Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (десети състав)

23 септември 2020 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти сираци — Заявление за разрешение за търговия с лекарствения продукт „Trecondi“ (треосулфан) — Решение за заличаване на лекарствен продукт от регистъра на лекарствените продукти сираци — Член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 141/2000 — Понятие за задоволителен метод — Член 5, параграф 12, буква б) от Регламент № 141/2000 — Грешка при прилагане на правото“

По дело T-549/19

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, установено във Ведел (Германия), за което се явява P. von Czettritz, avocat,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват B.-R. Killmann и A. Sipos, в качеството на представители,

ответник,

с предмет искане на основание член 263 ДФЕС за частична отмяна на Решение за изпълнение C(2019) 4858 final на Комисията от 20 юни 2019 г. за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Trecondi“ (треосулфан),

ОБЩИЯТ СЪД (десети състав),

състоящ се от: Ал. Корнезов (докладчик), председател, J. Passer и G. Hesse, съдии,

секретар: E. Coulon,

постанови настоящото

* Език на производството: немски.

Решение [1]

Обстоятелствата по спора

1 С решение на Комисията на Европейските общности от 23 февруари 2004 г. потенциален лекарствен продукт на основата на треосулфан, чийто възложител е жалбоподателят Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparte mbH, е обозначен като лекарствен продукт сирак и е вписан в регистъра на лекарствените продукти сираци на Европейския съюз в съответствие с Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233) (наричано по-нататък „Решението за обозначаване от 2004 г.“) за следното терапевтично показание: „кондициониращa терапия преди алогенна трансплантация на хематопоетични стволови клетки“.

2 На 13 октомври 2017 г. жалбоподателят представя пред Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), и по-точно пред Комитета за лекарствените продукти сираци, предвиден в член 4 от Регламент № 141/2000 (наричан по-нататък „COMP“), доклад относно запазването на обозначението на треосулфана като лекарствен продукт сирак към момента на издаване на разрешение за търговия (РТ).

[…]

4 На 8 ноември 2018 г., в рамките на производството, образувано въз основа на доклада на жалбоподателя от 13 октомври 2017 г. относно запазването на обозначението на треосулфана като лекарствен продукт сирак към момента на предоставяне на РТ, COMP изпраща на жалбоподателя временно становище относно запазването на посоченото обозначение (наричано по-нататък „временното становище от 8 ноември 2018 г.“). В това становище COMP установява, че критерият за разпространение, установен в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент № 141/2000, е изпълнен, тоест посоченият лекарствен продукт е предназначен за лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Европейския съюз към момента на подаване на заявлението. Що се отнася до наличието на съществена полза по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, този комитет приема, че жалбоподателят трябва да докаже наличието на такава полза по отношение на лекарствените продукти бусулфан („Busilvex“) и тиотепа („Tepadina“), както и по отношение на лекарствените продукти на основата на мелфалан и циклофосфамид, разрешени на национално равнище.

[…]

7 На 19 декември 2018 г. COMP приема становище относно запазването на обозначението на треосулфана като лекарствен продукт сирак към момента на издаване на РТ, в което прави извод, че жалбоподателят е доказал, че „Trecondi“ (треосулфан) ще е от съществена полза в сравнение с бусулфан („Busilvex“) и тиотепа („Tepadina“), но не и в сравнение с лекарствените продукти на основата на мелфалан и циклофосфамид.

8 На 19 март 2019 г. жалбоподателят иска от COMP на основание член 5, параграф 7 от Регламент № 141/2000 да преразгледа становището си от 19 декември 2018 г. За тази цел жалбоподателят представя нови анализи, сравняващи „Trecondi“ (треосулфан) с терапиите на основата на мелфалан и циклофосфамид.

1 Възпроизвеждат се само точките от настоящото съдебно решение, които Общият съд счита за уместно да публикува.

9 На 8 май 2019 г. COMP приема окончателното си становище относно запазването на обозначението на „Trecondi“ (треосулфан) като лекарствен продукт сирак към момента на предоставяне на РТ (наричано по-нататък „окончателното становище на COMP“), в което комитетът потвърждава изводите, до които е стигнал в становището си от 19 декември 2018 г. По-специално той приема, че анализите, представени от жалбоподателя в искането му за преразглеждане от 19 март 2019 г., не са достатъчно надеждни, и поради това поддържа становището си, че последният не е доказал наличието на съществена полза от „Trecondi“ (треосулфан) в сравнение с лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид. Следователно съгласно окончателното становище на COMP условията по член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000 не са били изпълнени към момента на издаване на РТ, поради което посоченият комитет препоръчва на Комисията да не запазва обозначението на „Trecondi“ (треосулфан) като лекарствен продукт сирак към момента на издаване на РТ.

10 На 20 юни 2019 г. Комисията приема Решение C(2019) 4858 final относно РТ за лекарствения продукт за хуманна употреба „Trecondi“ (треосулфан) на основание Регламент № 726/2004 (наричано по-нататък „обжалваното решение“). В член 1 от това решение се посочва, че „[РТ], предвидено в член 3 от Регламент […] № 726/2004, се издава за лекарствения продукт „Trecondi“ (треосулфан), като приложение I към [настоящото] решение съдържа обобщение на характеристиките му“, и този лекарствен продукт „е вписан в регистъра на лекарствените продукти на Съюза […] под номер EU/1/18/1351“.

11 Основавайки се обаче на окончателното становище на COMP, Комисията решава, че „Trecondi“ (треосулфан) вече не отговаря на критериите за обозначаване, установени в член 3 от Регламент № 141/2000, и съответно не може да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак (съображение 4 от обжалваното решение). Член 5 от обжалваното решение съответно гласи, че „лекарственият продукт „Trecondi“ (треосулфан) не трябва да бъде класифициран като лекарствен продукт сирак“ и че „[в] резултат от това следва да се актуализира съответният регистър [на Съюза] на лекарствените продукти сираци“.

Производството и исканията на страните

12 На 8 август 2019 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

13 На същата дата жалбоподателят подава молба за допускане на обезпечение, която е отхвърлена с определение от 26 септември 2019 г., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparte/Комисия (T-549/19 R, непубликувано, EU:T:2019:695), потвърдено с определение от 26 февруари 2020 г., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparte/Комисия (C-832/19 P(R), непубликувано, EU:C:2020:112).

14 Комисията представя писмената си защита на 18 октомври 2019 г.

15 На 23 април 2020 г., в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 89 от неговия процедурен правилник (наричани по-нататък „първите ПОД“), Общият съд приканва страните да отговорят на някои въпроса.

16 На 12 май 2020 г. жалбоподателят уведомява Общия съд, че вече не желае да бъде изслушан в съдебно заседание, и иска от Общия съд да му даде възможност да представи писмено становище.

17 На 8 юни 2020 г. страните представят отговорите си на въпросите, поставени в рамките на първите ПОД (наричани по-нататък „отговорите на първите ПОД“).

18 На 18 юни 2020 г. в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 89 от Процедурния правилник, Общият съд приканва страните да представят становищата си, включително що се отнася до отговорите на първите ПОД. Жалбоподателят изпълнява това искане на 2 юли 2020 г., а Комисията — на 15 юли 2020 г.

19 Жалбоподателят моли Общия съд:

– да отмени член 5 от обжалваното решение и

– да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

20 Комисията моли Общия съд:

– да отхвърли жалбата като неоснователна и

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

21 При липса на искане в този смисъл, отправено от страните в триседмичния срок, считано от връчването на съобщението за приключване на писмената фаза на производството, на 17 юли 2020 г., приемайки, че делото е достатъчно изяснено от доказателствата по преписката, в приложение на член 106, параграф 3 от Процедурния правилник Общият съд решава да се произнесе, без да провежда устна фаза на производството.

22 С акт, подаден в секретариата на Общия съд на 18 август 2020 г. жалбоподателят представя нови доказателства в подкрепа на третото и петото основание на жалбата в приложение на член 85 от Процедурния правилник и, при условията на евентуалност — в подкрепа на ново основание в приложение на член 84 на Процедурния правилник. Той също така иска възобновяване на устната фаза на производството на основание на член 113, параграф 2 от Процедурния правилник. Общият съд решава да не възобновява тази фаза, тъй като нито едно от условията, предвидени в член 113, параграф 2 от Процедурния правилник, не е изпълнено в настоящия случай. По-специално новите доказателства и доводи на жалбоподателя нямат решаващо значение за решението на Общия съд поради изложените по-долу съображения. Следователно посочените доказателства не се прилагат към преписката по делото.

От правна страна

23 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят изтъква пет правни основания, първото от които е явна грешка при прилагане на правото при тълкуването на понятието „задоволителен метод“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, второто е злоупотреба с власт и незачитане на Известието на Комисията от 18 ноември 2016 г. относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент № 141/2000 (ОВ C 424, 2016 г., стр. 3, наричано по-нататък „Известието на Комисията от 2016 г.“), третото е нарушение на принципите на равно третиране и на защита на оправданите правни очаквания, тъй като Комисията се е основала на определение за рядкото заболяване, за което се прилага лекарственият продукт „Trecondi“ (треосулфан), което е по-широко от първоначално възприетото, четвъртото е явна злоупотреба с власт, произтичаща от неприемането и дори отхвърлянето на предоставените от жалбоподателя сравнителни данни, петото е злоупотреба с власт поради нарушение на принципа на равно третиране с оглед на отхвърлянето на данните от косвените сравнения.

[…]

По първото и второто основание

[…]

По същество

[…]

49 Член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000 предвижда алтернативни критерии за обозначаването на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, а именно да не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Съюза (първа хипотеза), или, ако съществува такъв, в сравнение със съществуващите задоволителни методи въпросният лекарствен продукт да бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване (втора хипотеза).

50 Понятието „заболяване“, на което се позовава член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, е понятие, дефинирано в член 3, параграф 1, буква а) от този регламент, а именно заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Съюза към момента на подаване на заявлението.

51 В настоящия случай, както бе посочено в точка 9 по-горе, COMP стига до извода, че жалбоподателят е доказал, че „Trecondi“ (треосулфан) е от съществена полза в сравнение с лекарствените продукти на основата на бусулфан („Busilvex“) и на тиотепа („Tepadina“), но не и в сравнение с лекарствените продукти на основата на малфалан и циклофосфамид. В този контекст жалбоподателят счита по същество, че предвид съответните им КХП лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид не представляват „задоволителни методи“ за лечение на рядкото заболяване, за което е предназначен „Trecondi“ (треосулфан), и че поради това COMP неправилно е отхвърлил критерия за обозначаване, предвиден в член 3, параграф 1, буква б), първа хипотеза от Регламент № 141/2000.

52 В това отношение следва да се подчертае, че за да може даден лекарствен продукт да бъде квалифициран като „задоволителен метод“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, той трябва да бъде „разрешен“ в Съюза или в държава — членка на Съюза, за същото „заболяване“ като това, за което е предназначен лекарственият продукт, за който е поискано РТ като лекарствен продукт сирак.

53 Всъщност съгласно член 2, параграф 3, втора алинея, буква а) от Регламент № 847/2000 „[задоволителните] методи могат да се състоят в лекарствени продукти, средства или други методи за диагностика, предпазване или лечение, които са разрешени и използвани в [Съюза]“, като посоченият метод трябва освен това да се отнася до „разглежданото заболяване“ или до „това заболяване“.

54 За да се определи приложното поле на разрешението за търговия с лекарствен продукт в Съюза, най-напред следва да се напомни, че съгласно член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) „[л]екарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено [РТ] от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или

ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент [№о726/2004]“. Когато в съответствие с член 6, параграф 1, първа алинея от същата директива за даден лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за търговия, втора алинея на тази разпоредба предвижда следното:

„[з]а всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и всички промени и удължения на срокове, се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или се включват в състава на първоначалното [РТ]. Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите за прилагане [на] член 10, параграф 1“.

55 Освен това, за да бъде издадено РТ на национално равнище, заявлението трябва да се подаде до компетентния орган на съответната държава членка. Съгласно член 8, параграф 3, буква й) от Директива 2001/83 това заявление включва кратка характеристика на продукта (КХП). Съгласно член 11 от тази директива КХП съдържа информация за разглеждания лекарствен продукт по реда, уточнен в тази разпоредба, като например терапевтични показания (т. 4.1), дозировка и начин на предписване при възрастни и където е необходимо, при деца (т. 4.2), както и „дата на преразглеждане на текста“ на КХП (т. 10). Съгласно член 21, параграф 1 от Директива 2001/83, когато се издаде РТ, компетентният орган на съответната държава членка уведомява титуляря, че одобрява КХП.

56 Накрая, след издаването на РТ член 23, параграф 3 от Директива 2001/83 задължава титуляря на РТ да гарантира, че информацията за лекарствения продукт се актуализира с текущите научни познания, включително заключенията от оценяването и препоръките, оповестени публично посредством европейския интернет портал за лекарствата, създаден в съответствие с член 26 от Регламент № 726/2004.

57 Така обхватът на разрешението за съществуващ лекарствен продукт е определен в решението за предоставяне на РТ, част от което е КХП на разглеждания лекарствен продукт, евентуално актуализирана към момента на подаване на заявлението за издаване на РТ за лекарствен продукт сирак.

58 От това следва, първо, че с оглед на гореизложените съображения употребата не по предназначение на лекарствен продукт не може да се счита за „разрешена“ и следователно такава употреба не може да представлява „задоволителен метод […], разрешен в [Съюза]“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000.

59 Този извод се потвърждава от Известието на Комисията от 2016 г., чиято точка Б.4, озаглавена „Задоволителен метод, разрешен в Съюза“ предвижда следното в трета и четвърта алинея:

„[в]зетите под внимание лекарствени продукти обаче следва да бъдат разрешени за лечение на заболяването като такова или поне да са насочени към същия набор от симптоми.

Всяко позоваване на разрешен лекарствен продукт трябва да бъде ограничено до условията на [РТ]. Следователно продукт, който е предписван или прилаган извън обхвата на кратката характеристика на продукта (употреба не по предназначение), не може да се счита за задоволителен метод за целите на член 3, параграф 1, буква б)“.

60 Освен това страните не оспорват този извод. По-специално в писмената си защита Комисията признава, че употребата не по предназначение не може да се счита за задоволителен метод.

61 Второ, за да се провери дали посоченият съществуващ метод се отнася до същото „заболяване“ като това, за което е предназначен лекарственият продукт сирак, който е предмет на заявлението, следва да се вземат предвид всички основни елементи, които уреждат

разрешеното използване на съществуващия метод, и по-специално терапевтичните му показания и частта от населението, за която е предназначен, както те са определени в неговата КХП.

62 В това отношение следва да се подчертае, че КХП на лекарствен продукт може да се тълкува само стриктно. Всъщност преди издаването на РТ, включително при изменение или удължаване на срока на съществуващо РТ, компетентният орган трябва да се увери въз основа на представените от възложителя документи и информация, че ползата от лекарствения продукт, свързана с ефикасността, е по-голяма от потенциалните рискове (вж. съображение 7 и член 26 от Директива 2001/83). В същия смисъл съгласно съображение 14 от Регламент № 726/2004 „критериите за качество, безвредност и ефикасност съгласно Директиви 2001/83/ЕО и 2001/82/ЕО [трябва да дадат] възможност за оценяване на съотношението между риска и ползата при всички лекарствени продукти към момента на тяхното пускане на пазара, по време на подновяване на разрешението и по всяко друго време, което компетентният орган счете за необходимо“.

63 За тази цел, както бе припомнено в точка 54 по-горе, член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 предвижда, че за всички промени и удължения на срокове на съществуващо РТ се издава разрешение в съответствие с първа алинея от тази разпоредба или се включват в състава на първоначалното РТ, докато член 23, параграф 3 от Директива 2001/83 задължава титуляря на вече разрешен лекарствен продукт да актуализира информацията за този лекарствен продукт въз основа на актуалните научни познания.

64 От това следва, че всяко изменение на КХП, което далеч не съставлява само една формалност, трябва да бъде предмет на допълнителна проверка на съотношението полза—риск и на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт за предложеното ново показание, която проверка при необходимост се придружава от клинични тестове.

65 Следователно РТ на лекарствен продукт не обхваща диагностиката, превенцията или лечението на заболявания или на категории пациенти, които не са посочени в неговата КХП.

66 Трето, следва да се подчертае, че когато лекарственият продукт, предмет на заявлението за издаване на РТ в качеството му на лекарствен продукт сирак, е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболявания или на категории пациенти, за които референтните лекарствени продукти, съгласно съответните им КХП, не са разрешени поне частично, последните лекарствени продукти не могат да се считат за „задоволителни методи“ по отношение на тези заболявания или на тези категории пациенти.

67 Всъщност, като се има предвид, че някои заболявания са толкова редки, че фармацевтичната промишленост не е склонна да разработва лекарствени продукти, предназначени за тяхната диагностика, превенция или лечение при нормални пазарни условия, и че целта на Регламент № 141/2000, посочена в член 1 от него, е именно въвеждането на насърчителни мерки за развитие на изследването, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти, предназначени за лечение на такива заболявания, изключването на възможността по отношение на потенциален лекарствен продукт да се приложат предвидените в Регламент № 141/2000 облаги, с мотива че съществуват „задоволителни методи“ само за част от редките заболявания, за които е предназначен този продукт, противоречи на посочената цел.

68 Освен това е важно да се подчертае, че член 7, параграф 3 от Регламент № 141/2000 позволява, именно на етапа на издаване на РТ за лекарствен продукт сирак, да се вземат предвид хипотезите на частично припокриване с РТ за други лекарствени продукти, като посочената разпоредба предвижда, че „[РТ], издадено за лекарствен продукт сирак, важи само за терапевтични показания, отговарящи на установените в член 3 критерии“ и че „[т]ази разпоредба не изключва възможността да се подаде отделно заявление за [РТ] за други показания, които не влизат в приложното поле на настоящия регламент“. Така, доколкото

някои терапевтични показания на даден лекарствен продукт отговарят на критериите за обозначаване, посочени в член 3 от Регламент № 141/2000, този лекарствен продукт по принцип може да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак за тези показания, докато по отношение на показанията, за които той не отговаря на критериите по член 3 от този регламент, може да бъде издадено отделно РТ извън приложното поле на Регламент № 141/2000.

69 Следователно в светлината на изложеното по-горе следва да се провери дали в настоящия случай лечението на рядкото заболяване и категориите пациенти, за които е предназначен „Trecondi“ (треосулфан), са обхванати и от лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид съгласно съответните им КХП.

70 В това отношение следва да се отбележи, че съгласно точка 4.1 от КХП на „Trecondi“ (треосулфан), приложена към обжалваното решение, „[треосулфан] в комбинация с флударабин е предназначен като част от кондициониращо лечение преди трансплантация на алогенни хематопоетични стволови клетки [ХСК] при възрастни пациенти с малигнени и немалигнени заболявания и при педиатрични пациенти на възраст над един месец с малигнени заболявания“.

71 Съгласно предоставените от жалбоподателя обяснения в точки 6—9 от жалбата, които не са оспорени от Комисията, терминът „трансплантация на ХСК“ обозначава трансплантацията на кръвни стволови клетки от донор на реципиент, която се осъществява в случай на малигнени хематологични заболявания, засягащи хемопоетичната система на пациента, както и при някои немалигнени заболявания. Що се отнася до вземането на кръвни стволови клетки от донор, съществуват три вида, а именно вземането на кръвни стволови клетки от костен мозък, от периферна кръв или от плацентна кръв. В този смисъл понятието „кондициониращa терапия“ обозначава терапия, предхождаща трансплантацията на кръвни стволови клетки. Целта на кондиционирането преди извършване на трансплантация на кръвни стволови клетки е, първо, да се предизвика имуносупресия при пациентите, за да се гарантира възстановителната фаза на хематопоезата след алогенната трансплантация, и да се избегне първично отхвърляне на трансплант, второ, да се осигури антилевкемична ефикасност, за да се унищожат възможно най-много малигнени клетки, и трето, да се предизвика миелосупресия (потискане на функцията на костния мозък), за да се „направи място“ за донорските стволови клетки, които трябва да бъдат трансплантирани. Освен това следва да се направи разграничение между автоложна трансплантация на ХСК, в рамките на която донорът и реципиентът са едно и също лице, и алогенна трансплантация на стволови клетки, при която реципиентът получава клетки от друго здраво лице.

72 След това уточнение трябва да се отбележи, че КХП на сравняваните лекарствени продукти разкриват явни разлики, някои от които не са оспорени от страните.

73 Всъщност, на първо място, що се отнася до заболяванията, третирани съответно с „Trecondi“ (треосулфан) и с лекарствените продукти на основата на мелфалан, следва да се отбележи, първо, че съгласно текста на точка 4.1 от КХП на „Trecondi“ (треосулфан) последният е разрешен за кондициониращa терапия преди алогенна трансплантация на ХСК без ограничение по отношение на заболяванията, за които е предвидена тази терапия. За сметка на това, съгласно КХП на разрешения в Германия лекарствен продукт на основата на мелфалан, приложен към преписката от жалбоподателя, той е предназначен за лечението на пациенти, страдащи само от някои заболявания, изчерпателно изброени в КХП, „независимо дали е била направена трансплантация или не“ на ХСК. Освен това КХП на посочения лекарствен продукт, така както е разрешен във Франция, съдържа изчерпателен списък на заболяванията и уточнява, че при надхвърляне на определена доза е „абсолютно необходимо да се направи автоложна трансплантация на стволови клетки“.

74 От това следва, че докато лекарствените продукти на основата на мелфалан са разрешени само за лечение на пациенти, страдащи от изчерпателно изброените в КХП заболявания, „Trecondi“ (треосулфан) е разрешен не само за лечение на пациентите, страдащи от тези заболявания, например от множествен миелом или от невробластом при деца, но и на пациентите, страдащи от други заболявания, които не са обхванати от КХП на лекарствените продукти на основата на мелфалан. Тази констатация не е оспорена от Комисията. Всъщност в отговора си на първите ПОД Комисията потвърждава, че РТ на „Trecondi“ (треосулфан) обхваща лечението не само на заболяванията, посочени в КХП на лекарствените продукти на основата на мелфалан и циклофосфамид, но и лечението на заболявания, които не са посочени в тези характеристики, като например миелодиспластичен синдром — заболяване, което впрочем е сред тези, които са предмет на клиничното изпитване с референтен номер MC-FludT.14/L, на което жалбоподателят основава заявлението си за РТ.

75 Второ, Комисията не оспорва и обстоятелството, че разглежданите лекарствени продукти се различават по отношение на пациентите, за които са предназначени. Така, съгласно твърденията на жалбоподателя, в КХП на „Trecondi“ (треосулфан) се посочва, че този лекарствен продукт е предназначен за терапия, предхождаща трансплантация на алогенни хематопоетични стволови клетки при педиатрични пациенти на възраст над един месец с малигнени заболявания. За сметка на това в КХП на лекарствените продукти на основата на мелфалан става дума за педиатрични пациенти, боледуващи единствено от невробластом.

76 В това отношение следва да се подчертае, че законодателят на Съюза отдава особено значение на наличността в Съюза на лекарствени продукти за педиатрична употреба. За тази цел той приема Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83), който съгласно съображение 4 от него има за цел, на първо място, да улесни разработването и достъпността на лекарствените продукти, предназначени за употреба от детското население, на второ място, да гарантира, че тези лекарствени продукти са преминали висококачествени изследвания при спазване на етичните принципи и са съответно одобрени за употреба от детското население, и трето, да подобри наличната информация по отношение на използването на лекарствени продукти в различните групи детско население. За постигането на тези цели Регламент № 1901/2006 предвижда механизъм за задължаване на фармацевтичните предприятия систематично да предвиждат възможността за педиатрична употреба на разработваните от тях лекарствени продукти (решение от 14 декември 2011 г., Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, т. 43). От това следва, че информацията относно педиатричните пациенти, съдържаща се в КХП на сравняваните лекарствени продукти, е от особено значение, включително в рамките на анализа за наличието на „задоволителен метод“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000.

77 На второ място, що се отнася до сравнението между „Trecondi“ (треосулфан) и лекарствените продукти на основата на циклофосфамид, първо, следва да се отбележи, че съгласно КХП на последните, така както са разрешени в Германия, които характеристики са приложени към преписката от жалбоподателя, освен за химиотерапия при някои заболявания, тези лекарствени продукти са използват за „кондиционираща терапия преди осъществяването на костно-мозъчна трансплантация“ при някои изчерпателно изброени заболявания (тежка апластична анемия; остра миелоидна левкемия; хронична миелоидна левкемия), за разлика от КХП на „Trecondi“ (треосулфан), в която става въпрос за кондиционираща терапия преди алогенна трансплантация на ХСК при възрастни пациенти с всякакъв вид малигнени и немалигнени заболявания. Така например КХП на лекарствените продукти на основата на циклофосфамид не са предназначени за лечение на миелодиспластичен синдром или на немалигнени заболявания при възрастните, за разлика от „Trecondi“ (треосулфан). Комисията не оспорва тези разлики.

78 Второ, Комисията също така не оспорва, че разглежданите лекарствени продукти се различават по отношение на целевите популации. Всъщност, докато в КХП на лекарствените продукти на основата на циклофосфамид се споменава единствено лечението на рабдомиосарком при децата, съгласно КХП на „Trecondi“ (треосулфан) последният е предназначен за лечение на всички малигнени заболявания при децата на възраст над един месец.

79 От точки 69—78 по-горе е видно, че КХП на „Trecondi“ (треосулфан) обхваща заболявания и популации, които не са обхванати от КХП на лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид.

80 От това следва, че за посочените заболявания и популации лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид не могат да се считат за задоволителни методи по смисъла на член 3, параграф 1, буква б), първа хипотеза от Регламент № 141/2000.

81 Както подчертава Комисията, действително е налице частично припокриване между заболяванията и популациите, за които са предназначени сравняваните лекарствени продукти. Това обаче не променя факта, че „Trecondi“ (треосулфан) е предназначен за кондициониращa терапия преди алогенна трансплантация на ХСК при някои заболявания и някои категории пациенти, за лечението на които лекарствените продукти на основата на мелфалан и на циклофосфамид не се прилагат. Разглежданите лекарствени продукти не са разрешени за тези заболявания и пациенти, поради което не могат да се считат за „задоволителни методи“ съгласно съображенията, изложени в точки 69—78 по-горе.

[…]

90 С оглед на всичко изложено по-горе първото и второто основание на жалбата следва да се уважат и член 5 от обжалваното решение да се отмени, без да е необходимо да се разглеждат четвъртото и петото основание на жалбата, нито допустимостта или основателността на евентуално ново основание, изтъкнато от жалбоподателя при условията на евентуалност на 18 август 2020 г., както и представените на тази дата нови доказателства (вж. т. 22 по-горе).

[…]

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (десети състав)

реши:

1) Отменя член 5 от Решение за изпълнение C(2019) 4858 final на Европейската комисия от 20 юни 2019 г. за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Trecondi“ (треосулфан).

2) Осъжда Комисията да заплати съдебните разноски, включително съдебните разноски, направени в обезпечителното производство.

Корнезов Passer Hesse

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 23 септември 2020 година.

Подписи