos antiguos autorizados un derecho a recibir información por parte de la EMA en relación con los procedimientos de declaración que están tramitándose o los procedimientos de autorización o en lo relativo a los medicamentos similares para la misma indicación terapéutica. Además, la demandante se basa en el asunto «Berinert® P/Rhucin®» para afirmar que la EMA y la Comisión privan asimismo a los titulares de una autorización del derecho a presentar una solicitud de cancelación en virtud del artículo 5, apartado 12, del Reglamento nº 141/2000 en caso de que existan dudas importantes acerca de la posibilidad de declarar productos competidores registrados.

76 La Comisión, la EMA y el Parlamento sostienen que la decisión impugnada no vulnera en absoluto el libre ejercicio de una actividad profesional.

— Sobre la falta de justificación de la vulneración del derecho de propiedad y del libre ejercicio de una actividad profesional

77 La demandante admite que puede restringirse el ejercicio del derecho de propiedad y de la libertad económica y financiera por objetivos de interés general perseguidos por la Unión. No obstante, las medidas mencionadas en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, que tienen por objetivo favorecer la investigación de tratamientos de enfermedades poco frecuentes mediante la implantación de un «sistema de incentivos», no son, a juicio de la demandante, ni adecuadas, ni necesarias, ni proporcionadas.

78 Según la demandante, otros medios más adecuados que dicho sistema hubieran permitido alcanzar ese objetivo, respetando a la vez la confianza legítima de las empresas farmacéuticas.

79 En primer lugar, la demandante sostiene que los medicamentos autorizados antes del 22 de enero de 2000 deberían tener acceso también al procedimiento de declaración. De ese modo, los titulares de esas autorizaciones más antiguas podrían lograr el reconocimiento mutuo de sus autorizaciones en otros Estados miembros y tener una oportunidad de conseguir un «derecho de comercialización monopolística» con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000. Los promotores que han invertido después del 22 de enero de 2000 sufrirían una presión competencial por parte de los titulares de autorizaciones más antiguas que incitaría a los primeros a desarrollar tratamientos más eficaces y a mejorar los ya existentes.

80 En segundo lugar, la adopción de disposiciones transitorias hubiera constituido también un medio «más suave» para alcanzar el objetivo deseado. En este sentido, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 no es adecuado, en opinión de la demandante, en atención a la finalidad de incentivar la búsqueda de un tratamiento más eficaz de los pacientes. Efectivamente, la demandante alega que los productores que invirtieron en la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos contra enfermedades poco frecuentes, a pesar del riesgo sobre la cobertura de sus gastos, basaron sus cálculos empresariales en la perspectiva, existente antes de que se adoptase esta disposición, de

poder comercializar su medicamento en todos los Estados miembros y de adquirir en ellos cuotas de mercado. Así pues, los productores confiaban en el mantenimiento del principio del derecho a una autorización y su confianza se ha visto defraudada.

81 La Comisión, la EMA y el Parlamento sostienen que no existe vulneración alguna de los derechos alegados por la demandante y que no procede, por tanto, examinar si tal vulneración está justificada.

— Sobre la violación del principio de igualdad de trato

82 Según la demandante, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 viola el principio de igualdad de trato en la medida en que conduce a que se traten de manera diferente situaciones comparables.

83 La demandante sostiene que su situación y la de sus competidores son comparables. En efecto, recuerda que ella solicita, respecto al fibrinógeno humano, el acceso al mercado de los clientes finales en el ámbito de la Unión. Ese acceso es el que solicitan también los promotores que han desarrollado después del 22 de enero de 2000 un medicamento que posee la misma indicación terapéutica. Los productos de dichos promotores serían intercambiables, desde el punto de vista de los pacientes y, por tanto, comparables.

84 A juicio de la demandante, el sistema establecido por esta disposición perjudica a los productores de medicamentos antiguos. Efectivamente, al contrario que los productores de medicamentos que han sido declarados huérfanos pero que fueron

desarrollados únicamente a causa del sistema de incentivos, los productores de medicamentos huérfanos que no han obtenido esa declaración no se benefician de las siguientes ventajas: exclusividad comercial en virtud del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000; concesión de una autorización centralizada a nivel de la Unión conforme al Reglamento nº 726/2004, sin tener que demostrar que el medicamento reúne las condiciones del anexo del citado Reglamento (artículo 7, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000), y exención total o parcial de todas las tasas debidas con arreglo a las normas adoptadas en la Unión en aplicación del Reglamento nº 726/2004 (artículo 7, apartado 2, del Reglamento nº 141/2000). La desigualdad de trato no está justificada, en su opinión, por la existencia de intereses generales. Además, los medios aplicados para alcanzar el objetivo son, a su juicio, desproporcionados.

85 La demandante rebate la afirmación de la EMA de que los productores de medicamentos huérfanos antiguos siguen estando facultados para presentar una solicitud de declaración para un medicamento que no haya sido todavía objeto de una autorización de comercialización. En realidad, según la demandante, los productores de medicamentos huérfanos antiguos, como ella, solo pueden obtener una declaración para un fármaco si este es totalmente nuevo o se caracteriza por una nueva indicación terapéutica poco frecuente. Por el contrario, los competidores no tienen que desarrollar necesariamente un nuevo medicamento huérfano o acreditar una nueva indicación terapéutica poco frecuente para disfrutar de la declaración. A diferencia de un nuevo productor, un productor de medicamentos huérfanos antiguos no puede obtener declaración alguna en virtud del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, aun cuando haya mejorado su medicamento huérfano ya autorizado demostrando un «beneficio considerable», si esa mejora no consiste en una nueva indicación terapéutica huérfana.

86 Finalmente, sobre la base del asunto «Berinert® P/Rhucin®», la demandante alega que en la práctica existen supuestos en los que la EMA y la Comisión han admitido la declaración para medicamentos huérfanos desarrollados después de 2000 aunque no se haya demostrado ningún beneficio considerable en comparación con fármacos ya autorizados que tienen las mismas indicaciones terapéuticas, y, por tanto, tampoco

en comparación con un medicamento huérfano antiguo satisfactorio desde el punto de vista terapéutico.

87 La Comisión, la EMA y el Parlamento rebaten la alegación basada en la violación del principio de igualdad de trato.

— Sobre la violación del principio de protección de la confianza legítima

88 La demandante alega que la Directiva 2001/83 y, en concreto, su artículo 6, apartado 1, y su artículo 28, apartado 4, hicieron nacer en los productores de medicamentos para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes una expectativa legítima de que otros Estados miembros reconocerían la autorización ya concedida en uno de ellos. Ahora bien, el hecho de que se declare huérfano un medicamento y de que goce de exclusividad comercial no solo constituye, a juicio de la demandante, un obstáculo a la obtención de otras autorizaciones para el medicamento existente que debiera haber sido declarado huérfano, sino que provoca también que los medicamentos huérfanos antiguos solo puedan ya autorizarse en caso de superioridad clínica respecto al medicamento huérfano que goza de exclusividad comercial (artículo 8, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 141/2000).

89 La Comisión, la EMA y el Parlamento refutan la alegación basada en la violación del principio de protección de la confianza legítima y llegan a la conclusión, por tanto, de que el segundo motivo carece de fundamento.

Apreciación del Tribunal

90 El segundo motivo alegado por la demandante se basa, con carácter principal, en la ilegalidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y, subsidiariamente, en la ilegalidad del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución. Para fundamentar este motivo, la demandante formula cinco alegaciones, basadas respectivamente en la lesión del derecho de propiedad, en la vulneración del libre ejercicio de una actividad profesional, en la falta de justificación de dicha vulneración del derecho de propiedad y del libre ejercicio de su actividad profesional, en la violación del principio de igualdad de trato y en la del principio de protección de la confianza legítima.

— Sobre la presunta vulneración del derecho de propiedad y del derecho al libre ejercicio de una actividad profesional

91 La demandante alega, sin razón, que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 vulnera su derecho de propiedad y el libre ejercicio de su actividad profesional.

92 En primer lugar, el argumento de la demandante se basa en el postulado erróneo de que una empresa competidora podría obtener la declaración de medicamento huérfano para un fármaco similar al fibrinógeno humano, que esa empresa podría de este modo estar autorizada a comercializarlo y a disfrutar de la exclusividad comercial que lo acompaña y que, en consecuencia, la demandante no podría obtener nuevas autorizaciones para el fibrinógeno humano.

93 En realidad, una empresa competidora que desease obtener la declaración de medicamento huérfano para un medicamento competidor destinado a tratar la misma afección que aquella a la que se refiere el fibrinógeno humano debería demostrar, conforme al artículo 3, apartado 1, letra b) del Reglamento nº 141/2000, que este fármaco aportará un beneficio considerable a los pacientes que padecen déficit de fibrinógeno.

94 En este sentido, del artículo 3, apartado 2, del Reglamento de ejecución y de la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos (DO 2003, C 178, p. 2) se desprende que los criterios que permiten llegar a la conclusión de la existencia de un beneficio considerable son estrictos. El desarrollo de un medicamento que aporta un beneficio considerable en comparación con el medicamento ya autorizado que trata la misma afección supone, para la empresa que lo elabora, invertir en la investigación y el desarrollo de este medicamento potencial mejorado. Una empresa competidora no puede, por tanto, contentarse con desarrollar un medicamento similar para obtener la declaración de medicamento huérfano, la autorización para comercializarlo y la exclusividad comercial que acompaña a dicha autorización.

95 En segundo lugar, por tanto, mientras las empresas competidoras no desarrollen un medicamento que aporte un beneficio considerable en comparación con el fibrinógeno humano y obtengan para ese fármaco la declaración de medicamento huérfano, así como la autorización de comercialización, la demandante, que es titular de varias autorizaciones para comercializar el fibrinógeno humano, conserva, respecto a este medicamento, su derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo. Efectivamente, se le permite presentar una solicitud de reconocimiento mutuo de una de estas autorizaciones en otro Estado miembro de la Unión o en varios de ellos, con arreglo al procedimiento previsto en el capítulo 4 de la Directiva 2001/83. La decisión impugnada no tiene, pues, ninguna incidencia sobre el derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo.

96 En tercer lugar, en el supuesto de que una empresa competidora obtuviese la declaración de medicamento huérfano para un fármaco similar al fibrinógeno humano pero que aportara un beneficio considerable, sería necesario aún que se le concediera una autorización para comercializar este medicamento. En efecto, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento nº 141/2000 y en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 726/2004, en relación con el punto 4 del anexo del Reglamento nº 726/2004, un medicamento declarado huérfano debe someterse necesariamente al procedimiento de autorización de comercialización a nivel de la Unión previsto por dicho Reglamento nº 726/2004. El Comité de medicamentos de uso humano, que es independiente del Comité de medicamentos huérfanos, debe evaluar el fármaco. La empresa competidora solo podrá beneficiarse de la exclusividad comercial con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 si, a raíz del dictamen de dicho Comité, la Comisión expide la autorización de comercialización.

97 La demandante conserva, por tanto, el derecho a obtener otras autorizaciones nacionales para el fibrinógeno humano mientras no se adopte una decisión que autorice la comercialización de un medicamento huérfano similar mejorado y que permita a su promotor disfrutar de la exclusividad comercial. En esta última hipótesis, el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 no puede vulnerar el derecho de la demandante a recurrir al procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales preexistentes, toda vez que una eventual decisión que autorice la comercialización del medicamento y que permita a su promotor gozar de exclusividad comercial se basará en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y en el Reglamento nº 726/2004.

98 En cuarto lugar, aun suponiendo que la empresa competidora obtenga la exclusividad comercial para su medicamento, procede señalar, por una parte, que la demandante no se verá por ello privada de sus autorizaciones nacionales de comercialización. Efectivamente, el artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 establece que, en ese caso, los Estados miembros se abstendrán durante diez años de aceptar, respecto a la misma indicación terapéutica, cualquier otra solicitud previa a la comercialización.

Por tanto, la concesión de exclusividad comercial a una empresa competidora no provoca la pérdida de las autorizaciones de comercialización existentes para los medicamentos que tratan la misma afección.

99 Por otra parte, debe recordarse que, aunque el derecho de propiedad y el derecho al libre ejercicio de una actividad profesional formen parte de los principios generales del Derecho de la Unión, estos principios no constituyen una prerrogativa absoluta, sino que deben tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponérseles restricciones, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Unión y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia del derecho garantizado (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, C-280/93, Rec. p. I-4973, apartado 78, y de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 42; y la sentencia del Tribunal General de 29 de enero de 1998, Dubois y Fils/Consejo y Comisión, T-113/96, Rec. p. II-125, apartado 74). La importancia de los objetivos perseguidos puede justificar restricciones que tengan consecuencias negativas, aunque sean importantes, para determinados operadores económicos (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023, apartado 17, y Affish, antes citada, apartado 42).

100 En el presente asunto, el hecho eventual de que la demandante no pueda ejercer ya su derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo, en el supuesto de que una empresa competidora obtenga la exclusividad comercial para un medicamento mejorado, es una consecuencia posible de la aplicación del Reglamento nº 141/2000. Sin embargo, no puede considerarse en absoluto que esa consecuencia suponga una vulneración de la esencia misma del derecho de propiedad y del libre ejercicio de una actividad profesional. Esta restricción que se puede producir en la valorización económica del fibrinógeno humano desarrollado hace más de cuarenta años por la demandante no supone un sacrificio desmesurado o intolerable en relación con los objetivos de interés general perseguidos por el legislador de la Unión.

101 En quinto lugar, procede desestimar la alegación de la demandante según la cual la declaración de medicamento huérfano para el fibrinógeno humano constituye la única solución que le permitiría acceder al procedimiento de autorización de comercialización a nivel de la Unión, tal y como se establece en el Reglamento nº 726/2004, y beneficiarse de medidas de exención.

102 Por una parte, por lo que respecta al acceso al procedimiento de autorización de comercialización a nivel de la Unión, procede señalar que el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 726/2004 establece que, en el caso de un medicamento que no figure en su anexo, la Unión puede, conforme a este Reglamento, conceder una autorización de comercialización en la Unión si el solicitante demuestra que dicho fármaco constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con dicho Reglamento presenta para los pacientes un interés en el ámbito de la Unión.

103 Ahora bien, mediante un correo electrónico de 18 de diciembre de 2007, la EMA confirmó a la demandante que tenía derecho a presentar una solicitud de autorización para comercializar el fibrinógeno humano en virtud del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 726/2004.

104 Por consiguiente, la obtención de una declaración de medicamento huérfano no constituye en absoluto, en el presente asunto, la única posibilidad de acceder al procedimiento de autorización de comercialización a nivel de la Unión.

105 Por otra parte, en lo relativo a la posibilidad de disfrutar de medidas de exención, es cierto que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 impide que la empresa titular de una autorización para comercializar un medicamento destinado al tratamiento de una enfermedad poco frecuente logre que su fármaco sea declarado medicamento huérfano y, por tanto, que se beneficie de las medidas de exención establecidas en el Reglamento nº 141/2000. Procede señalar, no obstante, que el legislador

de la Unión ha dispuesto otras medidas de exención de las que podría disfrutar la demandante.

106 Efectivamente, el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35, p. 1), en su versión modificada, dispone que se podrán conceder exenciones o reducciones de tasas en circunstancias excepcionales y por motivos de salud pública. Conforme al artículo 11, apartado 2, del mismo Reglamento, el Consejo de administración de la EMA ha adoptado normas de desarrollo del Reglamento nº 297/95, en su versión modificada, relativas a las tasas que deben pagarse a la EMA y otras medidas (EMA/MB/356866/2005), en las que se establece que una parte de las tasas anuales se afectará a actividades específicas, en concreto a la exención total o parcial de tasas para los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes que fueron autorizados antes de la entrada en vigor del Reglamento nº 141/2000.

107 En sexto lugar, procede desestimar la alegación de la demandante según la cual, incluso aunque mejorase el fibrinógeno humano, tan solo podría obtener la condición de medicamento huérfano para este fármaco mejorado si presentase la solicitud de declaración para una nueva indicación terapéutica. La demandante llega a esta conclusión alegando que el artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución dispone que el titular de la autorización de comercialización sólo podrá solicitar la declaración de un medicamento ya autorizado si la solicitud se refiere a una nueva indicación terapéutica.

108 Ante todo, procede recordar que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 establece solamente que la solicitud de declaración de medicamento huérfano para un fármaco debe presentarse antes que la solicitud de comercialización. Tan solo el artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución se refiere expresamente a la exigencia de una nueva indicación terapéutica para presentar una solicitud de

declaración de medicamento huérfano para un fármaco cuyo promotor ya es titular de una autorización de comercialización referida a ese mismo medicamento.

109 Debe rechazarse la tesis de la demandante porque equivale a pretender que el Reglamento nº 141/2000 se interprete a la luz del Reglamento de ejecución y que la legalidad del artículo 5 del Reglamento nº 141/2000 sea puesta en entredicho a la luz de lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento de ejecución, tal como los interpreta la demandante.

110 A continuación, por lo que respecta a la posible ilegalidad de que pudiera adolecer el artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución, basta con señalar que este precepto no constituye el fundamento jurídico de la decisión impugnada.

111 Finalmente, como se ha recordado anteriormente en los apartados 24 a 26, la demandante no ha alegado ni, *a fortiori,* ha demostrado que el fármaco objeto de la solicitud de declaración de medicamento huérfano se refiera a una nueva indicación terapéutica o aporte un beneficio considerable a los pacientes afectados por una enfermedad poco frecuente. Por tanto, la demandante no puede invocar fundadamente la presunta ilegalidad del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución toda vez que, suponiendo que se acreditara, esta ilegalidad no tendría incidencia sobre la legalidad de la decisión impugnada.

112 Por consiguiente, debe desestimarse la alegación basada en la vulneración del derecho de propiedad y del libre ejercicio de una actividad profesional.

— Sobre la presunta violación del principio de igualdad de trato

113 Según una jurisprudencia reiterada, el principio de igualdad de trato exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera

idéntica situaciones distintas, a menos que se halle objetivamente justificada una diferencia (sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 1984, Sermide, 106/83, Rec. p. 4209, apartado 28, y de 9 de septiembre de 2003, Milk Marque y National Farmers' Union, C-137/00, Rec. p. I-7975, apartado 126).

114 Ha de estimarse que existe una diferencia objetiva entre la situación de una empresa como la demandante, que es ya titular de una autorización para comercializar un medicamento destinado al tratamiento de una enfermedad poco frecuente, y la de una empresa que aún está en la fase de desarrollo de un fármaco destinado a tratar la misma enfermedad poco frecuente. A diferencia de la segunda empresa, la primera ha logrado desarrollar su medicamento y comercializarlo, *a priori* sin incentivos financieros.

115 En todo caso, el criterio del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 según el cual la solicitud de declaración de un medicamento huérfano debe presentarse antes que la solicitud de autorización para comercializar ese fármaco está objetivamente justificado por la finalidad perseguida por el legislador de la Unión de privilegiar la investigación y el desarrollo de medicamentos potenciales. El hecho de no recompensar a una empresa que ya es titular de una autorización para comercializar un fármaco destinado al tratamiento de una enfermedad poco frecuente y de animar, mediante incentivos, a la que no lo es para que invierta en el desarrollo de un medicamento para las enfermedades poco frecuentes no pueden suponer en absoluto una violación del principio de igualdad de trato.

116 En consecuencia, no puede sostenerse válidamente que se haya violado el principio de igualdad de trato.

— Sobre la presunta violación del principio de protección de la confianza legítima

117 El Tribunal recuerda que tiene la posibilidad de invocar el principio de protección de la confianza legítima todo operador económico a quien una Institución haya hecho

albergar esperanzas fundadas (sentencias del Tribunal General de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartado 51, y de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 374; véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de febrero de 1978, Lührs, 78/77, Rec. p. 169, apartado 6). En cambio, nadie puede invocar una violación de dicho principio si no se le han dado unas garantías concretas (sentencia del Tribunal de 18 de enero de 2000, Mehibas Dordtselaan/Comisión, T-290/97, Rec. p. II-15, apartado 59). Del mismo modo, cuando un operador económico prudente y diligente está en condiciones de prever la adopción de una medida comunitaria que puede afectar a sus intereses, no puede invocar en su favor dicho principio si tal medida se adopta (sentencias del Tribunal de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartado 148, y Alpharma/Consejo, antes citada, apartado 374; véase, en este sentido, la sentencia Lührs, antes citada, apartado 6).

118 La demandante no puede alegar válidamente una violación del principio de protección de la confianza legítima.

119 En primer lugar, como se destacó anteriormente en el apartado 95, la denegación del acceso al procedimiento de declaración que se le notificó mediante la decisión impugnada no le impide en absoluto hacer uso de su derecho a acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo consagrado en el artículo 6, en relación con el artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83.

120 A continuación, como se desprende de los apartados 102 a 104, no puede excluirse que, si la demandante demuestra que se cumplen los requisitos del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 726/2004, pueda obtener una autorización para comercializar el fibrinógeno humano en todo el territorio de la Unión por la vía del procedimiento centralizado ante la Unión establecido en dicho Reglamento. En caso de obtener dicha autorización, ninguna empresa competidora podrá impedirle comercializar su fármaco en el conjunto de la Unión incluso aunque una tal empresa

obtenga una autorización de comercialización del medicamento huérfano que haya desarrollado y la exclusividad comercial inherente.

121 Por último, suponiendo que una empresa competidora obtenga la exclusividad comercial para un medicamento huérfano y que exista por tanto un obstáculo jurídico que impida a la demandante conseguir el reconocimiento de su fármaco en otros Estados miembros o en el conjunto de la Unión, tal limitación motivada por consideraciones vinculadas a la salud pública no puede suponer una violación del principio de protección de la confianza legítima. El Tribunal considera, en efecto, que un operador económico prudente y diligente debe estar en condiciones de prever que, en un ámbito como el de la investigación y el desarrollo de tratamientos eficaces para curar a los pacientes afectados por enfermedades poco frecuentes, el legislador de la Unión puede decidir estimular la investigación, en particular mediante la concesión de exclusividad comercial a la empresa farmacéutica que haya desarrollado el tratamiento que aporte el beneficio más considerable. El argumento basado en la violación del principio de protección de la confianza legítima tiene aún menos fundamento toda vez que el legislador de la Unión no ha previsto la pérdida de las autorizaciones para comercializar los medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades poco frecuentes obtenidas antes de la entrada en vigor del Reglamento nº 141/2000 ni, por lo demás, la de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos huérfanos que tratan la misma afección que aquélla para la que se ha autorizado el fármaco mejorado.

122 Por consiguiente, procede desestimar la excepción basada en la ilegalidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000.

123 Habida cuenta de las consideraciones expuestas sobre el artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000, debe desestimarse igualmente la excepción basada en la ilegalidad del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución.

124 Del conjunto de las consideraciones anteriores se desprende que debe desestimarse el motivo basado en la ilegalidad de las dos disposiciones que se acaban de mencionar.

125 En consecuencia, debe desestimarse el recurso en su conjunto sin que sea necesario examinar las causas de inadmisión alegadas por la Comisión y la EMA.

Costas

126 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

127 El artículo 87, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento establece que el Tribunal puede decidir, en circunstancias excepcionales, que cada parte abone sus propias costas. En el presente asunto, la demandante puntualizó durante la vista que solicitaba también que se condenase a la Comisión y a la EMA a soportar sus propias costas incluso en el supuesto de que hubiese que declarar inadmisible el recurso frente a una de estas dos partes. Justificó esta petición por el hecho de que todavía no se había resuelto la cuestión de la admisibilidad de un recurso contra una decisión de la EMA. El Tribunal considera, no obstante, que tal circunstancia no puede constituir, en el presente asunto, un motivo excepcional en el sentido del artículo 87, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento.

128 Por consiguiente, procede aplicar sólo el artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. Al haber sido desestimados los motivos formulados por la demandante, procede condenarla en costas, de conformidad con las pretensiones de la Comisión y de la EMA.

129 En virtud del artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. Por tanto, el Parlamento cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

1) **Desestimar el recurso.**

2) **Condenar a CSL Behring GmbH a soportar sus propias costas, así como las de la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**

3) **El Parlamento Europeo cargará con sus propias costas.**

Vilaras Prek Ciucă

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de septiembre de 2010.

Firmas

Índice

Marco jurídico ..... II - 4475

Antecedentes del litigio ..... II - 4483

Procedimiento y pretensiones de las partes ..... II - 4484

Fundamentos de Derecho ..... II - 4486

Sobre el motivo basado en la errónea interpretación del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 ..... II - 4488

Alegaciones de las partes ..... II - 4488

Apreciación del Tribunal ..... II - 4492

Sobre el motivo fundado en la ilegalidad del artículo 5, apartado 1, del Reglamento nº 141/2000 y la del artículo 2, apartado 4, letra a), del Reglamento de ejecución ..... II - 4498

Alegaciones de las partes ..... II - 4498

— Sobre la vulneración del derecho de propiedad ..... II - 4499

— Sobre la alegación basada en la vulneración del libre ejercicio de una actividad profesional ..... II - 4501

— Sobre la falta de justificación de la vulneración del derecho de propiedad y del libre ejercicio de una actividad profesional ..... II - 4503

— Sobre la violación del principio de igualdad de trato ..... II - 4504

— Sobre la violación del principio de protección de la confianza legítima ... II - 4506

Apreciación del Tribunal ..... II - 4507

— Sobre la presunta vulneración del derecho de propiedad y del derecho al libre ejercicio de una actividad profesional. . . . . II - 4507

— Sobre la presunta violación del principio de igualdad de trato . . . . . II - 4513

— Sobre la presunta violación del principio de protección de la confianza legítima . . . . . II - 4514

Costas . . . . . II - 4517