Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (tionde avdelningen)

den 23 september 2020*

”Humanläkemedel – Särläkemedel – Ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Trecondi-treosulfan – Beslut om att stryka ett läkemedel från registret över särläkemedel – Artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 141/2000 – Begreppet ’tillfredsställande metod’ – Artikel 5.12 b i förordning nr 141/2000 – Felaktig rättstillämpning”

I mål T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel (Tyskland), företrätt av P. von Czettritz, advokat,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av B.-R. Killmann och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan enligt artikel 263 FEUF om delvis ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2019) 4858 final av den 20 juni 2019 om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Trecondi-treosulfan,

meddelar

TRIBUNALEN (tionde avdelningen),

sammansatt av ordföranden A. Kornezov (referent) samt domarna J. Passer och G. Hesse,

justitiesekreterare: E. Coulon,

följande

* Rättegångsspråk: tyska.

Dom [1]

Bakgrund till tvisten

1 Den 23 februari 2004 beslutade Europeiska gemenskapernas kommission att ett potentiellt läkemedel baserat på treosulfan, vars sponsor är sökanden, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, skulle klassificeras som särläkemedel och föras in i Europeiska unionens register över särläkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1) (nedan kallat 2004 års klassificeringsbeslut) för följande behandlingsindikation: ”konditioneringsbehandling före allogen hematopoetisk stamcellstransplantation”.

2 Den 13 oktober 2017 lämnade sökanden in en rapport om huruvida treosulfan fortsättningsvis skulle klassificeras som särläkemedel när det beviljades ett godkännande för försäljning till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), närmare bestämt till kommittén för särläkemedel, som inrättats enligt artikel 4 i förordning nr 141/2000 (nedan kallad särläkemedelskommittén).

[*utelämnas*]

4 Inom ramen för det förfarande som inletts genom sökandens rapport av den 13 oktober 2017 om huruvida treosulfan fortsättningsvis skulle klassificeras som särläkemedel när det beviljades ett godkännande för försäljning, översände särläkemedelskommittén den 8 november 2018 till sökanden ett preliminärt yttrande angående huruvida denna klassificering skulle kvarstå (nedan kallat det preliminära yttrandet av den 8 november 2018). Särläkemedelskommittén konstaterade i detta yttrande att förekomstkriteriet i artikel 3.1 a i förordning nr 141/2000 var uppfyllt, det vill säga att läkemedlet var avsett att behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i Europeiska unionen lider av vid ansökningstillfället. Angående rekvisitet stor nytta i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 ansåg särläkemedelskommittén att det ankom på sökanden att visa att dess läkemedel skulle vara till stor nytta i förhållande till läkemedlen busulfan (Busilvex) och thiotepa (Tepadina), samt melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel som godkänts på nationell nivå.

[*utelämnas*]

7 Den 19 december 2018 antog särläkemedelskommittén ett yttrande om huruvida Trecondi-treosulfan fortsättningsvis skulle klassificeras som särläkemedel vid beviljandet av godkännande för försäljning, vari kommittén drog slutsatsen att sökanden hade visat att Trecondi-treosulfan skulle vara till stor nytta i förhållande till busulfan (Busilvex) och thiotepa (Tepadina), men inte i förhållande till melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel.

8 Den 19 mars 2019 överklagade sökanden, med stöd av artikel 5.7 i förordning nr 141/2000, särläkemedelskommittés yttrande av den 19 december 2018. Till stöd härför presenterade sökanden nya jämförande analyser mellan Trecondi-treosulfan å ena sidan, och melfalan- och cyklofosfamidbaserade behandlingar å den andra.

9 Den 8 maj 2019 antog särläkemedelskommittén sitt slutliga yttrande om huruvida Trecondi-treosulfan fortsättningsvis skulle klassificeras som särläkemedel när det beviljandes ett godkännande för försäljning (nedan kallat särläkemedelskommitténs slutliga yttrande), vari kommittén bekräftade de slutsatser som framgick av yttrandet av den 19 december 2018. Särläkemedelskommittén ansåg i synnerhet att de analyser som sökanden hade åberopat till stöd för sitt överklagande av den 19 mars 2019 inte var tillräckligt tillförlitliga, och vidhöll följaktligen sin ståndpunkt att sökanden inte

1 Nedan återges endast de punkter i denna dom som tribunalen anser bör publiceras.

hade visat att Trecondi-treosulfan skulle vara till stor nytta i förhållande till melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel. Enligt särläkemedelskommitténs slutliga yttrande var villkoren i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 således inte uppfyllda vid tidpunkten för beviljandet av godkännandet för försäljning, och särläkemedelskommittén rekommenderade således kommissionen att inte vidhålla klassificeringen av Trecondi-treosulfan som särläkemedel vid beviljandet av godkännandet för försäljning.

10 Den 20 juni 2019 antog kommissionen beslut C(2019) 4858 final om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Trecondi-treosulfan enligt förordning nr 726/2004 (nedan kallat det angripna beslutet). I artikel 1 i detta beslut anges att ”[d]et godkännande för försäljning som avses i artikel 3 i … förordning nr 726/2004 beviljas för läkemedlet ’Trecondi-treosulfan’, vars produktresumé ingår i bilaga I till [detta] beslut”, och att läkemedlet ”ska införas i unionens läkemedelsregister … med referensnummer EU/1/18/1351”.

11 På grundval av särläkemedelskommitténs slutliga yttrande, beslutade kommissionen emellertid att Trecondi-treosulfan inte längre uppfyllde de klassificeringskriterierna i artikel 3 i förordning nr 141/2000, och att det därför inte kunde klassificeras som särläkemedel (skäl 4 i det angripna beslutet). I artikel 5 i det angripna beslutet anges följaktligen att ”läkemedlet ’Trecondi-treosulfan’ inte ska klassificeras som särläkemedel” och att ”[unionens] register över särläkemedel ska uppdateras i enlighet härmed”.

Förfarandet och parternas yrkanden

12 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 8 augusti 2019 väckte sökanden förevarande talan.

13 Samma dag ingav sökanden en ansökan om interimistiska åtgärder, vilken avslogs genom beslut av den 26 september 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/kommissionen (T-549/19 R, ej publicerat, EU:T:2019:695), vilket bekräftades genom beslut av den 26 februari 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/kommissionen (C-832/19 P(R), ej publicerat, EU:C:2020:112).

14 Kommissionen inkom med sitt svaromål den 18 oktober 2019.

15 Den 23 april 2020 anmodade tribunalen, som en åtgärd för processledning enligt artikel 89 i tribunalens rättegångsregler, parterna att besvara vissa frågor (nedan kallad den första åtgärden för processledning).

16 Den 12 maj 2020 underrättade sökanden tribunalen om att den inte längre önskade yttra sig vid förhandlingen och bad om tillåtelse att få yttra sig skriftligen.

17 Den 8 juni 2020 inkom parterna med svar på de frågor som ställts inom ramen för den första åtgärden för processledning (nedan kallade svaren på de frågor som ställts inom ramen för den första åtgärden för processledning).

18 Den 18 juni 2020 anmodade tribunalen, som en åtgärd för processledning enligt artikel 89 i rättegångsreglerna, parterna att yttra sig, även beträffande svaren på de frågor som ställts inom ramen för den första åtgärden för processledning. Sökanden efterkom denna begäran den 2 juli 2020 och kommissionen den 15 juli 2020.

19 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara artikel 5 i det angripna beslutet, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

20 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

21 Parterna framställde inte någon begäran om muntlig förhandling inom tre veckor från det att de, den 17 juli 2020, delgavs underrättelsen om att den skriftliga delen av förfarandet var avslutad. Tribunalen anser att den har tillräckligt underlag för avgörandet genom handlingarna i akten och beslutar därför, med stöd av artikel 106.3 i rättegångsreglerna, att avgöra målet utan att inleda den muntliga delen av förfarandet.

22 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 18 augusti 2020 åberopade sökanden, med stöd av artikel 85 i rättegångsreglerna, nya bevisuppgifter till stöd för den tredje och den femte grunden i ansökan, och i andra hand, med stöd av artikel 84 i rättegångsreglerna, en ny grund. Med stöd av artikel 113.2 i rättegångsreglerna begärde sökanden även att den muntliga delen av förfarandet skulle återupptas. Eftersom inget av de villkor som anges i artikel 113.2 i rättegångsreglerna var uppfyllt i förevarande fall beslutade tribunalen att inte återuppta den muntliga delen av förfarandet. Tribunalen ansåg i synnerhet att sökandens nya bevisuppgifter och argument inte var sådana att de kunde ha ett avgörande inflytande på målets utgång av de skäl som anges nedan.

Rättslig bedömning

23 Till stöd för sin talan har sökanden åberopat fem grunder. Den första grunden avser en uppenbart felaktig rättstillämpning vid tolkningen av begreppet ”tillfredsställande metod” i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000, den andra grunden avser maktmissbruk och ett åsidosättande av kommissionens tillkännagivande av den 18 november 2016 om tillämpningen av artiklarna 3, 5 och 7 i förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel (EUT C 424, 2016, s. 3) (nedan kallat kommissionens tillkännagivande från 2016), den tredje grunden avser ett åsidosättande av principerna om likabehandling och skydd för berättigade förväntningar såtillvida att kommissionen grundade sitt beslut på en mer vidsträckt definition av det sällsynta sjukdomstillstånd som läkemedlet Trecondi-treosulfan är avsett för än den som ursprungligen använts, den fjärde grunden avser uppenbart maktmissbruk till följd av att de jämförande uppgifter som sökanden ingett inte tillåtits eller inte beaktats, och den femte grunden avser maktmissbruk till följd av ett åsidosättande av principen om likabehandling på grund av att indirekt jämförande uppgifter inte har beaktats.

[*utelämnas*]

Den första och den andra grunden

[*utelämnas*]

Prövning i sak

49 I artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 föreskrivs alternativa kriterier för att klassificera ett läkemedel som särläkemedel, nämligen att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet (första alternativet) eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd (andra alternativet).

50 Med begreppet ”tillstånd”, som det hänvisas till i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000, avses det begrepp som definieras i artikel 3.1 a i samma förordning, det vill säga ett livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i unionen lider av vid ansökningstillfället.

51 Såsom framgår av punkt 9 ovan fann särläkemedelskommittén i förevarande fall att sökanden hade visat att Trecondi-treosulfan skulle vara till stor nytta i förhållande till läkemedel baserade på busulfan (Busilvex) och thiotepa (Tepadina), men inte i förhållande till melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel. I detta sammanhang anser sökanden i huvudsak att melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel, mot bakgrund av deras respektive produktresuméer, inte utgör ”tillfredsställande metoder” för behandling av det sällsynta sjukdomstillstånd som Trecondi-treosulfan är avsett för, och att särläkemedelskommittén således felaktigt funnit att det klassificeringskriterium som föreskrivs i artikel 3.1 b första alternativet i förordning nr 141/2000 inte var uppfyllt.

52 I detta hänseende ska det framhållas att för att ett läkemedel ska anses utgöra en ”tillfredsställande metod” i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 måste det vara ”godkänt” i unionen eller i en medlemsstat i unionen för samma ”sällsynta sjukdomstillstånd” som det sjukdomstillstånd som det läkemedel som omfattas av ansökan om godkännande för försäljning som särläkemedel är avsett för.

53 Enligt artikel 2.3 andra stycket a i förordning nr 847/2000 kan nämligen ”[tillfredsställande metoder] omfatta godkända läkemedel, medicintekniska produkter eller andra metoder som används i [unionen] för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet i fråga”, och dessa metoder ska dessutom avse ”tillståndet i fråga” eller ”detta tillstånd”.

54 För att fastställa tillämpningsområdet för ett godkännande av ett läkemedel i unionen erinrar tribunalen inledningsvis om att det framgår av artikel 6.1 första stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67) att ”[e]tt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning [nr 726/2004]”. I artikel 6.1 andra stycket i samma direktiv föreskrivs följande för det fall att ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket:

”Eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, [ska] också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1.”

55 För att beviljas ett godkännande för försäljning på nationell nivå måste en ansökan även inges till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. En sådan ansökan ska enligt artikel 8.3 j i direktiv 2001/83 innehålla en produktresumé. Enligt artikel 11 i det direktivet ska produktresumén, i den ordning som anges i den bestämmelsen, innehålla en rad uppgifter om det aktuella läkemedlet, såsom terapeutiska indikationer (punkt 4.1), dosering och administreringssätt för vuxna och, om så erfordras, för barn (punkt 4.2), samt ”datum för revidering av texten” i produktresumén (punkt 10). Det framgår av artikel 21.1 i direktiv 2001/83 att när ett godkännande för försäljning har meddelats ska de ansvariga myndigheterna i ifrågavarande medlemsstat informera innehavaren av godkännandet att de godkänner produktresumén.

56 Slutligen föreskrivs det i artikel 23.3 i direktiv 2001/83 att innehavaren av ett godkännande för försäljning är skyldig att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportal för läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i förordning nr 726/2004.

57 Räckvidden av godkännandet för försäljning av det befintliga läkemedlet definieras således i beslutet om godkännande för försäljning, i vilket produktresumén för det aktuella läkemedlet ingår, såsom den eventuellt har uppdaterats vid tidpunkten för ansökan om godkännande för försäljning av särläkemedlet.

58 Av ovanstående följer, för det första, att ett användningsområde för läkemedlet som inte framgår av produktresumén inte kan anses vara ”godkänt” och att off label-användning av ett läkemedel följaktligen inte kan utgöra en ”tillfredsställande metod … som godkänts inom [unionen]” i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000.

59 Denna slutsats stöds av punkt B.4 kommissionens tillkännagivande från 2016, med rubriken ”Tillfredsställande metod som godkänts inom unionen”, vari det föreskrivs följande i tredje och fjärde styckena:

”De läkemedel som kommer i fråga bör … godkännas för behandling av sjukdomen som sådan eller åtminstone behandla exakt samma typ av symptom.

Alla hänvisningar till godkända läkemedel måste begränsas till godkännandet för försäljning. En produkt som inte ges eller appliceras i enlighet med den godkända produktresumén (s.k. off label-användning) kan därför inte anses vara en tillfredsställande metod för de syften som avses i artikel 3.1 b.”

60 Denna slutsats har för övrigt inte bestridits av parterna. I synnerhet har kommissionen i sitt svaromål medgett att off label-användning inte kan anses vara en tillfredsställande metod.

61 För att kontrollera huruvida den befintliga metod som åberopats avser samma ”tillstånd” som det som det särläkemedel som omfattas av ansökan är avsett för, ska samtliga väsentliga omständigheter som rör den godkända användningen av den befintliga metoden beaktas, särskilt dess behandlingsindikation och avsedda population, såsom dessa definieras i produktresumén.

62 Det ska i detta hänseende understrykas att ett läkemedels produktresumé endast kan tolkas restriktivt. Innan den behöriga myndigheten meddelar ett godkännande för försäljning, även vad gäller en ändring eller utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning, ska den behöriga myndigheten, på grundval av den dokumentation som lämnats av sponsorn, försäkra sig om att fördelarna med läkemedlets effekter uppväger de potentiella riskerna (se skäl 7 och artikel 26 i direktiv 2001/83). På samma sätt anges i skäl 14 i förordning nr 726/2004 att ”[k]riterierna om kvalitet, säkerhet och effekt i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG … bör [göra det] möjligt att bedöma risk/nyttaförhållandet för alla läkemedel när de släpps ut på marknaden, när godkännandet behöver förnyas och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt”.

63 Såsom det har erinrats om i punkt 54 ovan, föreskrivs det i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83 att varje ändring och utvidgning av ett godkännande för försäljning också ska godkännas i enlighet med första stycket i den bestämmelsen, eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning, och enligt artikel 23.3 i direktiv 2001/83 är innehavaren av ett redan godkänt läkemedel skyldig att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad.

64 Härav följer att en ändring av produktresumén på intet sätt är någon formalitet, utan ska medföra en förnyad prövning av läkemedlets fördelar i förhållande till dess risker, dess kvalitet, säkerhet och effekt i förhållande till den nya föreslagna indikationen, i förekommande fall åtföljt av kliniska tester.

65 Godkännandet för försäljning av ett läkemedel omfattar således inte metoder för att diagnostisera, förebygga eller behandla tillstånd eller patientkategorier som inte omnämns i produktresumén.

66 För det tredje ska det understrykas att när det läkemedel som är föremål för en ansökan om godkännande för försäljning såsom särläkemedel är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla sjukdomstillstånd eller patientkategorier för vilka referensläkemedlen, enligt deras respektive produktresuméer, inte ens delvis är godkända, kan referensläkemedlen inte anses utgöra ”tillfredsställande metoder” för dessa sjukdomstillstånd eller dessa patientkategorier.

67 Med hänsyn till att vissa sjukdomstillstånd är så sällsynta att läkemedelsindustrin är ovillig att utveckla läkemedel som är avsedda att diagnostisera, förebygga eller behandla dessa tillstånd under normala marknadsvillkor (skäl 1 i förordning nr 141/2000), och att syftet med förordning nr 141/2000, enligt dess artikel 1, är just att skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av läkemedel som är avsedda att behandla sådana tillstånd samt för att dessa produkter ska släppas ut på marknaden, skulle det strida mot detta syfte att inte låta ett potentiellt läkemedel omfattas av de fördelar som förordning nr 141/2000 medför av det skälet att det finns ”tillfredsställande metoder” för att behandla endast några av de sällsynta sjukdomstillstånd som läkemedlet är avsett för.

68 Det ska dessutom framhållas att det enligt artikel 7.3 i förordning nr 141/2000, just i samband med beviljandet av godkännande för försäljning av ett särläkemedel, är möjligt att beakta sådana fall där godkännandet för försäljning delvis överlappar godkännandet för andra läkemedel, varvid det i den bestämmelsen föreskrivs att ”[e]tt godkännande för försäljning som beviljats för ett särläkemedel … enbart [ska] gälla de behandlingsindikationer som uppfyller kriterierna i artikel 3”, och att ”[d]etta … inte [ska] påverka möjligheten att ansöka om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte omfattas av denna förordning”. I den mån ett läkemedels behandlingsindikationer uppfyller de klassificeringskriterier som anges i artikel 3 i förordning nr 141/2000, kan läkemedlet således i princip klassificeras som särläkemedel för dessa indikationer, medan ett separat godkännande för försäljning kan beviljas för de indikationer som inte uppfyller villkoren i artikel 3 i förordning nr 141/2000 och därmed faller utanför förordningens tillämpningsområde.

69 Mot bakgrund av det ovan anförda ska tribunalen pröva huruvida de sällsynta sjukdomar och de patientkategorier som Trecondi-treosulfan är avsett för även omfattas av melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel, enligt deras respektive produktresuméer.

70 I detta hänseende ska det påpekas att det framgår av punkt 4.1 i Trecondi-treosulfans produktresumé, som bifogats det angripna beslutet, att ”[t]reosulfan i kombination med fludarabin är indicerat som en del av konditioneringsbehandling före allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (allo-HSCT) hos vuxna patienter med maligna och icke-maligna sjukdomar samt hos pediatriska patienter som är över en månad gamla och har maligna sjukdomar”.

71 Enligt sökandens förklaringar i punkterna 6–9 i ansökan, vilka inte har bestridits av kommissionen, avses med termen ”allo-HSCT” en överföring av blodstamceller från en donator till en mottagare i fall där patienten lider av maligna hematologiska sjukdomar som påverkar dennes hematopoeiska system, och även vid vissa benigna sjukdomstillstånd. Stamceller kan utvinnas på tre sätt från donatorn, nämligen genom att dessa celler skördas från benmärgen, från perifert blod eller från placentablod. Med ”konditioneringsbehandling” avses således behandlingen före själva stamcellstransplantationen. Syftet med en konditioneringsbehandling före en stamcellstransplantation är, för det första, att sänka patientens immunförsvar för att säkerställa att blodbildningen återställs efter transplantationen och för att motverka primär transplantatsvikt, för det andra, att garantera den antileukemiska effekten, för att kunna avlägsna ett så stort antal maligna celler som möjligt, och, för det tredje, att skapa en myelosuppression (benmärgssuppression), för att ”göra plats” för de stamceller från donatorn som ska transplanteras. Vidare ska det göras åtskillnad mellan autolog stamcellstransplantation, där donatorn och mottagaren är en och samma person, och allogen stamcellstransplantation, där mottagaren får celler från en annan, frisk person.

72 Med hänsyn härtill ska det påpekas att produktresuméerna för de jämförda läkemedlen innehåller uppenbara skillnader, varav vissa inte har bestridits av parterna.

73 Vad inledningsvis gäller de sjukdomstillstånd som Trecondi-treosulfan, respektive melfalanbaserade läkemedel, är avsedda för ska det för det första påpekas att det framgår av ordalydelsen i punkt 4.1 i produktresumén för Trecondi-treosulfan att läkemedlet är godkänt, utan förbehåll, för konditioneringsbehandling före stamcellstransplantation med avseende på de sjukdomstillstånd som denna behandling är avsedd att bota. Till handlingarna i målet har sökanden lagt en produktresumé för ett i Tyskland godkänt melfalanbaserat läkemedel, av vilken det framgår att det läkemedlet däremot avser behandling ”med eller utan” transplantation av stamceller hos patienter med endast vissa sjukdomar, vilka uttömmande räknas upp i den produktresumén. På samma sätt innehåller produktresumén för det läkemedlet, såsom det godkänts i Frankrike, en uttömmande förteckning över sjukdomar och det preciseras att ”utöver en viss dos är det nödvändigt med en stamcellstransplantation”.

74 Härav följer att medan melfalanbaserade läkemedel endast är godkända för att behandla patienter som lider av de sjukdomar som uttömmande räknas upp i den tillhörande produktresumén, är Trecondi-treosulfan godkänt för patienter som lider av samma sjukdomar, exempelvis multipelt myelom eller neuroblastom hos barn, men även för patienter som lider av andra sjukdomar, vilka inte omfattas av produktresuméerna för melfalanbaserade läkemedel. Kommissionen har inte bestridit detta konstaterande. I sitt svar på de frågor som ställts inom ramen för den första åtgärden för processledning bekräftade nämligen kommissionen att godkännandet för försäljning för Trecondi-treosulfan inte bara avsåg de sjukdomar som angavs i produktresuméerna för melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel, utan även omfattade andra sjukdomar, såsom myelodysplastiskt syndrom, ett sjukdomstillstånd som för övrigt ingick bland de som var föremål för den kliniska studien MC-FludT.14/L, som sökanden lagt till grund för sin ansökan om godkännande för försäljning.

75 För det andra har kommissionen inte heller bestridit att de aktuella läkemedlen skiljer sig åt vad gäller de avsedda populationerna. Såsom sökanden har gjort gällande är Trecondi-treosulfan, enligt sin produktresumé, avsett för konditioneringsbehandling före en allogen hematopoetisk stamcellstransplantation hos pediatriska patienter som är över en månad gamla och har maligna sjukdomar. I produktresuméerna för melfalanbaserade läkemedel förekommer däremot endast en sjukdom hos barn, nämligen neuroblastom.

76 I detta avseende ska det framhållas att unionslagstiftaren fäster särskild vikt vid tillgången till läkemedel för pediatrisk användning inom unionen. Rådet antog följaktligen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1), som, såsom framgår av dess skäl 4, syftar, för det första, till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn, för det andra, till att säkerställa att dessa läkemedel är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barnpopulationen, och, för det tredje, till att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Genom förordning nr 1901/2006 införs en mekanism för att förverkliga dessa mål, genom att tvinga läkemedelsföretagen att systematiskt planera för att de läkemedel som de utvecklar ska kunna användas på barnpopulationen (dom av den 14 december 2011, Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, punkt 43). Härav följer att den information om barnpopulationer som framgår av de jämförda läkemedlens produktresuméer är av särskild betydelse, även inom ramen för prövningen av huruvida det redan finns en ”tillfredsställande metod” i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000.

77 Vad därefter gäller jämförelsen mellan Trecondi-treosulfan och cyklofosfamidbaserade läkemedel, ska det för det första påpekas att enligt produktresuméerna för sistnämnda läkemedel såsom de godkänts i Tyskland, vilka sökanden lagt till handlingarna i målet, är dessa läkemedel – utöver kemoterapeutisk

behandling av vissa sjukdomar – avsedda för ”konditioneringsbehandling före benmärgstransplantation” i samband med ett visst, begränsat antal sjukdomar (aplastisk anemi, akut myeloisk leukemi, akut lymfatsik leukemi och kronisk myeloisk leukemi), till skillnad från Tricondi-treosulfan, i vars produktresumé det anges att det är avsett för konditioneringsbehandling före en stamcellstransplantation vid alla typer av maligna och benigna sjukdomar hos vuxna. Som exempel kan framhållas att enligt produktresuméerna för cyklofosfamidbaserade läkemedel avser de läkemedlen, till skillnad från Trecondi-treosulfan, inte myelodysplastiskt syndrom eller benigna sjukdomar hos vuxna. Kommissionen har inte bestridit dessa skillnader.

78 För det andra har kommissionen inte heller bestridit att de aktuella läkemedlen skiljer sig åt vad gäller de avsedda populationerna. Medan produktresuméerna för cyklofosfamidbaserade läkemedel endast omnämner behandling av rhabdomyosarkom hos barn, är Trecondi-treosulfan avsett för alla maligna sjukdomar hos barn som är över en månad gamla.

79 Det framgår av punkterna 69–78 ovan att Trecondi-treosulfan omfattar sjukdomar och populationer som inte omfattas av produktresuméerna för melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel.

80 Detta innebär att melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel inte kan anses utgöra tillfredsställande metoder i den mening som avses i artikel 3.1 b första alternativet i förordning nr 141/2000 vad gäller dessa sjukdomar och populationer.

81 Såsom kommissionen har understrukit är det riktigt att de sjukdomar och populationer som de jämförda läkemedlen är avsedda för delvis överlappar varandra. Det förhåller sig icke desto mindre så, att Trecondi-treosulfan är avsett för konditioneringsbehandling före allogen hematopoetisk stamcellstransplantation vid vissa sjukdomar hos vissa patientkategorier som melfalan- och cyklofosfamidbaserade läkemedel inte är avsedda för. För dessa sjukdomar och patientkategorier är sistnämnda läkemedel inte godkända, med följden att de, i enlighet med övervägandena i punkterna 69–78 ovan, inte kan anses utgöra ”tillfredsställande metoder”.

[*utelämnas*]

90 Mot bakgrund av ovanstående ska talan bifallas såvitt avser den första och den andra grunden, och artikel 5 i det angripna beslutet ska följaktligen ogiltigförklaras. Det saknas anledning att pröva den fjärde och den femte grunden, samt huruvida en eventuell ny grund som sökanden åberopat i andra hand den 18 augusti 2020, inklusive nya bevisuppgifter som ingetts samma datum (se punkt 22 ovan), kan tas upp till prövning eller är välgrundade.

[*utelämnas*]

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (tionde avdelningen)

följande:

1) Artikel 5 i kommissionens genomförandebeslut C(2019) 4858 final av den 20 juni 2019 om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Trecondi-treosulfan ogiltigförklaras.

2) Kommissionen ska ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet de kostnader som hänför sig till det interimistiska förfarandet.

Kornezov Passer Hesse

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 23 september 2020.

Underskrifter