Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δέκατο τμήμα)

της 23ης Σεπτεμβρίου 2020 *

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Trecondi-tréosulfan – Απόφαση περί διαγραφής φαρμάκου από το μητρώο ορφανών φαρμάκων – Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 – Έννοια της "ικανοποιητικής μεθόδου" – Άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 – Πλάνη περί το δίκαιο»

Στην υπόθεση T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, με έδρα το Wedel (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τον P. von Czettritz, δικηγόρο,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τους B.-R. Killmann και A. Sipos,

καθής,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα τη μερική ακύρωση της εκτελεστικής αποφάσεως C(2019) 4858 final της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2019, σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση Trecondi-tréosulfan,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δέκατο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Kornezov (εισηγητή), πρόεδρο, J. Passer και G. Hesse, δικαστές,

γραμματέας: E. Coulon

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση [1]

Ιστορικό της διαφοράς

1 Με απόφαση της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 23ης Φεβρουαρίου 2004, ένα δυνητικό φάρμακο με βάση την τρεοσουλφάνη, του οποίου υποστηρικτής είναι η προσφεύγουσα Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, χαρακτηρίστηκε ως ορφανό φάρμακο και

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

1 Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

καταχωρίστηκε στο μητρώο ορφανών φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1) (στο εξής: απόφαση περί χαρακτηρισμού του 2004), για την ακόλουθη θεραπευτική ένδειξη: «αγωγή προετοιμασίας πριν από την αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων».

2 Στις 13 Οκτωβρίου 2017 η προσφεύγουσα υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και, ειδικότερα, στην επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού 141/2000 (στο εξής: COMP), έκθεση σχετικά με τη διατήρηση του χαρακτηρισμού της τρεοσουλφάνης ως ορφανού φαρμάκου κατά τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ).

[παραλειπόμενα]

4 Στις 8 Νοεμβρίου 2018, στο πλαίσιο της διαδικασίας η οποία κινήθηκε με την έκθεση της προσφεύγουσας της 13ης Οκτωβρίου 2017 σχετικά με τη διατήρηση του χαρακτηρισμού της τρεοσουλφάνης ως ορφανού φαρμάκου κατά τον χρόνο χορηγήσεως της ΑΚΑ, η COMP διαβίβασε στην προσφεύγουσα προσωρινή γνώμη σχετικά με τη διατήρηση του εν λόγω χαρακτηρισμού (στο εξής: προσωρινή γνώμη της 8ης Νοεμβρίου 2018). Με τη γνώμη αυτή, η COMP διαπίστωσε ότι πληρούνταν το σχετικό με τον επιπολασμό κριτήριο του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 141/2000, ήτοι ότι το εν λόγω φάρμακο προοριζόταν για τη θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αιτήσεως. Όσον αφορά την ύπαρξη σημαντικού οφέλους κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000, η εν λόγω επιτροπή θεώρησε ότι η προσφεύγουσα όφειλε να αποδείξει την ύπαρξη τέτοιου οφέλους σε σχέση με τα φάρμακα busulfan (Busilvex) και thiotépa (Tepadina), καθώς και σε σχέση με τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη τα οποία είχαν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο.

[παραλειπόμενα]

7 Στις 19 Δεκεμβρίου 2018 η COMP εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη διατήρηση του χαρακτηρισμού του Trecondi-tréosulfan ως ορφανού φαρμάκου κατά τον χρόνο χορηγήσεως της ΑΚΑ, με την οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η προσφεύγουσα είχε αποδείξει ότι το Trecondi-tréosulfan παρείχε σημαντικό όφελος σε σχέση με το busulfan (Busilvex) και το thiotépa (Tepadina), αλλά όχι σε σχέση με τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη.

8 Στις 19 Μαρτίου 2019 η προσφεύγουσα ζήτησε από την COMP, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 7, του κανονισμού 141/2000, να επανεξετάσει την από 19 Δεκεμβρίου 2018 γνώμη της. Προς τούτο, παρουσίασε νέες συγκριτικές αναλύσεις για το Trecondi-tréosulfan σε σχέση με τις θεραπείες με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη.

9 Στις 8 Μαΐου 2019 η COMP εξέδωσε την τελική γνώμη της σχετικά με τη διατήρηση του χαρακτηρισμού του Trecondi-tréosulfan ως ορφανού φαρμάκου κατά τον χρόνο χορηγήσεως της ΑΚΑ (στο εξής: τελική γνώμη της COMP), στην οποία επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα στα οποία είχε καταλήξει με την από 19 Δεκεμβρίου 2018 γνώμη της. Ειδικότερα, η COMP έκρινε ότι οι αναλύσεις τις οποίες είχε υποβάλει η προσφεύγουσα με την αίτησή της επανεξετάσεως της 19ης Μαρτίου 2019 δεν ήταν αρκετά αξιόπιστες και, κατά συνέπεια, ενέμεινε στην άποψή της ότι η προσφεύγουσα δεν είχε αποδείξει την ύπαρξη σημαντικού οφέλους του Trecondi-tréosulfan σε σχέση με τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη. Επομένως, κατά την τελική γνώμη της COMP, οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000 δεν πληρούνταν κατά τον χρόνο χορηγήσεως της ΑΚΑ, για τον λόγο δε αυτό η ως άνω επιτροπή συνέστησε στην Επιτροπή να μη διατηρήσει τον χαρακτηρισμό του Trecondi-tréosulfan ως ορφανού φαρμάκου κατά τον χρόνο χορηγήσεως της ΑΚΑ.

10 Στις 20 Ιουνίου 2019 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση C(2019) 4858 final, σχετικά με τη χορήγηση ΑΚΑ του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση Trecondi-tréosulfan βάσει του κανονισμού 726/2004 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). Το άρθρο 1 της αποφάσεως αυτής ορίζει ότι «η [ΑΚΑ] που προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού […] 726/2004 χορηγείται για το φάρμακο "Trecondi-tréosulfan", του οποίου η περίληψη των χαρακτηριστικών παρατίθεται στο παράρτημα Ι της αποφάσεως [αυτής]», και ότι το εν λόγω φάρμακο «καταχωρίζεται στο μητρώο φαρμάκων της Ένωσης με τον αριθμό EU/1/18/1351».

11 Εντούτοις, στηριζόμενη στην τελική γνώμη της COMP, η Επιτροπή έκρινε ότι το Trecondi-tréosulfan δεν πληρούσε πλέον τα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 του κανονισμού 141/2000 και ότι, επομένως, δεν μπορούσε να χαρακτηρισθεί ως ορφανό φάρμακο (αιτιολογική σκέψη 4 της προσβαλλομένης αποφάσεως). Κατά συνέπεια, το άρθρο 5 της προσβαλλομένης αποφάσεως ορίζει ότι το «φάρμακο "Trecondi-tréosulfan" δεν πρέπει να χαρακτηρισθεί ως ορφανό φάρμακο» και ότι «[π]ρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως το μητρώο ορφανών φαρμάκων [της Ένωσης]».

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

12 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 8 Αυγούστου 2019, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

13 Την ίδια ημέρα η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων η οποία απορρίφθηκε με διάταξη της 26ης Σεπτεμβρίου 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate κατά Επιτροπής (T-549/19 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2019:695), διάταξη η οποία επικυρώθηκε με διάταξη της 26ης Φεβρουαρίου 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate κατά Επιτροπής [C-832/19 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2020:112].

14 Στις 18 Οκτωβρίου 2019 η Επιτροπή κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.

15 Στις 23 Απριλίου 2020 το Γενικό Δικαστήριο κάλεσε τους διαδίκους, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας που προβλέπονται στο άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας του, να απαντήσουν σε ορισμένες ερωτήσεις (στο εξής: πρώτο ΜΟΔ).

16 Στις 12 Μαΐου 2020 η προσφεύγουσα ενημέρωσε το Γενικό Δικαστήριο ότι δεν επιθυμούσε πλέον να αναπτύξει τις απόψεις της κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση και ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο να της επιτρέψει να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις.

17 Στις 8 Ιουνίου 2020 οι διάδικοι κατέθεσαν τις απαντήσεις τους στις ερωτήσεις που τέθηκαν στο πλαίσιο του πρώτου ΜΟΔ (στο εξής: απαντήσεις στο πρώτο ΜΟΔ).

18 Στις 18 Ιουνίου 2020 το Γενικό Δικαστήριο κάλεσε τους διαδίκους, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας του άρθρου 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους, μεταξύ άλλων επί των απαντήσεων στο πρώτο ΜΟΔ. Η προσφεύγουσα ανταποκρίθηκε στο αίτημα αυτό στις 2 Ιουλίου 2020 και η Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2020.

19 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει το άρθρο 5 της προσβαλλομένης αποφάσεως·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

20 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

21 Δεδομένου ότι οι διάδικοι δεν υπέβαλαν αίτημα περί διεξαγωγής προφορικής διαδικασίας εντός της προθεσμίας των τριών εβδομάδων από της κοινοποιήσεως της περατώσεως της έγγραφης διαδικασίας, στις 17 Ιουλίου 2020, το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας ότι έχει επαρκώς διαφωτισθεί από τα στοιχεία της δικογραφίας, αποφάσισε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 106, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, να αποφανθεί χωρίς προφορική διαδικασία.

22 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 18 Αυγούστου 2020, η προσφεύγουσα πρότεινε νέα αποδεικτικά μέσα, προς στήριξη του τρίτου και του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, δυνάμει του άρθρου 85, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας και, επικουρικώς, προέβαλε έναν νέο λόγο δυνάμει του άρθρου 84 του του Κανονισμού Διαδικασίας. Υπέβαλε επίσης αίτημα επανάληψης της προφορικής διαδικασίας βάσει του άρθρου 113, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας. Το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε να μην επαναληφθεί η προφορική διαδικασία, δεδομένου ότι δεν πληρούνταν εν προκειμένω καμία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 113, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας. Ειδικότερα, τα νέα αποδεικτικά στοιχεία και τα νέα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν κρίθηκαν ικανά να ασκήσουν αποφασιστική επιρροή επί της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, για τους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω.

Σκεπτικό

23 Η προσφεύγουσα προβάλλει, προς στήριξη της προσφυγής της, πέντε λόγους ακυρώσεως που στηρίζονται, ο πρώτος, σε πρόδηλη πλάνη περί το δίκαιο κατά την ερμηνεία της έννοιας της «ικανοποιητικής μεθόδου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, ο δεύτερος, σε κατάχρηση εξουσίας και μη συμμόρφωση με την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 2016, σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 3, 5 και 7 του κανονισμού αριθ. 141/2000 (ΕΕ 2016, C 424, σ. 3, στο εξής: ανακοίνωση της Επιτροπής του 2016), ο τρίτος σε παραβίαση των αρχών της ίσης μεταχειρίσεως και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης καθόσον η Επιτροπή στηρίχθηκε σε έναν ορισμό της ορφανής παθήσεως την οποία αφορά το φάρμακο Trecondi-tréosulfan ο οποίος ήταν ευρύτερος από εκείνον ο οποίος είχε γίνει αρχικώς δεκτός, ο τέταρτος, σε πρόδηλη κατάχρηση εξουσίας ως εκ της μη αποδοχής και της απορρίψεως των συγκριτικών στοιχείων που υπέβαλε η προσφεύγουσα και, ο πέμπτος, σε κατάχρηση εξουσίας λόγω παραβιάσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως εξαιτίας της απορρίψεως των έμμεσων συγκριτικών δεδομένων.

[παραλειπόμενα]

Επί του πρώτου και του δεύτερου λόγου ακυρώσεως

[παραλειπόμενα]

Επί της ουσίας

49 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 προβλέπει εναλλακτικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου, ήτοι ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της πάθησης αυτής η οποία να έχει εγκριθεί στην Ένωση (πρώτη περίπτωση), ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το εν λόγω φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά, σε σχέση με τις υφιστάμενες ικανοποιητικές μεθόδους, τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή (δεύτερη περίπτωση).

50 Η έννοια της «πάθησης» στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000 είναι εκείνη που ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού, ήτοι πάθηση που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Ένωση, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αιτήσεως.

51 Εν προκειμένω, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 9 ανωτέρω, η COMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσφεύγουσα είχε αποδείξει ότι το Trecondi-tréosulfan παρείχε σημαντικό όφελος σε σχέση με τα φάρμακα με βάση το busulfan (Busilvex) και το thiotépa (Tepadina), αλλά όχι σε σχέση με τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα θεωρεί, κατ' ουσίαν, ότι τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη δεν αποτελούν, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ), «ικανοποιητικές μεθόδους» για τη θεραπεία της ορφανής παθήσεως την οποία αφορά το Trecondi-tréosulfan και ότι, κατά συνέπεια, η COMP κακώς δέχθηκε ότι δεν συντρέχει το κριτήριο χαρακτηρισμού του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000.

52 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι, για να μπορεί ένα φάρμακο να χαρακτηρισθεί ως «ικανοποιητική μέθοδος» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000, πρέπει να «έχει εγκριθεί» στην Ένωση ή σε κράτος μέλος της Ένωσης για την ίδια ορφανή «πάθηση» με εκείνη την οποία αφορά το φάρμακο του οποίου ζητείται η ΑΚΑ ως ορφανού φαρμάκου.

53 Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α′, του κανονισμού 847/2000, οι «[ικανοποιητικές] [μέθοδοι] είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν φάρμακα που ήδη κυκλοφορούν, ιατρικά βοηθήματα ή άλλες μεθόδους διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας που χρησιμοποιούνται στην [Ενωση]», η δε μέθοδος περί της οποίας πρόκειται πρέπει, επιπλέον, να αφορά τη «συγκεκριμένη πάθηση» ή την «εν λόγω πάθηση».

54 Προκειμένου να καθοριστεί το πεδίο εφαρμογής της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στην Ένωση, επιβάλλεται να υπομνησθεί, καταρχάς, ότι, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), «[κ]ανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚΑ] από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την [...] οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό [726/2004]». Το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της ίδιας οδηγίας προβλέπει, όταν σε φάρμακο έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, τα εξής:

«[Χ]ορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚΑ] για οιεσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

55 Στη συνέχεια, για τη χορήγηση ΑΚΑ σε εθνικό επίπεδο, υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους. Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει, βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο ι′, της οδηγίας 2001/83, μια ΠΧΠ. Κατά το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, η ΠΧΠ περιέχει, με τη σειρά που ορίζει η διάταξη αυτή, μια σειρά στοιχείων σχετικά με το επίμαχο φάρμακο, όπως είναι οι θεραπευτικές ενδείξεις (σημείο 4.1), η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης, στο μέτρο του αναγκαίου για τα παιδιά (σημείο 4.2), και η «ημερομηνία επανεξέτασης του κειμένου» της ΠΧΠ (σημείο 10). Κατά το άρθρο 21, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κατά την έκδοση της ΑΚΑ, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους γνωστοποιεί στον κάτοχο ότι εγκρίνει την ΠΧΠ.

56 Τέλος, μετά την έκδοση της ΑΚΑ, το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 επιβάλλει στον κάτοχο της ΑΚΑ την υποχρέωση να εξασφαλίζει την επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και την αξιολόγηση των συμπερασμάτων και των συστάσεων που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία δημιουργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού 726/2004.

57 Επομένως, το περιεχόμενο της άδειας κυκλοφορίας του υφιστάμενου φαρμάκου καθορίζεται στην απόφαση για τη χορήγηση ΑΚΑ, στην οποία περιλαμβάνεται η ΠΧΠ του επίμαχου φαρμάκου, όπως αυτή έχει ενδεχομένως επικαιροποιηθεί κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ του ορφανού φαρμάκου.

58 Ως εκ τούτου, πρώτον, η χορήγηση φαρμάκου δεν μπορεί να θεωρηθεί, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, ως «εγκεκριμένη» και, επομένως, η μη προβλεπόμενη χρήση φαρμάκου δεν μπορεί να συνιστά «ικανοποιητική μέθοδο […] που να έχει εγκριθεί στην [Ένωση]» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000.

59 Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από την ανακοίνωση της Επιτροπής του 2016, της οποίας το σημείο Β.4, με τίτλο «Ικανοποιητική μέθοδος εγκεκριμένη στην Ένωση», προβλέπει στο τρίτο και το τέταρτο εδάφιο τα εξής:

«[Τ]α φάρμακα που εξετάζονται θα πρέπει να έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία της νόσου ή, τουλάχιστον, για την αντιμετώπιση των ίδιων ακριβώς συμπτωμάτων.

Οποιαδήποτε αναφορά σε εγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να περιορίζεται στους όρους της [ΑΚΑ]. Συνεπώς, ένα φάρμακο που χορηγείται ή εφαρμόζεται εκτός της εγκεκριμένης περίληψης των χαρακτηριστικών του φαρμάκου (“μη προβλεπόμενη χρήση”) δεν μπορεί να θεωρηθεί ικανοποιητική μέθοδος για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β′.»

60 Το συμπέρασμα αυτό, εξάλλου, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους. Ειδικότερα, η Επιτροπή παραδέχεται, με το υπόμνημά της αντικρούσεως, ότι η μη προβλεπόμενη χρήση δεν μπορεί να θεωρηθεί ικανοποιητική μέθοδος.

61 Δεύτερον, για να εξακριβωθεί αν η υφιστάμενη μέθοδος για την οποία γίνεται λόγος αφορά την ίδια «πάθηση» με εκείνη την οποία αφορά το ορφανό φάρμακο που αποτελεί το αντικείμενο της αιτήσεως, πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνολο των ουσιωδών στοιχείων που διαμορφώνουν το πλαίσιο της εγκεκριμένης χρήσεως της υφιστάμενης μεθόδου και ιδίως η θεραπευτική ένδειξή της και ο πληθυσμός τον οποίο αυτή αφορά, όπως ορίζονται στην ΠΧΠ.

62 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι η ΠΧΠ φαρμάκου πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Πράγματι, πριν από τη χορήγηση ΑΚΑ, ακόμη και στο πλαίσιο της τροποποιήσεως ή της επεκτάσεως υφιστάμενης ΑΚΑ, η αρμόδια αρχή οφείλει να βεβαιωθεί, βάσει των εγγράφων και των πληροφοριακών στοιχείων που προσκομίζει ο αιτών, ότι το πλεονέκτημα του φαρμάκου που συνδέεται με την αποτελεσματικότητα υπερισχύει των δυνητικών κινδύνων (βλ. αιτιολογική σκέψη 7 και άρθρο 26 της οδηγίας 2001/83). Υπό την ίδια έννοια, κατά την αιτιολογική σκέψη 14 του κανονισμού 726/2004, «τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που προβλέπονται στις οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ […] θα πρέπει […] να [καθιστούν] δυνατό να εκτιμάται η σχέση κινδύνου-οφέλους όλων των φαρμάκων όταν τίθενται σε κυκλοφορία, κατά την ανανέωση της άδειας και οποτεδήποτε το κρίνει σκόπιμο η αρμόδια αρχή».

63 Προς τούτο, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 54 ανωτέρω, το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι για κάθε τροποποίηση και επέκταση υφιστάμενης ΑΚΑ πρέπει επίσης να χορηγείται άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της διατάξεως αυτής ή να περιλαμβάνεται

στην αρχική ΑΚΑ, ενώ το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 υποχρεώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου να επικαιροποιεί τις σχετικές με το φάρμακο αυτό πληροφορίες λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

64 Επομένως, κάθε τροποποίηση της ΠΧΠ όχι μόνο δεν αποτελεί τυπική διατύπωση, αλλά πρέπει να αποτελεί αντικείμενο συμπληρωματικής εξέτασης της σχέσεως κινδύνου-οφέλους και της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για την προτεινόμενη νέα ένδειξη, ενδεχομένως δε να συνοδεύεται από κλινικές δοκιμές.

65 Ως εκ τούτου, η ΑΚΑ φαρμάκου δεν καλύπτει τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία παθήσεων ή κατηγοριών ασθενών που δεν μνημονεύονται στην ΠΧΠ.

66 Τρίτον, υπογραμμίζεται ότι, όταν το φάρμακο το οποίο αφορά η αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ ως ορφανού φαρμάκου προορίζεται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία παθήσεων ή κατηγοριών ασθενών για τις οποίες δεν έχουν εγκριθεί, έστω εν μέρει, τα φάρμακα αναφοράς, σύμφωνα με τις αντίστοιχες ΠΧΠ, τα τελευταία αυτά φάρμακα δεν μπορούν να θεωρηθούν ως «ικανοποιητικές μέθοδοι» για αυτές τις παθήσεις ή αυτές τις κατηγορίες ασθενών.

67 Πράγματι, λαμβανομένου υπόψη του ότι ορισμένες παθήσεις είναι τόσο ασυνήθιστες ώστε οι φαρμακοβιομηχανίες θα ήταν απρόθυμες να αναπτύξουν φάρμακα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή τη θεραπεία τους υπό τους συνήθεις εμπορικούς όρους (αιτιολογική σκέψη 1 του κανονισμού 141/2000) και ότι ο σκοπός του κανονισμού 141/2000, ο οποίος εξαγγέλλεται στο άρθρο 1 αυτού, είναι ακριβώς η θέσπιση κινήτρων για την έρευνα, την ανάπτυξη και τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τέτοιων παθήσεων, ο αποκλεισμός ενός δυνητικού φαρμάκου από τα οφέλη που προβλέπονται από τον κανονισμό 141/2000, με την αιτιολογία ότι «ικανοποιητικές μέθοδοι» υφίστανται μόνο για μερικές από τις σπάνιες ασθένειες τις οποίες το εν λόγω φάρμακο αφορά, είναι αντίθετος προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

68 Εξάλλου, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι το άρθρο 7, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 επιτρέπει, στο στάδιο ακριβώς της χορηγήσεως της ΑΚΑ ορφανού φαρμάκου, να λαμβάνονται υπόψη οι περιπτώσεις μερικής επικαλύψεως με την ΑΚΑ άλλων φαρμάκων, καθόσον ορίζει ότι «η χορηγούμενη [ΑΚΑ] ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 3» και ότι «[η] διάταξη αυτή δεν αποκλείει τη δυνατότητα αιτήσεως χωριστής [ΑΚΑ], για άλλες ενδείξεις που δεν εμπίπτουν στου πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού». Επομένως, στο μέτρο που ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις ενός φαρμάκου πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 του κανονισμού 141/2000, το φάρμακο αυτό είναι, καταρχήν, επιλέξιμο για να χαρακτηρισθεί ως ορφανό φάρμακο όσον αφορά τις ενδείξεις αυτές, ενώ, όσον αφορά τις ενδείξεις για τις οποίες δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 του εν λόγω κανονισμού, μπορεί να χορηγηθεί χωριστή ΑΚΑ, εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού 141/2000.

69 Επομένως, υπό το πρίσμα ακριβώς των προεκτεθέντων πρέπει να εξετασθεί αν, εν προκειμένω, η θεραπεία της ορφανής παθήσεως και οι κατηγορίες ασθενών τις οποίες αφορά το Trecondi-tréosulfan καλύπτονται επίσης από τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη, σύμφωνα με τις αντίστοιχες ΠΧΠ.

70 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, κατά το σημείο 4.1 της ΠΧΠ του Trecondi-tréosulfan, η οποία επισυνάπτεται στην προσβαλλόμενη απόφαση, «η τρεοσουλφάνη σε συνδυασμό με τη φλουδαραβίνη αναφέρεται ως μέρος της αγωγής προετοιμασίας πριν από την αλλογενή μεταμόσχευση [CSH] στους ενήλικους ασθενείς με κακοήθεις και καλοήθεις παθολογίες και στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας άνω του ενός μηνός με κακοήθεις παθολογίες».

71 Σύμφωνα με τις διευκρινίσεις που παρέσχε η προσφεύγουσα στα σημεία 6 έως 9 του δικογράφου της προσφυγής, τις οποίες η Επιτροπή δεν αμφισβήτησε, με τον όρο «μεταμόσχευση CSH» νοείται η μεταφορά αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων από έναν δότη σε έναν λήπτη, η οποία πραγματοποιείται σε περίπτωση κακοήθους αιματολογικής ασθένειας που αφορά το αιμοποιητικό σύστημα του ασθενούς, καθώς και σε περίπτωση ορισμένων καλοηθών παθήσεων. Όσον αφορά τη συλλογή αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων από τον δότη, υπάρχουν τρία είδη, ήτοι η συλλογή βλαστικών κυττάρων από τον μυελό των οστών, από το περιφερικό αίμα ή από το αίμα του πλακούντα. Συνακόλουθα, ως «αγωγή προετοιμασίας» νοείται η αγωγή που προηγείται της μεταμοσχεύσεως αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων. Σκοπός της προετοιμασίας που προηγείται της μεταμόσχευσης βλαστικών κυττάρων είναι, πρώτον, η πρόκληση ανοσοκαταστολής στον ασθενή, προκειμένου να διασφαλιστεί η φάση αναγέννησης της αιμοποίησης μετά την αλλογενή μεταμόσχευση και να αποφευχθεί πρωτογενής απόρριψη μοσχεύματος, δεύτερον, η αντιλευχαιμική αποτελεσματικότητα, με σκοπό να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερα κακοήθη κύτταρα και, τρίτον, η επαγωγή μυελοκαταστολής (καταστολή μυελού των οστών) για να δημιουργηθεί «χώρος» για τα βλαστικά κύτταρα του δότη που θα αποτελέσουν αντικείμενο της μεταμόσχευσης. Επιπλέον, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ της αυτόλογης μεταμόσχευσης CSH, στο πλαίσιο της οποίας ο δότης και ο λήπτης είναι ένα και το αυτό πρόσωπο, και της αλλογενούς μεταμόσχευσης βλαστικών κυττάρων, στο πλαίσιο της οποίας ο λήπτης λαμβάνει κύτταρα άλλου υγιούς προσώπου.

72 Κατόπιν της διευκρινίσεως αυτής, επισημαίνεται ότι από τις ΠΧΠ των υπό σύγκριση φαρμάκων προκύπτουν πρόδηλες διαφορές, ορισμένες εκ των οποίων δεν αμφισβητούνται από τους διαδίκους.

73 Συγκεκριμένα, κατά πρώτον, όσον αφορά τις παθήσεις για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιούνται, αντιστοίχως, το Trecondi-tréosulfan και τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη, επισημαίνεται, πρώτον, ότι, κατά το γράμμα του σημείου 4.1 της ΠΧΠ του Trecondi-tréosulfan, το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα έχει εγκριθεί για την αγωγή προετοιμασίας πριν από τη μεταμόσχευση CSH χωρίς περιορισμό όσον αφορά τις παθήσεις στων οποίων τη θεραπεία στοχεύει. Αντιθέτως, κατά την ΠΧΠ του εγκεκριμένου στη Γερμανία φαρμακευτικού σκευάσματος με βάση τη μελφαλάνη, την οποία κατέθεσε στη δικογραφία η προσφεύγουσα, το σκεύασμα αυτό αφορά θεραπεία «με ή χωρίς μεταμόσχευση» CSH ασθενών που πάσχουν από ορισμένες μόνον παθήσεις, οι οποίες απαριθμούνται περιοριστικώς στην ΠΧΠ. Ομοίως, η ΠΧΠ του εν λόγω φαρμάκου, όπως εγκρίθηκε στη Γαλλία, περιέχει εξαντλητικό κατάλογο παθήσεων και διευκρινίζει ότι, πέραν μιας ορισμένης δόσεως, η «αυτόλογη μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων είναι απαραίτητη».

74 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, ενώ τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη εγκρίνονται μόνο για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες απαριθμούνται περιοριστικώς στις ΠΧΠ, το Trecondi-tréosulfan εγκρίνεται όχι μόνο για τους ασθενείς που πάσχουν από τις παθήσεις αυτές, για παράδειγμα, από το πολλαπλό μυέλωμα ή νευροβλάστωμα για τα παιδιά, αλλά και για τους ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις οι οποίες δεν καλύπτονται από την ΠΧΠ φαρμάκων με βάση τη μελφαλάνη. Η διαπίστωση αυτή δεν αμφισβητείται από την Επιτροπή. Συγκεκριμένα, με την απάντησή της στο πρώτο ΜΟΔ, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι η ΑΚΑ του Trecondi-tréosulfan κάλυπτε τη θεραπεία όχι μόνον των παθήσεων που αναφέρονται στις ΠΧΠ των φαρμάκων με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη, αλλά και παθήσεων που δεν αναφέρονταν σε αυτήν, όπως το μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, πάθηση η οποία, εξάλλου, περιλαμβάνεται μεταξύ των παθήσεων που αποτελούν το αντικείμενο της υπ' αριθ. MC-FludT.14/L κλινικής δοκιμής, στην οποία η προσφεύγουσα στήριξε την αίτησή της για χορήγηση ΑΚΑ.

75 Δεύτερον, η Επιτροπή δεν αμφισβητεί ούτε το ότι τα επίμαχα φάρμακα διαφέρουν ως προς τις πληθυσμιακές ομάδες τις οποίες αφορούν. Στο πλαίσιο αυτό, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το Trecondi-tréosulfan ενδείκνυται, σύμφωνα με την ΠΧΠ, για την προετοιμασία πριν από την αλλογενή μεταμόσχευση CSH στους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας άνω του ενός μηνός, οι οποίοι πάσχουν από κακοήθεις παθήσεις. Αντιθέτως, οι ΠΧΠ των φαρμάκων με βάση τη μελφαλάνη ενδείκνυνται, όσον αφορά τα παιδιά, για μία μόνο παθολογική κατάσταση, ήτοι για το νευροβλάστωμα.

76 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι ο νομοθέτης της Ένωσης αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στη διαθεσιμότητα στην Ένωση φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Προς τούτο, εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1), ο οποίος, όπως προκύπτει από την αιτιολογική του σκέψη 4, έχει ως σκοπό, πρώτον, να διευκολύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό και την πρόσβαση σε αυτά, δεύτερον, να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό και, τρίτον, να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Για την επίτευξη των σκοπών αυτών, ο κανονισμός 1901/2006 προβλέπει μηχανισμό που υποχρεώνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να εξετάζουν συστηματικά τη δυνατότητα παιδιατρικής χρήσεως για τα φάρμακα που αναπτύσσουν (απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 2011, Nycomed Danmark κατά ΕΜΑ, T-52/09, EU:T:2011:738, σκέψη 43). Επομένως, έχουν ιδιαίτερη σημασία οι πληροφορίες για τους παιδιατρικούς πληθυσμούς που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ των υπό σύγκριση φαρμάκων, καθώς και στο πλαίσιο της αναλύσεως της υπάρξεως «ικανοποιητικής μεθόδου» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000.

77 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τη σύγκριση μεταξύ του Trecondi-tréosulfan και των φαρμάκων με βάση την κυκλοφωσφαμίδη, πρώτον, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με τις εγκριθείσες στη Γερμανία ΠΧΠ των φαρμάκων αυτών, τις οποίες κατέθεσε στη δικογραφία η προσφεύγουσα, τα εν λόγω φάρμακα ενδείκνυνται, πέραν της χημειοθεραπείας για ορισμένες παθήσεις, για την «προετοιμασία πριν από τη μεταμόσχευση μυελού των οστών» στην περίπτωση ορισμένων παθήσεων που απαριθμούνται περιοριστικώς (σοβαρή απλαστική αναιμία, οξεία μυελογενής λευχαιμία και οξεία λεμφογενής λευχαιμία· χρόνια μυελογενής λευχαιμία), σε αντίθεση, επομένως, με την ΠΧΠ του Trecondi-tréosulfan, που αναφέρεται στην αγωγή προετοιμασίας πριν από τη μεταμόσχευση CSH για όλες τις κακοήθεις και καλοήθεις παθήσεις στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, για παράδειγμα, οι ΠΧΠ των φαρμάκων με βάση την κυκλοφωσφαμίδη, σε αντίθεση με το Trecondi-tréosulfan, δεν αναφέρονται στο μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο ή σε καλοήθεις παθήσεις στους ενήλικες. Η Επιτροπή δεν αμφισβητεί τις διαφορές αυτές.

78 Δεύτερον, η Επιτροπή δεν αμφισβητεί ούτε ότι τα επίμαχα φάρμακα διαφέρουν ως προς τις ομάδες ατόμων τις οποίες αφορούν. Συγκεκριμένα, ενώ οι ΠΧΠ φαρμάκων με βάση την κυκλοφωσφαμίδη αναφέρουν μόνο τη θεραπεία ραβδομυοσαρκώματος στα παιδιά, η ΠΧΠ του Trecondi-tréosulfan αφορά όλες τις κακοήθεις παθήσεις στα παιδιά ηλικίας άνω του ενός μηνός.

79 Από τις σκέψεις 69 έως 78 ανωτέρω προκύπτει ότι η ΠΧΠ του Trecondi-tréosulfan καλύπτει παθήσεις και πληθυσμιακές ομάδες που δεν καλύπτονται από τις ΠΧΠ φαρμάκων με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη.

80 Επομένως, όσον αφορά αυτές τις παθήσεις και πληθυσμιακές ομάδες, τα φάρμακα με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη δεν μπορούν να θεωρηθούν ως ικανοποιητικές μέθοδοι κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000.

81 Είναι αληθές ότι, όπως υπογραμμίζει η Επιτροπή, υπάρχει μερική επικάλυψη μεταξύ των παθήσεων και των πληθυσμιακών ομάδων τις οποίες αφορούν τα υπό σύγκριση φάρμακα. Εντούτοις, γεγονός παραμένει ότι το Trecondi-tréosulfan ενδείκνυται για την αγωγή προετοιμασίας πριν από την αλλογενή μεταμόσχευση CSH στην περίπτωση ορισμένων παθήσεων και ορισμένων κατηγοριών ασθενών για τη θεραπεία των οποίων δεν ενδείκνυται η χορήγηση φαρμάκων με βάση τη μελφαλάνη και την κυκλοφωσφαμίδη. Για τις εν λόγω παθήσεις και τους ασθενείς αυτούς, τα φάρμακα αυτά δεν έχουν εγκριθεί, οπότε δεν μπορούν να θεωρηθούν ως «ικανοποιητικές μέθοδοι», σύμφωνα με τα εκτιθέμενα στις σκέψεις 69 έως 78 ανωτέρω.

[παραλειπόμενα]

90 Κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνουν δεκτοί ο πρώτος και ο δεύτερος λόγος της προσφυγής και να ακυρωθεί το άρθρο 5 της προσβαλλομένης αποφάσεως, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν ο τέταρτος και ο πέμπτος λόγος, καθώς και το παραδεκτό ή το βάσιμο του ενδεχόμενου νέου λόγου που η προσφεύγουσα προέβαλε επικουρικώς στις 18 Αυγούστου 2020 ή των νέων αποδεικτικών στοιχείων που πρότεινε κατά την ίδια ημερομηνία (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω).

[παραλειπόμενα]

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δέκατο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει το άρθρο 5 της εκτελεστικής αποφάσεως C(2019) 4858 final της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2019, σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση Trecondi-tréosulfan.

2) Καταδικάζει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Kornezov Passer Hesse

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 23 Σεπτεμβρίου 2020.

(υπογραφές)