Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (deseto vijeće)

23. rujna 2020.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Lijekovi za rijetke bolesti – Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Trecondi – treosulfana – Odluka o uklanjanju lijeka iz Registra lijekova za rijetke bolesti – Članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe (EZ) br. 141/2000 – Pojam ‚zadovoljavajuća metoda' – Članak 5. stavak 12. točka (b) Uredbe br. 141/2000 – Pogreška koja se tiče prava"

U predmetu T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, sa sjedištem u Wedelu (Njemačka), koji zastupa P. von Czettritz, odvjetnik,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju B.-R. Killmann i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za djelomično poništenje Provedbene odluke Komisije C(2019) 4858 *final* od 20. lipnja 2019. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu Trecondi – treosulfana,

OPĆI SUD (deseto vijeće),

u sastavu: A. Kornezov (izvjestitelj), predsjednik, J. Passer i G. Hesse, suci,

tajnik: E. Coulon,

donosi sljedeću

Presudu [1]

Okolnosti spora

1 Odlukom Komisije Europskih zajednica od 23. veljače 2004. potencijalni lijek na bazi treosulfana, čiji je sponzor tužitelj, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, uvršten je u skupinu lijekova za rijetke bolesti i upisan u registar lijekova za rijetke bolesti Europske unije u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL

* Jezik postupka: njemački

1 Navedene su samo one točke presude za koje Opći sud smatra da ih je korisno objaviti.

2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.; u daljnjem tekstu: Odluka o uvrštenju iz 2004.) za sljedeću terapijsku indikaciju: „pripremna terapija koja prethodi alogenoj transplantaciji krvotvornih matičnih stanica”.

2 Dana 13. listopada 2017. tužitelj je Europskoj agenciji za lijekove (EMA) i, konkretnije, Odboru za lijekove za rijetke bolesti iz članka 4. Uredbe br. 141/2000 (u daljnjem tekstu: Odbor) podnio izvješće o zadržavanju treosulfana u skupini lijekova za rijetke bolesti u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet (OSP).

[*omissis*]

4 Dana 8. studenoga 2018., u okviru postupka pokrenutog tužiteljevim izvješćem od 13. listopada 2017. o zadržavanju treosulfana u skupini lijekova za rijetke bolesti u trenutku izdavanja OSP-a, Odbor je tužitelju poslao privremeno mišljenje o navedenom zadržavanju (u daljnjem tekstu: privremeno mišljenje od 8. studenoga 2018.). U tom mišljenju Odbor je utvrdio da je u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje bio ispunjen kriterij prevalencije iz članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 141/2000, odnosno da je navedeni lijek namijenjen za liječenje po život opasne bolesti odnosno kronične bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba u Europskoj uniji. Što se tiče postojanja značajne dobrobiti u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000, taj je odbor utvrdio da tužitelj mora dokazati postojanje takve dobrobiti u odnosu na lijekove busulfan (Busilvex) i tiotepu (Tepadina) te lijekove na bazi melfalana i ciklofosfamida koji su odobreni na nacionalnoj razini.

[*omissis*]

7 Dana 19. prosinca 2018. Odbor je donio mišljenje o zadržavanju Trecondi – treosulfana u skupini lijekova za rijetke bolesti u trenutku izdavanja OSP-a, u kojem je zaključio da je tužitelj dokazao da će Trecondi – treosulfan donijeti značajnu dobrobit u odnosu na busulfan (Busilvex) i tiotepu (Tepadina), ali ne u odnosu na lijekove na bazi melfalana i ciklofosfamida.

8 Dana 19. ožujka 2019. tužitelj je na temelju članka 5. stavka 7. Uredbe br. 141/2000 zatražio od Odbora da preispita svoje mišljenje od 19. prosinca 2018. U tu je svrhu podnio nove usporedne analize Trecondi – treosulfana i tretmana na bazi melfalana i ciklofosfamida.

9 Odbor je 8. svibnja 2019. donio konačno mišljenje o zadržavanju Trecondi – treosulfana u skupini lijekova za rijetke bolesti u trenutku izdavanja OSP-a (u daljnjem tekstu: konačno mišljenje Odbora), u kojem je potvrdio zaključke iz svojeg mišljenja od 19. prosinca 2018. Konkretno, on je utvrdio da analize koje je podnio tužitelj u svojem zahtjevu za preispitivanje od 19. ožujka 2019. nisu bile dovoljno pouzdane te je stoga ostao pri svojem stajalištu da tužitelj nije dokazao postojanje značajne dobrobiti Trecondi – treosulfana u odnosu na lijekove na bazi melfalana i ciklofosfamida. Stoga, u skladu s konačnim mišljenjem Odbora, u trenutku izdavanja OSP-a uvjeti iz članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 nisu bili ispunjeni te je zbog toga navedeni odbor preporučio Komisiji da u trenutku izdavanja OSP-a ne zadrži Trecondi – treosulfan u skupini lijekova za rijetke bolesti.

10 Komisija je 20. lipnja 2019. donijela Odluku C(2019) 4858 *final* o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu Trecondi – treosulfana na temelju Uredbe br. 726/2004 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). Članak 1. te odluke određuje da se „[OSP] predviđen u članku 3. Uredbe […] br. 726/2004 izdaje za lijek ‚Trecondi – treosulfan’, čiji se sažetak opisa svojstava nalazi u Prilogu I. [toj] Odluci”, te da je taj lijek „uvršten u registar lijekova Unije […] pod brojem EU/1/18/1351”.

11 Ipak, oslanjajući se na konačno mišljenje Odbora, Komisija ja odlučila da Trecondi – treosulfan više ne ispunjava kriterije za uvrštenje iz članka 3. Uredbe br. 141/2000 i da ga se stoga ne može uvrstiti u skupinu lijekova za rijetke bolesti (uvodna izjava 4. pobijane odluke). Posljedično tomu, članak 5. pobijane odluke propisuje da „lijek ‚Tricondi – treosulfan’ ne treba biti razvrstan u skupinu lijekova za rijetke bolesti” i da „stoga valja ažurirati registar [Unije] lijekova za rijetke bolesti”.

Postupak i zahtjevi stranaka

12 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 8. kolovoza 2019. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

13 Istog dana tužitelj je podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu, koji je odbijen rješenjem od 26. rujna 2019., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija (T-549/19 R, neobjavljeno, EU:T:2019:695), što je potvrđeno rješenjem od 26. veljače 2020., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija (C-832/19 P(R), neobjavljeno, EU:C:2020:112).

14 Komisija je 18. listopada 2019. podnijela odgovor na tužbu.

15 Opći sud je 23. travnja 2020. pozvao stranke da u okviru mjera upravljanja postupkom iz članka 89. Poslovnika Općeg suda odgovore na određena pitanja (u daljnjem tekstu: prva mjera upravljanja postupkom).

16 Tužitelj je 12. svibnja 2020. obavijestio Opći sud da više ne želi biti saslušan na raspravi te je od Općeg suda zatražio da mu dopusti podnošenje pisanih očitovanja.

17 Dana 8. lipnja 2020. stranke su podnijele svoje odgovore na pitanja postavljena u okviru prve mjere upravljanja postupkom (u daljnjem tekstu: odgovori na prvu mjeru upravljanja postupkom).

18 Dana 18. lipnja 2020. Opći sud pozvao je stranke da u okviru mjera upravljanja postupkom iz članka 89. Poslovnika podnesu svoja očitovanja, uključujući u pogledu odgovora na prvu mjeru upravljanja postupkom. Tužitelj je udovoljio tom zahtjevu 2. srpnja 2020., a Komisija 15. srpnja 2020.

19 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi članak 5. pobijane odluke;

– naloži Komisiji snošenje troškova.

20 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu kao neosnovanu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

21 Budući da stranke nisu podnijele zahtjev u tom smislu u roku od tri tjedna od obavijesti o zatvaranju pisanog dijela postupka, Opći sud je 17. srpnja 2020., smatrajući da je na temelju sadržaja spisa predmet dovoljno razjašnjen, u skladu s člankom 106. stavkom 3. Poslovnika, utvrdio da će odlučiti bez provođenja usmenog dijela postupka.

22 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 18. kolovoza 2020. tužitelj je u prilog trećem i četvrtom tužbenom razlogu podnio nove dokazne prijedloge na temelju članka 85. Poslovnika te, podredno, novi tužbeni razlog na temelju članka 84. Poslovnika. Također je zatražio ponovno otvaranje usmenog dijela postupka na temelju članka 113. stavka 2. Poslovnika. Budući da u tom predmetu nije bio ispunjen nijedan od uvjeta navedenih u članku 113. stavku 2. Poslovnika, Opći sud odlučio je da neće ponovno otvoriti usmeni dio postupka. Konkretno, tužiteljevi novi dokazni prijedlozi i novi argumenti ne mogu imati odlučujući utjecaj na odluku Općeg suda zbog razloga navedenih u nastavku ove presude.

Pravo

23 U prilog svojoj tužbi tužitelj se poziva na pet tužbenih razloga, pri čemu se prvi temelji na očitoj pogrešci koja se tiče prava prilikom tumačenja pojma „zadovoljavajuća metoda” u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000; drugi na zlouporabi ovlasti i povredi Komisijina mišljenja od 18. studenoga 2016. o primjeni članaka 3., 5. i 7. Uredbe br. 141/2000 (SL 2016., C 424, str. 3.; u daljnjem tekstu: Komisijino mišljenje iz 2016.); treći na povredi načela jednakosti postupanja i zaštite legitimnih očekivanja u dijelu u kojem se Komisija oslonila na definiciju rijetke bolesti na koju se odnosi lijek Trecondi – treosulfan, koja je bila šira od prvotno usvojene definicije; četvrti na očitoj zlouporabi ovlasti koja proizlazi iz neprihvaćanja i odbijanja usporednih podataka koje je tužitelj podnio; i peti na zlouporabi ovlasti zbog povrede načela jednakog postupanja zbog odbijanja neizravnih usporednih podataka.

[*omissis*]

Prvi i drugi tužbeni razlog

[*omissis*]

Meritum

49 Članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 141/2000 predviđa alternativne kriterije za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti, odnosno potrebno je da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje navedene bolesti koju je odobrila Unija (prva pretpostavka) ili, ako takva metoda postoji, da će predmetni lijek biti, u odnosu na postojeće zadovoljavajuće metode, od značajne dobrobiti za one koji su pogođeni takvim stanjem (druga pretpostavka).

50 Pojam „bolest”, koji spominje članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 141/2000, jest onaj definiran člankom 3. stavkom 1. točkom (a) te uredbe, odnosno radi se o po život opasnoj bolesti ili kroničnoj bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba u Uniji u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje.

51 U predmetnom slučaju, kao što je to navedeno u točki 9. ove presude, Odbor je zaključio da je tužitelj dokazao da će Trecondi – treosulfan donijeti značajnu dobrobit u odnosu na lijekove na bazi busulfana (Busilvex) i tiotepe (Tepadina), ali ne u odnosu na lijekove na bazi melfalana i ciklofosfamida. U tom kontekstu, tužitelj u biti smatra da lijekovi na bazi melfalana i ciklofosfamida, uzimajući u obzir sažetke opisa njihovih svojstava, nisu „zadovoljavajuće metode” za liječenje rijetke bolesti na koju se odnosi Trecondi – treosulfan i da je stoga Odbor pogrešno odbacio kriterij za uvrštenje iz članka 3. stavka 1. točke (b) prve pretpostavke Uredbe br. 141/2000.

52 U tom pogledu valja istaknuti da, kako bi se lijek mogao okvalificirati kao „zadovoljavajuća metoda” u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000, valja biti „odobren” u Uniji ili u državi članici Unije za istu rijetku „bolest” kao što je ona na koju se odnosi lijek u vezi s kojim je, kao lijekom za rijetke bolesti, zatražen OSP.

53 Naime, u skladu s člankom 2. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe br. 847/2000, „[zadovoljavajuće metode] mogu biti i odobreni lijekovi, medicinski proizvodi ili druge metode za dijagnozu, prevenciju ili liječenje koji se koriste u [Uniji]”, pri čemu navedena metoda osim toga mora obuhvaćati „odgovarajuću bolest” ili „dotičnu bolest”.

54 Kako bi se utvrdilo područje primjene odobrenja za lijek u Uniji, najprije valja podsjetiti na to da, na temelju članka 6. stavka 1. prvog podstavka Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), „[n]ijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdan […] [OSP] od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s […] Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom [br. 726/2004]". Članak 6. stavak 1. drugi podstavak iste direktive za slučaj kad lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u skladu s prvim podstavkom predviđa sljedeće:

„[s]ve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobren[i] u skladu s prvom točkom [prvim podstavkom] ili moraju biti uključen[i] u prvi [OSP]. Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10. stavka 1."

55 Nadalje, radi dobivanja OSP-a na nacionalnoj razini, zahtjev se mora podnijeti nadležnom tijelu predmetne države članice. Taj zahtjev uključuje, na temelju članka 8. stavka 3. točke (j) Direktive 2001/83, sažetak opisa svojstava lijeka. U skladu s člankom 11. te direktive, sažetak opisa svojstava lijeka sadržava niz podataka o dotičnom lijeku redoslijedom određenim u toj odredbi, poput terapijskih indikacija (točka 4.1.), doziranja i načina primjene za odrasle osobe i, ako je to potrebno, za djecu (točka 4.2.) te „datum ažuriranja teksta" sažetka opisa svojstava lijeka (točka 10.). U skladu s člankom 21. stavkom 1. Direktive 2001/83, nakon izdavanja OSP-a, nadležno tijelo predmetne države članice obavješćuje nositelja odobrenja o odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka.

56 Naposljetku, nakon izdavanja OSP-a, članak 23. stavak 3. Direktive 2001/83 obvezuje nositelja OSP-a da osigura da se informacije o lijeku ažuriraju, među ostalim, prema novim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke ocjena i preporuke objavljene putem europskog internetskog portala za lijekove, uspostavljenog u skladu s člankom 26. Uredbe br. 726/2004.

57 Tako se doseg odobrenja za postojeći lijek definira u odluci o izdavanju OSP-a, čiji je dio sažetak opisa svojstava predmetnog lijeka, poput mogućeg ažuriranja u trenutku podnošenja zahtjeva za OSP lijeka za rijetke bolesti.

58 Iz toga slijedi, kao prvo, da se ne može smatrati da je upotreba lijeka za neodobrene indikacije, s obzirom na prethodno navedeno, „odobrena" te, posljedično tomu, lijek upotrijebljen za neodobrene indikacije ne može činiti „zadovoljavajuću metodu […] koju je odobrila [Unija]" u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000.

59 Taj zaključak potkrijepljen je Komisijinim mišljenjem iz 2016., čija točka B.4, naslovljena „Zadovoljavajuća metoda koju je odobrila Unija", u trećem i četvrtom stavku predviđa sljedeće:

„[L]ijekovi koji se uzimaju u obzir trebali bi biti odobreni za liječenje dotične bolesti ili barem djelovati na potpuno isti skup simptoma.

Svako upućivanje na odobreni lijek mora biti ograničeno na uvjete utvrđene [OSP-om]. Zato se lijek koji se daje ili primjenjuje izvan okvira odobrenog sažetka svojstava lijeka (‚upotreba za neodobrene indikacije') ne može smatrati zadovoljavajućom metodom u smislu članka 3. stavka 1. točke (b)."

60 Osim toga, stranke ne osporavaju taj zaključak. Konkretnije, Komisija u svojem odgovoru na tužbu priznaje da se upotreba lijeka za neodobrene indikacije ne može smatrati zadovoljavajućom metodom.

61 Kao drugo, kako bi se provjerilo odnosi li se navedena postojeća metoda na istu „bolest” poput one na koju se odnosi lijek za rijetke bolesti koji je predmet zahtjeva, valja uzeti u obzir sve bitne elemente odobrene upotrebe postojeće metode i osobito njezinu terapijsku indikaciju te populaciju koju obuhvaća, kako su definirani u sažetku opisa njezinih svojstava.

62 U tom pogledu potrebno je istaknuti da se sažetak opisa svojstava lijeka može samo strogo tumačiti. Naime, prije izdavanja OSP-a, uključujući u okviru izmjene ili produljenja postojećeg OSP-a, nadležno tijelo mora se uvjeriti, na temelju dokumenata i podataka koje je dostavio sponzor, da dobrobit lijeka u pogledu djelotvornosti premašuje potencijalne rizike (vidjeti uvodnu izjavu 7. i članak 26. Direktive 2001/83.). U tom smislu, u skladu s uvodnom izjavom 14. Uredbe br. 726/2004, „mjerila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti određena u Direktivama 2001/83/EZ i 2001/82/EZ [moraju] omogućiti procjenu odnosa rizika i koristi svih lijekova u vrijeme kada se oni stavljaju u promet, u vrijeme produljenja odobrenja i u bilo koje drugo vrijeme za koje nadležno tijelo smatra da je prikladno”.

63 U tu svrhu, kao što je to navedeno u točki 54. ove presude, članak 6. stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/83 predviđa da sve izmjene i proširenja postojećeg OSM-a također moraju biti odobreni u skladu s prvim podstavkom te odredbe ili moraju biti uključeni u prvi OSP, dok članak 23. stavak 3. Direktive 2001/83 obvezuje nositelja odobrenja za već odobreni lijek da osigura da se informacije o tom lijeku ažuriraju prema novim znanstvenim spoznajama.

64 Iz toga slijedi da svaka izmjena OSP-a nije samo formalnost, već, štoviše, mora biti podvrgnuta dodatnom preispitivanju odnosa koristi i rizika te kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka za novu predloženu indikaciju, uz, ovisno o slučaju, klinička ispitivanja.

65 Posljedično tomu, OSP lijeka ne obuhvaća dijagnozu, prevenciju ili liječenje bolesti ili kategorija bolesnika koji nisu spomenuti u sažetku opisa svojstava tog lijeka.

66 Kao treće, valja istaknuti da, kad je lijek koji je predmet zahtjeva za izdavanje OSP-a kao lijek za rijetke bolesti namijenjen dijagnozi, prevenciji ili liječenju bolesti ili kategorija bolesnika u odnosu na koje, makar samo djelomično, referentni lijekovi nisu odobreni, prema sažecima opisa njihovih svojstava, potonji lijekovi ne mogu se smatrati „zadovoljavajućim metodama” za te bolesti ili te kategorije pacijenata.

67 Naime, budući da su neka zdravstvena stanja toliko rijetka da farmaceutska industrija nije spremna razviti lijekove za njihovu dijagnozu, prevenciju ili liječenje po uobičajenim tržišnim uvjetima (uvodna izjava 1. Uredbe br. 141/2000) i da je svrha Uredbe br. 141/2000, navedena u njezinu članku 1., upravo potaknuti istraživanje, razvoj i stavljanje u promet lijekova uvrštenih u skupinu lijekova za liječenje takvih bolesti, uskraćivanje dodjele potencijalnom lijeku pogodnosti predviđenih Uredbom br. 141/2000 zbog toga što „zadovoljavajuće metode” postoje samo za dio rijetkih bolesti na koje se odnosi suprotno je navedenoj svrsi.

68 Nadalje, valja istaknuti da članak 7. stavak 3. Uredbe br. 141/2000 omogućuje, upravo u fazi izdavanja OSP-a za lijek za rijetke bolesti, uzimanje u obzir slučaja djelomičnog preklapanja s OSP-om za druge lijekove, kad predviđa da „[OSP] lijeka za rijetke bolesti obuhvaća samo one terapijske indikacije koje zadovoljavaju kriterije navedene u članku 3.” i da „[ta odredba] ne dovodi u pitanje mogućnost zasebnog podnošenja zahtjeva za [OSP] za druge indikacije izvan područja primjene ove Uredbe”. Ako određene terapijske indikacije lijeka zadovoljavaju kriterije za uvrštenje iz članka 3. Uredbe br. 141/2000, taj se lijek u načelu može uvrstiti u skupinu lijekova za rijetke bolesti u odnosu na te indikacije, dok se za indikacije u odnosu na koje taj lijek na zadovoljava kriterije iz članka 3. te uredbe može izdati zaseban OSP, izvan područja primjene Uredbe br. 141/2000.

69 U svjetlu prethodno navedenog, valja stoga ispitati jesu li u predmetnom slučaju liječenje rijetke bolesti i kategorije pacijenata na koje se odnosi Trecondi – treosulfan također obuhvaćene lijekovima na bazi melfalana i ciklofosfamida, u skladu sa sažecima opisa njihovih svojstava.

70 U tom pogledu valja navesti da je, u skladu s točkom 4.1. sažetka opisa svojstava Trecondi – treosulfana, priloženog pobijanoj odluci, „treosulfan u kombinaciji s fludarabinom indiciran kao dio pripremne terapije koja prethodi alogenoj transplantaciji krvotvornih matičnih stanica u odraslih bolesnika koji pate od malignih i benignih bolesti i u pedijatrijskih bolesnika starijih od mjesec dana koji pate od malignih bolesti”.

71 U skladu s objašnjenjima koja je pružio tužitelj u točkama 6. do 9. tužbe, a koja Komisija nije osporila, pojam „transplantacija krvotvornih matičnih stanica” znači prijenos krvnih matičnih stanica s darivatelja na primatelja koji se provodi u slučaju malignih hematoloških bolesti koje uključuju krvotvorni sustav bolesnika kao i u slučaju određenih benignih stanja. Kada je riječ o prikupljanju matičnih stanica od darivatelja, postoje tri vrste, i to prikupljanje matičnih stanica krvi iz koštane srži, periferne krvi ili krvi posteljice. Pojam „pripremna terapija” stoga znači terapiju koja prethodi transplantaciji matičnih stanica. Cilj je pripremne terapije koja prethodi transplantaciji matičnih stanica, kao prvo, indukcija imunološke supresije kod bolesnika, kako bi se osigurala faza regeneracije hematopoeze nakon alogene transplantacije i spriječilo primarno odbacivanje transplantata, kao drugo, antileukemijska djelotvornost, kako bi se uklonilo što više zloćudnih stanica, i, kao treće, indukcija mijelosupresije (depresija koštane srži), kako bi se „stvorilo mjesta” za transplantaciju matičnih stanica darivatelja. Nadalje, treba razlikovati autolognu transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, u kojoj su davatelj i primatelj jedna te ista osoba, od alogene transplantacije matičnih stanica, u okviru koje primatelj prima stanice druge zdrave osobe.

72 Imajući u vidu navedena razmatranja, valja navesti da iz sažetaka opisa svojstava uspoređenih lijekova proizlaze očite razlike, od kojih neke stranke ne osporavaju.

73 Naime, kao prvo, kad je riječ o bolestima koje se liječe Trecondi – treosulfanom i lijekovima na bazi melfalana, prije svega treba napomenuti da je, u skladu s tekstom točke 4.1. sažetka opisa svojstava Trecondi – treosulfana, taj lijek odobren za pripremnu terapiju koja prethodi transplantaciji krvotvornih matičnih stanica bez ograničenja u pogledu bolesti kojima je to liječenje namijenjeno. Nasuprot tomu, u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka na bazi melfalana odobrenog u Njemačkoj, koji je tužitelj uložio u spis, taj se lijek odnosi na liječenje „s transplantacijom ili bez nje” krvotvornih matičnih stanica u bolesnika koji pate samo od određenih bolesti koje su taksativno nabrojene u sažetku opisa svojstava lijeka. Jednako tako, sažetak opisa svojstava navedenog lijeka, kako je odobren u Francuskoj, sadržava taksativan popis bolesti i pojašnjava da je iznad određene doze „autotransplantacija matičnih krvnih stanica nužna”.

74 Iz toga proizlazi da, dok su lijekovi na bazi melfalana odobreni samo za liječenje bolesnika koji pate od bolesti koje su taksativno navedene u sažecima opisa svojstava, Trecondi – treosulfan je odobren ne samo za bolesnike koji pate od tih bolesti, primjerice, multiplog mijeloma ili neuroblastoma u djece, već i za bolesnike s drugim bolestima koje nisu obuhvaćene sažetkom opisa svojstava za lijekove na bazi melfalana. Komisija ne osporava tu tvrdnju. Naime, u svojem odgovoru na prvu mjeru upravljanja postupkom Komisija je potvrdila da OSP za Trecondi – treosulfan obuhvaća liječenje ne samo bolesti naznačenih u sažecima opisa svojstava lijekova na bazi melfalana i ciklofosfamida već i bolesti koje u sažetku nisu naznačene, kao što je to mijelodisplastični sindrom, stanje koje je također među onima podvrgnutima kliničkom ispitivanju s referencom MC-FludT.14/L na osnovi kojeg je tužitelj utemeljio svoj zahtjev za OSP.

75 Kao drugo, Komisija ne osporava ni to da se predmetni lijekovi razlikuju ovisno o populaciji na koju se odnose. Kako to tvrdi tužitelj, Trecondi – treosulfan, prema sažetku opisa svojih svojstava, indiciran je za pripremnu terapiju koja prethodi alogenoj transplantaciji krvotvornih matičnih stanica u pedijatrijskih bolesnika starijih od mjesec dana koji pate od malignih bolesti. Nasuprot tomu, sažeci opisa svojstava lijekova na bazi melfalana indicirani su u djece samo za jednu bolest, odnosno neuroblastom.

76 U tom pogledu, valja istaknuti da zakonodavac Unije pridaje osobitu važnost dostupnosti u Uniji lijekova za pedijatrijsku uporabu. U tu je svrhu taj zakonodavac donio Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.), čiji su ciljevi, kao što to proizlazi iz njezine uvodne izjave 4., kao prvo, olakšati razvoj i dostupnost lijekova koji se primjenjuju u pedijatrijskoj populaciji, kao drugo, osigurati da su ti lijekovi podvrgnuti etičkom ispitivanju visoke kvalitete i da su odgovarajuće odobreni za primjenu u pedijatrijskoj populaciji te, kao treće, da se unaprijedi dostupnost informacija o primjeni predmetnih lijekova kod različitih pedijatrijskih populacija. Radi ostvarenja tih ciljeva, Uredba br. 1901/2006 predviđa mehanizam koji će prisiliti farmaceutske tvrtke na sustavno razmatranje mogućnosti pedijatrijske uporabe lijekova koje razvijaju (presuda od 14. prosinca 2011., Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, t. 43.). Iz toga slijedi da su osobito važni podaci o pedijatrijskim populacijama sadržani u sažecima opisa svojstava uspoređenih lijekova, uključujući u okviru analize postojanja „zadovoljavajuće metode” u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000.

77 Kao drugo, kad je riječ o usporedbi Trecondi – treosulfana i lijekova na bazi ciklofosfamida, najprije valja navesti da su potonji lijekovi, u skladu sa sažecima opisa svojih svojstava koje je tužitelj uložio u spis te kako su odobreni u Njemačkoj, indicirani, uz kemoterapijsko liječenje određenih stanja, za „pripremnu terapiju koja prethodi transplantaciji koštane srži” u slučaju nekih taksativno navedenih bolesti (teška aplastična anemija; akutna mijeloična leukemija i akutna limfoidna leukemija; kronična mijeloična leukemija), za razliku od sažetka opisa svojstava Trecondi – treosulfana, namijenjenog pripremnoj terapiji koja prethodi transplantaciji krvotvornih matičnih stanica za sve maligne i benigne bolesti u odraslih osoba. Tako se, primjerice, sažeci opisa svojstava lijekova na bazi ciklofosfamida ne odnose na mijelodisplastični sindrom ili benigne bolesti u odraslih osoba, za razliku od Trecondi – treosulfana. Komisija ne osporava te razlike.

78 Kao drugo, Komisija ne osporava ni to da se predmetni lijekovi razlikuju kad je riječ o populaciji na koju se odnose. Naime, dok sažeci opisa svojstava lijekova na bazi ciklofosfamida spominju samo liječenje rabdomiosarkoma u djece, sažetak opisa svojstava Trecondi – treosulfana odnosi se na sve maligne bolesti u djece starije od mjesec dana.

79 Iz točaka 69. do 78. ove presude proizlazi da se sažetak opisa svojstava Trecondi – treosulfana odnosi na bolesti i populacije koje nisu obuhvaćene sažecima opisa svojstava lijekova na bazi melfalana i ciklofosfamida.

80 Iz toga proizlazi da se za te bolesti i populacije lijekovi na bazi melfalana i ciklofosfamida ne mogu smatrati zadovoljavajućim metodama u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) prve pretpostavke Uredbe br. 141/2000.

81 Točno je, kao što to ističe Komisija, da postoji djelomično preklapanje između bolesti i populacija obuhvaćenih uspoređivanim lijekovima. Ipak, stoji da je Trecondi – treosulfan indiciran za liječenje pripremne terapije koja prethodi alogenoj transplantaciji krvotvornih matičnih stanica u slučaju određenih bolesti i određenih kategorija bolesnika za čije liječenje nisu indicirani lijekovi na bazi melfalana i ciklofosfamida. Ti lijekovi nisu odobreni u odnosu na te bolesti i bolesnike, tako da se ne mogu smatrati „zadovoljavajućim metodama”, u skladu s utvrđenjima u točkama 69. do 78. ove presude.

[*omissis*]

90 S obzirom na sva prethodna razmatranja, prvi i drugi tužbeni razlog valja prihvatiti te poništiti članak 5. pobijane odluke a da pritom nije potrebno ispitati četvrti i peti tužbeni razlog kao ni dopuštenost ili osnovanost eventualnog novog tužbenog razloga koji je 18. kolovoza 2020. tužitelj podnio podredno, uključujući nove dokazne prijedloge podnesene istog dana (vidjeti točku 22. ove presude).

[*omissis*]

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (deseto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Poništava se članak 5. Provedbene odluke Europske komisije C(2019) 4858 *(final)* od 20. lipnja 2019. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu Trecondi –treosulfana.**

2. **Komisiji se nalaže snošenje troškova, uključujući troškove postupka privremene pravne zaštite.**

Kornezov Passer Hesse

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 23. rujna 2020.

Potpisi