SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (L-Għaxar Awla)

23 ta' Settembru 2020 *

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Prodotti mediċinali orfni – Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Trecondi-treosulfan – Deċiżjoni li jitneħħa prodott mediċinali mir-Reġistru tal-Prodotti Mediċinali Orfni – Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 – Kunċett ta' "metodu sodisfaċenti" – Artikolu 5(12)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 – Żball ta' liġi"

Fil-Kawża T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, stabbilita f'Wedel (il-Ġermanja), irrappreżentata minn P. von Czettritz, avukat,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn B.-R. Killmann u A. Sipos, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament parzjali tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2019) 4858 final, tal-20 ta' Ġunju 2019, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Trecondi-treosulfan,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Għaxar Awla),

komposta minn A. Kornezov (Relatur), President, J. Passer u G. Hesse, Imħallfin,

Reġistratur: E. Coulon,

tagħti l-preżenti

Sentenza [1]

Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Permezz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej tat-23 ta' Frar 2004, prodott mediċinali potenzjali abbażi ta' treosulfan, li l-promotur tiegħu hija r-rikorrenti, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, ġie ddenominat bħala prodott mediċinali orfni u rreġistrat

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

1 Huma riprodotti biss il-punti ta' din is-sentenza li l-Qorti Ġenerali tqis il-pubblikazzjoni tagħhom utli.

fir-reġistru tal-prodotti mediċinali orfni tal-Unjoni Ewropea skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21) (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni ta' denominazzjoni tal-2004"), għall-indikazzjoni terapewtika li ġejja: "trattament ta' kundizzjonament qabel trapjant alloġeniku taċ-ċelluli staminali ematopojetiċi".

2 Fit-13 ta' Ottubru 2017, ir-rikorrenti ppreżentat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u, b'mod iktar preċiż, lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 141/2000 (iktar 'il quddiem il-"KUPM"), rapport dwar iż-żamma tad-denominazzjoni tat-treosulfan bħala prodott mediċinali orfni fil-mument tal-għoti tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS).

[*omissis*]

4 Fit-8 ta' Novembru 2018, fil-kuntest tal-proċedura mibdija mir-rapport tar-rikorrenti tat-13 ta' Ottubru 2017 dwar iż-żamma tad-denominazzjoni tat-treosulfan bħala prodott mediċinali orfni fil-mument tal-għoti tal-ATS, il-KUPM bagħat lir-rikorrenti opinjoni provviżorja dwar iż-żamma tal-imsemmija denominazzjoni (iktar 'il quddiem l-"opinjoni provviżorja tat-8 ta' Novembru 2018"). F'din l-opinjoni, il-KUPM ikkonstata li l-kriterju tal-prevalenza stabbilit fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 141/2000 kien issodisfatt, jiġifieri li l-imsemmi prodott mediċinali kien intiż għat-trattament ta' kundizzjoni li twassal għal theddida għall-ħajja jew għal invalidità kronika li ma taffettwax iktar minn ħames persuni minn għaxart elef fl-Unjoni Ewropea, fil-mument meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni. Fir-rigward tal-eżistenza ta' benefiċċju sinjifikattiv fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, dan il-kumitat ikkunsidra li r-rikorrenti kellha tistabbilixxi l-eżistenza ta' tali benefiċċju meta mqabbel mal-prodotti mediċinali busulfan (Busilvex) u thiotepa (Tepadina) kif ukoll mal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide awtorizzati fil-livell nazzjonali.

[*omissis*]

7 Fid-19 ta' Diċembru 2018, il-KUPM adotta opinjoni dwar iż-żamma tad-denominazzjoni tat-Trecondi-treosulfan bħala prodott mediċinali orfni fil-mument tal-għoti tal-ATS, li fih ikkonkluda li r-rikorrenti kienet uriet li t-Trecondi-treosulfan jagħti benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel mal-busulfan (Busilvex) u t-thiotepa (Tepadina), iżda mhux fir-rigward tal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide.

8 Fid-19 ta' Marzu 2019, ir-rikorrenti talbet lill-KUPM, skont l-Artikolu 5(7) tar-Regolament Nru 141/2000, sabiex jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu tad-19 ta' Diċembru 2018. Għal dan il-għan, hija ppreżentat analiżi ġodda tal-paragun tat-Trecondi-treosulfan mat-trattamenti abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide.

9 Fit-8 ta' Mejju 2019, il-KUMP adotta l-opinjoni finali tiegħu fuq iż-żamma tad-denominazzjoni tat-Trecondi-treosulfan bħala prodott mediċinali orfni fil-mument tal-għoti tal-ATS (iktar 'il quddiem l-"opinjoni finali tal-KUMP"), li fiha kkonferma l-konklużjonijiet li kien wasal għalihom fl-opinjoni tiegħu tad-19 ta' Diċembru 2018. B'mod partikolari, huwa kkunsidra li l-analiżi ppreżentati mir-rikorrenti fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid tad-19 ta' Marzu 2019 ma kinux affidabbli biżżejjed u, konsegwentement, żamm il-pożizzjoni tiegħu li skontha ma kinitx stabbilixxiet l-eżistenza ta' benefiċċju sinjifikattiv tat-Trecondi-treosulfan meta mqabbel mal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide. Għaldaqstant, skont l-opinjoni finali tal-KUMP, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 ma kinux issodisfatti fil-mument tal-għoti tal-ATS, raġuni li għaliha l-imsemmi kumitat irrakkomanda lill-Kummissjoni li ma żżommx id-denominazzjoni tat-Trecondi-treosulfan bħala prodott mediċinali orfni fil-mument tal-għoti tal-ATS.

10 Fl-20 ta' Ġunju 2019, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni C(2019) 4858 final li tawtorizza ATS tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Trecondi-treosulfan, skont ir-Regolament Nru 726/2004 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"). L-Artikolu 1 ta' din id-deċiżjoni jistabbilixxi li "l-[ATS] prevista fl-Artikolu 3 tar-Regolament […] Nru 726/2004 qed tingħata għall-prodott mediċinali "Trecondi-treosulfan", li s-sunt tal-karatteristiċi tiegħu jinsab fl-Anness I ta' [din id-]deċiżjoni", u li dan il-prodott mediċinali "huwa mniżżel fir-reġistru tal-prodotti mediċinali tal-Unjoni bir-riferiment EU/1/18/1351" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

11 Madankollu, billi bbażat ruħha fuq l-opinjoni finali tal-KUMP, il-Kummissjoni ddeċidiet li t-Trecondi-treosulfan ma kienx għadu jissodisfa l-kriterji ta' denominazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 141/2000 u li, għaldaqstant, ma setax jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni (premessa 4 tad-deċiżjoni kkontestata). Konsegwentement, l-Artikolu 5 tad-deċiżjoni kkontestata jipprevedi li l-"prodott mediċinali 'Trecondi-treosulfan' ma għandux jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali orfni" u li "konsegwentement għandu jiġi aġġornat ir-reġistru […] tal-prodotti mediċinali orfni [tal-Unjoni]".

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

12 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-8 ta' Awwissu 2019, ir-rikorrenti ppreżentat dan ir-rikors.

13 Fl-istess jum, ir-rikorrenti ressqet talba għal miżuri provviżorji, li ġiet miċħuda permezz ta' digriet tas-26 ta' Settembru 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate vs Il-Kummissjoni (T-549/19 R, mhux ippubblikat, EU:T:2019:695), ikkonfermat b'digriet tas-26 ta' Frar 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate vs Il-Kummissjoni (C-832/19 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2020:112).

14 Fit-18 ta' Ottubru 2019, il-Kummissjoni ppreżentat ir-risposta tagħha.

15 Fit-23 ta' April 2020, il-Qorti Ġenerali stiednet lill-partijiet, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, sabiex iwieġbu għal ċerti mistoqsijiet (iktar 'il quddiem l-"ewwel MOP").

16 Fit-12 ta' Mejju 2020, ir-rikorrenti informat lill-Qorti Ġenerali li hija ma xtaqitx iktar tinstema' waqt seduta u talbet lill-Qorti Ġenerali sabiex tippermettilha tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub.

17 Fit-8 ta' Ġunju 2020, il-partijiet ippreżentaw ir-risposti tagħhom għad-domandi magħmula fil-kuntest tal-ewwel MOP (iktar 'il quddiem ir-"risposti għall-ewwel MOP").

18 Fit-18 ta' Ġunju 2020, il-Qorti Ġenerali stiednet lill-partijiet, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura, sabiex jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom, inkluż fir-rigward tar-risposti għall-ewwel MOP. Ir-rikorrenti ssodisfat din it-talba fit-2 ta' Lulju 2020, u l-Kummissjoni fil-15 ta' Lulju 2020.

19 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla l-Artikolu 5 tad-deċiżjoni kkontestata;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

20 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors bħala infondat;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

21 Fl-assenza ta' talba mressqa f'dan is-sens mill-partijiet fit-terminu ta' tliet ġimgħat b'effett min-notifika tal-għeluq tal-fażi bil-miktub tal-proċedura, fis-17 ta' Lulju 2020, il-Qorti Ġenerali, wara li qieset li kellha għarfien suffiċjenti permezz tal-atti tal-proċess, iddeċidiet, b'applikazzjoni tal-Artikolu 106(3) tar-Regoli tal-Proċedura, li taqta' l-kawża mingħajr il-fażi orali tal-proċedura.

22 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-18 ta' Awwissu 2020, ir-rikorrenti pproduċiet provi ġodda insostenn tat-tielet u l-ħames motiv fir-rikors taħt l-Artikolu 85 tar-Regoli tal-Proċedura u, sussidjarjament, motiv ġdid taħt l-Artikolu 84 tar-Regoli tal-Proċedura. Hija talbet ukoll il-ftuħ mill-ġdid tal-fażi orali tal-proċedura skont l-Artikolu 113(2) tar-Regoli tal-Proċedura. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li ma terġax tiftaħ din tal-aħħar, peress li l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 113(2) tar-Regoli tal-Proċedura ma kienet issodisfatta f'dan il-każ. B'mod partikolari, l-offerti ġodda ta' provi u l-argumenti ġodda tar-rikorrenti ma kinux tali li jeżerċitaw influwenza deċiżiva fuq id-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali għar-raġunijiet esposti iktar 'il fuq.

Id-dritt

23 Ir-rikorrenti tinvoka, insostenn tar-rikors tagħha, ħames motivi, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq żball ta' liġi manifest fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "metodu sodisfaċenti" fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, it-tieni wieħed, fuq użu ħażin ta' poter u fuq nuqqas ta' osservanza tal-avviż tal-Kummissjoni tat-18 ta' Novembru 2016 dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 3, 5 u 7 tar-Regolament Nru 141/2000 (ĠU 2016, C 424, p. 3, iktar 'il quddiem l-"avviż tal-Kummissjoni tal-2016"), it-tielet wieħed, fuq ksur tal-prinċipji ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi sa fejn il-Kummissjoni bbażat fuq definizzjoni tal-kundizzjoni orfni intiża mill-prodott mediċinali Trecondi-treosulfan li hija usa' minn dik adottata inizjalment, ir-raba' wieħed, fuq użu ħażin manifest ta' poter li jirriżulta min-nuqqas ta' aċċettazzjoni u ċ-ċaħda tad-data ta' tqabbil li pprovdiet, u, il-ħames wieħed, fuq użu ħażin ta' awtorità minħabba ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament minħabba ċ-ċaħda tad-data għal tqabbil indirett.

[*omissis*]

Fuq l-ewwel u t-tieni motiv

[*omissis*]

Fuq il-mertu

49 L-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprevedi kriterji alternattivi għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, jiġifieri li ma jeżistix metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament ta' din il-kundizzjoni li ġie awtorizzat fl-Unjoni (l-ewwel ipoteżi), jew, jekk jeżisti, li l-prodott mediċinali inkwistjoni jagħti, meta mqabbel mal-metodi sodisfaċenti eżistenti, benefiċċju sinjifikattiv għal dawk affettwati minn din il-kundizzjoni (it-tieni ipoteżi).

50 Il-kunċett ta' "kundizzjoni" li jirreferi għalih l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 huwa dak iddefinit mill-Artikolu 3(1)(a) ta' dan ir-regolament, jiġifieri kundizzjoni li twassal għal theddida għall-ħajja jew għal invalidità kronika li ma tolqotx iktar minn ħames persuni minn għaxart elef fl-Unjoni, fil-mument meta ssir l-applikazzjoni.

51 F'dan il-każ, kif ġie rrilevat fil-punt 9 iktar 'il fuq, il-KUMP ikkonkluda li r-rikorrenti kienet uriet li t-Trecondi-treosulfan jagħti benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel mal-prodotti mediċinali abbażi ta' busulfan (Busilvex) u ta' thiotepa (Tepadina), iżda mhux fir-rigward tal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide. F'dan il-kuntest, ir-rikorrenti tikkunsidra, essenzjalment, li l-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide ma jikkostitwixxux, fid-dawl tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (iktar 'il quddiem is-"SKP") tagħhom, "metodi sodisfaċenti" għat-trattament tal-kundizzjoni orfni intiża mit-Trecondi-treosulfan u li, konsegwentement, il-KUMP warrab b'mod żbaljat il-kriterju ta' denominazzjoni previst fl-ewwel ipoteżi tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

52 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, sabiex prodott mediċinali jkun jista' jiġi kklassifikat bħala "metodu sodisfaċenti" fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, huwa għandu jiġi "awtorizzat" fl-Unjoni jew fi Stat Membru tal-Unjoni għall-istess "kondizzjoni" orfni bħal dik intiża mill-prodott mediċinali li għalih intalbet l-ATS bħala prodott mediċinali orfni.

53 Fil-fatt, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 2(3)(a) tar-Regolament Nru 847/2000, il-"[metodi sodisfaċenti] jistgħu jinkludu prodotti mediċinali awtoriżżati, aġġeġġi mediċinali jew metodi oħra ta' djanjożi, prevenzjoni jew trattament li huma wżati [fl-Unjoni]", liema metodu għandu, barra minn hekk, ikopri l-"kondizzjoni in kwistjoni" jew "[dik il-]kondizzjoni".

54 Sabiex jiġi ddeterminat il-kamp ta' applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali fl-Unjoni, għandu jitfakkar, qabelxejn, li, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), "[l]-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet [ATS] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond […] id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament [Nru 726/2004]." It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tal-istess direttiva jipprevedi, meta prodott mediċinali jkun kiseb l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-ewwel subparagrafu, dan li ġej:

"kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jingħataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inklużi fl-[ATS] inizjali […]. Dawn l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-*marketing* għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-*marketing*, b'mod partikolari għall-fini ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(1)."

55 Sussegwentement, fid-dawl tal-għoti ta' ATS fil-livell nazzjonali, applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat. Din l-applikazzjoni tinkludi, skont l-Artikolu 8(3)(j) tad-Direttiva 2001/83, SKP. Skont l-Artikolu 11 ta' din id-direttiva, is-SKP jinkludi serje ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni fl-ordni speċifikat f'din id-dispożizzjoni, bħall-indikazzjonijiet terapewtiċi (punt 4.1), il-pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni għall-adulti u, sa fejn dan huwa neċessarju, għall-ulied (punt 4.2) u d-"data tar-reviżjoni tat-test" tas-SKP (punt 10). Skont l-Artikolu 21(1) tad-Direttiva 2001/83, meta tinħareġ ATS, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tinforma lid-detentur li hija tapprova s-SKP.

56 Fl-aħħar nett, wara l-għoti ta' ATS, l-Artikolu 23(3) tad-Direttiva 2001/83 jobbliga lid-detentur tal-ATS jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali tiġi aġġornata skont, b'mod partikolari, l-għarfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-evalwazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet magħmula pubbliċi permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet tal-prodotti mediċinali, stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament Nru 726/2004.

57 B'hekk, il-portata tal-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali eżistenti hija ddefinita fid-deċiżjoni dwar l-ATS, li minnha jagħmel parti s-SKP tal-prodott mediċinali inkwistjoni, kif eventwalment aġġornat fil-mument tal-applikazzjoni għal ATS tal-prodott mediċinali orfni.

58 Minn dan isegwi, l-ewwel nett, li l-użu barra mis-SKP ta' prodott mediċinali ma jistax jitqies, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, li huwa "awtorizzat" u li, konsegwentement, prodott mediċinali użat barra mis-SKP ma jistax jikkostitwixxi "metodu sodisfaċenti […] li [jkun ġie awtorizzat] fl-[Unjoni]" fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

59 Din il-konklużjoni hija kkorroborata mill-avviż tal-Kummissjoni tal-2016, li l-punt B.4 tiegħu, intitolat "Metodu sodisfaċenti awtorizzat fl-Unjoni", jipprevedi, fit-tielet u r-raba' paragrafu tiegħu, dan li ġej:

"[I]l-prodotti mediċinali meħuda inkunsiderazzjoni għandhom ikunu awtorizzati għat-trattament tal-marda fihom infushom jew, għall-inqas, jittrattaw eżattament l-istess sett ta' sintomi.

Kull riferiment għal prodott mediċinali diġà awtorizzat għandu jkun limitat għat-termini tal-[ATS]. Użu jew amministrazzjoni li ma josservawx is-sommarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott ("użu barra mis-SKP") ma jistax għaldaqstant jiġi kkunsidrat bħala metodu sodisfaċenti għall-finijiet tal-Artikolu 3(1)(b)" [traduzzjoni mhux uffiċjali].

60 Barra minn hekk, din il-konklużjoni ma hijiex ikkontestata mill-partijiet. B'mod partikolari, il-Kummissjoni tammetti, fir-risposta tagħha, li l-użu barra mis-SKP ma jistax jiġi kkunsidrat bħala metodu sodisfaċenti.

61 It-tieni nett, sabiex jiġi vverifikat jekk il-metodu eżistenti invokat jirrigwardax l-istess "kondizzjoni" bħal dik prevista mill-prodott mediċinali orfni li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-elementi essenzjali kollha li jillimitaw l-użu awtorizzat tal-metodu eżistenti, u b'mod partikolari l-indikazzjoni terapewtika tiegħu u l-popolazzjoni intiża minnu, kif iddefiniti fis-SKP tiegħu.

62 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li s-SKP ta' prodott mediċinali jista' jkun suġġett għal interpretazzjoni stretta biss. Fil-fatt, qabel ma tingħata ATS, inkluż fil-kuntest tal-modifika jew tal-estensjoni ta' ATS eżistenti, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura, abbażi tad-dokumenti u tal-informazzjoni pprovduta mill-promotur, li l-benefiċċju tal-prodott mediċinali marbut mal-effikaċja jipprevali fuq ir-riskji potenzjali (ara l-premessa 7 u l-Artikolu 26 tad-Direttiva 2001/83). Fl-istess sens, skont l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 726/2004, "kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja fid-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE […] [għandhom jagħmluha possibbli] li wieħed jagħmel stima tal-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tal-prodotti kollha mediċinali meta jitqiegħdu fis-suq, meta tiġġedded l-awtorizzazzjoni u f'kull ħin ieħor li l-awtorità kompetenti tikkunsidra xieraq".

63 Għal dan il-għan, kif tfakkar fil-punt 54 iktar 'il fuq, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li kull varjazzjoni u estensjoni ta' ATS eżistenti għandha wkoll tikseb awtorizzazzjoni skont l-ewwel subparagrafu ta' din id-dispożizzjoni jew tiġi inkluża fl-ATS inizjali, filwaqt li l-Artikolu 23(3) tad-Direttiva 2001/83 jobbliga lid-detentur ta' prodott mediċinali diġà awtorizzat jaġġorna l-informazzjoni dwar dan il-prodott mediċinali skont l-għarfien xjentifiku attwali.

64 Minn dan isegwi li kull modifika tas-SKP, mhux talli ma tkunx formalità, talli għandha tkun suġġetta għal eżami supplimentari tar-relazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju u tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-indikazzjoni l-ġdida proposta, akkumpanjata, jekk ikun il-każ, minn testijiet kliniċi.

65 Għaldaqstant, l-ATS ta' prodott mediċinali ma testendix għad-dijanjosi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjonijiet jew ta' kategoriji ta' pazjenti li ma jissemmewx fis-SKP tiegħu.

66 It-tielet nett, għandu jiġi enfasizzat li, meta l-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni għal ATS bħala prodott mediċinali orfni huwa intiż għad-dijanjosi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' kundizzjonijiet jew ta' kategoriji ta' pazjenti li għalihom, anki jekk parzjalment, il-prodotti mediċinali ta'

riferiment ma humiex awtorizzati, skont is-SKP rispettivi tagħhom, dawn il-prodotti mediċinali tal-aħħar ma jistgħux jitqiesu li huma "metodi sodisfaċenti" għal dawn il-kundizzjonijiet jew għal dawn il-kategoriji ta' pazjenti.

67 Fil-fatt, fid-dawl tal-fatt li ċerti kundizzjonijiet tant ma humiex frekwenti li l-industrija farmaċewtika ma tantx hija inklinata li tiżviluppa prodotti mediċinali intiżi għad-dijanjosi, biex tipprevenihom jew biex tittrattahom fil-kundizzjonijiet normali tas-suq (premessa 1 tar-Regolament Nru 141/2000) u li l-għan tar-Regolament Nru 141/2000, stabbilit fl-Artikolu 1 tiegħu, huwa preċiżament li jistabbilixxi miżuri ta' inċentiv intiżi sabiex jiffavorixxu r-riċerka, l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali intiżi sabiex jiġu ttrattati tali kundizzjonijiet, il-fatt li prodott mediċinali potenzjali jiġi eskluż mill-benefiċċji previsti mir-Regolament Nru 141/2000 minħabba l-eżistenza ta' "metodi sodisfaċenti" biss għal parti minn dawn il-kundizzjonijiet rari intiżi minn dan tal-aħħar huwa kuntrarju għall-għan intiż.

68 Barra minn hekk, għandu jiġi enfasizzat li l-Artikolu 7(3) tar-Regolament Nru 141/2000 jippermetti, preċiżament fl-istadju tal-għoti tal-ATS ta' prodott mediċinali orfni, li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ipoteżijiet ta' sovrappożizzjoni parzjali mal-ATS ta' prodotti mediċinali oħra, meta jipprevedi li "l-[ATS] mogħtija għal prodott mediċinali orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3" u li "[d]an mingħajr preġudizzju għall-possibiltà ta' l-applikazzjoni għal [ATS] separata għal awtorizzazzjoni apparti milli għall-indikazzjonijiet il-barra mill-iskop ta' dan ir-Regolament". B'hekk, sa fejn ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi ta' prodott mediċinali jissodisfaw il-kriterji ta' denominazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 141/2000, dan il-prodott mediċinali huwa, bħala prinċipju, eliġibbli għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni għal dawn l-indikazzjonijiet, filwaqt li, f'dak li jirrigwarda l-indikazzjonijiet li għalihom ma jissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, ATS separata tista' tingħata, lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 141/2000.

69 Huwa fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq li għandu għalhekk jiġi eżaminat jekk, f'dan il-każ, it-trattament tal-kundizzjoni orfni u l-kategoriji ta' pazjenti koperti mit-Trecondi-treosulfan humiex koperti wkoll mill-prodotti mediċinali abbażi tal-melfalan u ta' ċiklofosfamide, skont is-SKP rispettivi tagħhom.

70 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, skont il-punt 4.1 tas-SKP tat-Trecondi-treosulfan, anness mad-deċiżjoni kkontestata, "it-treosulfan flimkien mal-fludarbine huwa indikat bħala parti mit-trattament qabel kundizzjonament għal trapjant alloġeniku ta' [HSC] fost il-pazjenti adulti li jsofru minn patoloġiji malinji u beninji u fost il-pazjenti pedjatriċi li għandhom iktar minn xahar, li jbatu minn patoloġiji malinji"[traduzzjoni mhux uffiċjali].

71 Skont l-ispjegazzjonijiet ipprovduti mir-rikorrenti fil-punti 6 sa 9 tar-rikors, li ma humiex ikkontestati mill-Kummissjoni, l-espressjoni "Trapjant ta' HSC" tindika t-trasferiment ta' ċelloli staminali tad-demm minn donatur lil riċevitur, li jseħħ fil-każ ta' mard ematoloġiku malinn li jikkonċerna s-sistema ematopojetika tal-pazjent kif ukoll fil-każ ta' ċerti kundizzjonijiet beninji. Fir-rigward tat-tneħħija ta' ċelloli staminali tad-demm mid-donatur, jeżistu tliet tipi, jiġifieri t-tneħħija ta' ċelloli staminali tad-demm fl-għadma tal-mudullun, miċ-ċelloli staminali periferiċi jew mid-demm tal-plaċenta. L-espressjoni "trattament ta' kondizzjonament" tirreferi għalhekk għat-trattament qabel trapjant ta' ċelloli staminali tad-demm. L-għan tal-kundizzjonament qabel trapjant ta' ċelloli staminali huwa, l-ewwel nett, l-induzzjoni ta' tneħħija immunitarja fil-pazjent, sabiex tiġi żgurata l-faża ta' ġenerazzjoni mill-ġdid tal-ematopojesi wara t-trapjant alloġeniku u li tiġi prekluża ċ-ċaħda ta' trapjant primarju, it-tieni nett, l-effikaċja antilewċemika, bil-għan li jiġi eliminat l-ikbar ammont ta' ċelloli malinji possibbli, u, it-tielet nett, l-induzzjoni ta' mjelosuppressjoni (dipressjoni mudullari) sabiex "ikun hemm post" għaċ-ċelloli staminali tad-donaturi li għandhom jiġu ttrapjantati. Barra minn hekk, għandha ssir distinzjoni bejn it-trapjant awtoloġiku ta' HSC, li fil-kuntest tiegħu d-donatur u r-riċevitur huma l-istess persuna, u t-trapjant alloġeniku ta' ċelloli staminali, li fil-kuntest tiegħu r-riċevitur jirċievi ċelloli ta' persuna oħra b'saħħitha.

72 Wara li ġie speċifikat dan, għandu jiġi rrilevat li s-SKP tal-prodotti mediċinali mqabbla juru differenzi manifesti, li wħud minnhom ma humiex ikkontestati mill-partijiet.

73 Fil-fatt, fl-ewwel lok, fir-rigward tal-patoloġiji ttrattati rispettivament mit-Trecondi-treosulfan u mill-prodotti mediċinali bbażati fuq il-melfalan, għandu jiġi rrilevat, l-ewwel nett, li skont it-termini tal-punt 4.1 tas-SKP tat-Trecondi-treosulfan, dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat għat-trattament ta' kundizzjonament qabel trapjant ta' HSC mingħajr restrizzjoni fir-rigward tal-patoloġiji li dan it-trattament huwa intiż li jirrimedja. Min-naħa l-oħra, skont is-SKP tal-prodott mediċinali abbażi tal-melfalan awtorizzat fil-Ġermanja, imdaħħal fil-proċess mir-rikorrenti, dan jirrigwarda t-trattament, "bi trapjant jew mingħajru" ta' HSC fost il-pazjenti li jsofru minn ċerti patoloġiji biss, elenkati b'mod eżawrjenti fis-SKP. Bl-istess mod, is-SKP tal-imsemmi prodott mediċinali, kif awtorizzat fi Franza, jinkludi lista eżawrjenti ta' patoloġiji u jispeċifika li, lil hinn minn ċerta doża, "awtotrapjant ta' ċelloli staminali tad-demm huwa indispensabbli".

74 Minn dan jirriżulta li, filwaqt li l-prodotti mediċinali bbażati fuq il-melfalan huma awtorizzati biss għat-trattament ta' pazjenti li jsofru minn patoloġiji elenkati b'mod eżawrjenti fis-SKP, it-Trecondi-treosulfan huwa awtorizzat mhux biss għall-pazjenti li jsofru minn dawn il-patoloġiji, pereżempju, il-mjelema multipla jew in-newroblastoma fil-wild, iżda wkoll għall-pazjenti li jsofru minn patoloġiji oħra, mhux koperti mis-SKP tal-prodotti mediċinali bbażati fuq il-melfalan. Din il-konstatazzjoni ma hijiex ikkontestata mill-Kummissjoni. Fil-fatt, fir-risposta tagħha għall-ewwel MOP, il-Kummissjoni kkonfermat li l-ATS tat-Trecondi-treosulfan kienet tkopri t-trattament mhux biss tal-patoloġiji indikati fis-SKP tal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide, iżda wkoll tal-patoloġiji li ma kinux indikati fiha, bħas-sindromu mjelodisplasiku, kundizzjoni li barra minn hekk tinsab fost dawk li huma s-suġġett tal-prova klinika bir-riferiment MC-FludT.14/L li fuqha r-rikorrenti bbażat l-applikazzjoni tagħha għal ATS.

75 It-tieni nett, il-Kummissjoni lanqas ma tikkontesta li l-prodotti mediċinali inkwistjoni huma differenti fir-rigward tal-popolazzjonijiet li huma jkopru. Għalhekk, kif issostni r-rikorrenti, it-Trecondi-treosulfan huwa indikat, skont is-SKP tiegħu, għat-trattament qabel trapjant alloġeniku ta' HSC fost il-pazjenti pedjatriċi li għandhom iktar minn xahar, li jbatu minn patoloġiji malinja. Min-naħa l-oħra, is-SKP tal-prodotti mediċinali bbażati fuq il-melfalan huma indikati għat-tfal għal patoloġija waħda, jiġifieri n-newroblastoma.

76 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-leġiżlatur tal-Unjoni jagħti importanza partikolari lid-disponibbiltà fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali għal użu pedjatriku. Għal dan il-għan, huwa adotta r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1), li għandu bħala għanijiet, kif jirriżulta mill-premessa 4 tiegħu, fl-ewwel lok, li jiffaċilita l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali għal użu pedjatriku, fit-tieni lok, li jiġi żgurat li dawn il-prodotti mediċinali jkunu s-suġġett ta' riċerka ta' kwalità għolja, konformi mar-regoli etiċi, u li jkunu debitament awtorizzati għal użu pedjatriku u, fit-tielet lok, li jtejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fi ħdan diversi popolazzjonijiet pedjatriċi. Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, ir-Regolament Nru 1901/2006 jipprevedi mekkaniżmu intiż sabiex l-impriżi farmaċewtiċi jkunu obbligati jikkunsidraw b'mod sistematiku l-possibbiltà ta' użu pedjatriku tal-prodotti mediċinali li huma jiżviluppaw (sentenza tal-14 ta' Diċembru 2011, Nycomed Danmark vs EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, punt 43). Minn dan isegwi li l-informazzjoni dwar il-popolazzjonijiet pedjatriċi li tinsab fis-SKP tal-prodotti mediċinali pparagunati għandha importanza partikolari, inkluż fil-kuntest tal-analiżi tal-eżistenza ta' "metodu sodisfaċenti" fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

77 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-paragun bejn it-Trecondi-treosulfan u l-prodotti mediċinali abbażi ta' ċiklofosfamide, l-ewwel nett, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont is-SKP ta' dawn tal-aħħar, kif awtorizzati fil-Ġermanja, imdaħħla fil-proċess mir-rikorrenti, dawn huma indikati, minbarra għat-trattament

kemoterapewtiku ta' ċerti kundizzjonijiet, għall-"kundizzjonament qabel it-trapjant tal-mudullun tal-għadam" fil-każ ta' ċerti patoloġiji elenkati b'mod eżawrjenti (anemija aplastika gravi; lewċemija limfomatika akuta u lewċemija milojde akuta; lewċemija milojde kronika), b'differenza għalhekk mis-SKP tat-Trecondi-treosulfan li jipprevedi t-trattament ta' kundizzjonament qabel it-trapjant ta' HSC għal kull tip ta' patoloġija malinja u beninja fl-adulti. B'hekk, pereżempju, is-SKP ta' prodotti mediċinali bbażati fuq ċiklofosfamide ma humiex intiżi għas-sindromu mjelodisplasiku jew għall-patoloġiji beninji fl-adulti, b'differenza mit-Trecondi-treosulfan. Il-Kummissjoni ma tikkontestax dawn id-differenzi.

78 It-tieni nett, il-Kummissjoni lanqas ma tikkontesta li l-prodotti mediċinali inkwistjoni huma differenti fir-rigward tal-popolazzjonijiet li huma jkopru. Fil-fatt, filwaqt li s-SKP tal-prodotti mediċinali abbażi ta' ċiklofosfamide jsemmu biss it-trattament tar-rabdomijosarkoma fil-wild, is-SKP tat-Trecondi-treosulfan jirreferi għall-patoloġiji malinji kollha fil-wild ta' iktar minn xahar.

79 Mill-punti 69 sa 78 iktar 'il fuq jirriżulta li s-SKP tat-Trecondi-treosulfan ikopri patoloġiji u popolazzjonijiet li ma humiex koperti mis-SKP tal-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide.

80 Minn dan isegwi li, għal dawn il-patoloġiji u popolazzjonijiet, il-prodotti mediċinali bbażati fuq il-melfalan u ċ-ċiklofosfamide ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala metodi sodisfaċenti fis-sens tal-ewwel ipoteżi tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

81 Huwa minnu, kif tenfasizza l-Kummissjoni, li teżisti sovrappożizzjoni parzjali bejn il-kundizzjonijiet u l-popolazzjonijiet koperti mill-prodotti mediċinali mqabbla. Madankollu, xorta jibqa' l-fatt li t-Trecondi-treosulfan huwa indikat għat-trattament ta' kundizzjonament qabel trapjant alloġeniku ta' HSC fil-każ ta' ċerti patoloġiji u ċerti kategoriji ta' pazjenti li għat-trattament tagħhom il-prodotti mediċinali abbażi ta' melfalan u ta' ċiklofosfamide ma humiex tajbin. Għal dawn il-patoloġiji u pazjenti, dawn il-prodotti mediċinali ma humiex awtorizzati, b'tali mod li ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala "metodi sodisfaċenti", skont il-kunsiderazzjonijiet li jinsabu fil-punti 69 sa 78 iktar 'il fuq.

[*omissis*]

89 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal iktar 'il fuq, l-ewwel u t-tieni motiv tar-rikors għandhom jintlaqgħu u, mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati r-raba' u l-ħames motiv tar-rikors, kif ukoll l-ammissibbiltà jew il-mertu ta' kwalunkwe motiv ġdid imqajjem mir-rikorrenti b'mod alternattiv fit-talba tagħha tat-18 ta' Awwissu 2020 inklużi l-provi ġodda prodotti f'dik id-data (ara l-punt 22 iktar 'il fuq), l-Artikolu 5 tad-deċiżjoni kkontestata għandu jiġi annullat.

[*omissis*]

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (L-Għaxar Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) L-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2019) 4858 final, tal-20 ta' Ġunju 2019, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Trecondi-treosulfan, huwa annullat.

2) Il-Kummissjoni hija kkundannata għall-ispejjeż, inklużi dawk relatati mal-proċeduri għal miżuri provviżorji.

Kornezov Passer Hesse

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-23 ta' Settembru 2020.

Firem