Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (deseti senat)

z dne 23. septembra 2020 *

„Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Trecondi-treosulfan – Sklep o izbrisu zdravila iz registra zdravil sirot – Člen 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000 – Pojem ‚zadovoljiva metoda' – Člen 5(12)(b) Uredbe št. 141/2000 – Napačna uporaba prava"

V zadevi T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH s sedežem v Wedlu (Nemčija), ki jo zastopa P. von Czettritz, odvetnik,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata B.-R. Killmann in A. Sipos, agenta,

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev delne ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C(2019) 4858 final z dne 20. junija 2019 o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Trecondi-treosulfan,

SPLOŠNO SODIŠČE (deseti senat),

v sestavi A. Kornezov (poročevalec), predsednik, J. Passer in G. Hesse, sodniki,

sodni tajnik: E. Coulon,

izreka naslednjo

Sodbo [1]

Dejansko stanje

1 Potencialno zdravilo na osnovi treosulfana, katerega sponzor je tožeča stranka, družba Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, je bilo s sklepom Komisije Evropskih skupnosti z dne 23. februarja 2004 opredeljeno kot zdravilo sirota in vpisano v register zdravil sirot Evropske unije v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999

* Jezik postopka: nemščina.

1 Navedene so le točke zadevne sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21; v nadaljevanju: sklep o opredelitvi iz leta 2004) za to terapevtsko indikacijo: „pripravljalni postopek pred alogensko presaditvijo krvotvornih matičnih celic“.

2 Tožeča stranka je 13. oktobra 2017 Evropski agenciji za zdravila (EMA) in, natančneje, Odboru za zdravila sirote iz člena 4 Uredbe št. 141/2000 (v nadaljevanju: COMP) predložila poročilo glede ohranitve opredelitve treosulfana kot zdravila sirote ob izdaji dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP).

[…]

4 COMP je 8. novembra 2018 v okviru postopka, ki je bil začet na podlagi poročila tožeče stranke z dne 13. oktobra 2017 glede ohranitve opredelitve treosulfana kot zdravila sirote ob izdaji DZP, tožeči stranki predložil začasno mnenje glede ohranitve navedene opredelitve (v nadaljevanju: začasno mnenje z dne 8. novembra 2018). COMP je v tem mnenju ugotovil, da je pogoj razširjenosti iz člena 3(1)(a) Uredbe št. 141/2000, in sicer, da je navedeno zdravilo ob vložitvi vloge namenjeno zdravljenju življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Evropski uniji, izpolnjen. V zvezi z obstojem pomembne koristi v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 je ta odbor menil, da mora tožeča stranka dokazati obstoj take koristi v primerjavi z zdravili busulfan (Busilvex) in tiotepa (Tepadina) ter zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida, odobrenimi na nacionalni ravni.

[…]

7 COMP je 19. decembra 2018 sprejel mnenje glede ohranitve opredelitve Trecondi-treosulfana kot zdravila sirote ob izdaji DZP, v katerem je ugotovil, da je tožeča stranka dokazala, da Trecondi-treosulfan zagotavlja pomembno korist v primerjavi z zdravili na osnovi busulfana (Busilvex) in tiotepa (Tepadina), ne pa v primerjavi z zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida.

8 Tožeča stranka je 19. marca 2019 na podlagi člena 5(7) Uredbe št. 141/2000 od COMP zahtevala, naj svoje mnenje z dne 19. decembra 2018 ponovno preuči. Zato je predložila nove primerjalne analize Trecondi-treosulfana z zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida.

9 COMP je 8. maja 2019 sprejel končno mnenje glede ohranitve opredelitve Trecondi-treosulfana kot zdravila sirote ob izdaji DZP (v nadaljevanju: končno mnenje COMP), v katerem je potrdil ugotovitve, do katerih je prišel v mnenju z dne 19. decembra 2018. Natančneje, menil je, da analize, ki jih je tožeča stranka predložila v zahtevi za preveritev z dne 19. marca 2019, niso bile dovolj zanesljive, zato je ohranil svoje stališče, da tožeča stranka ni dokazala obstoja pomembne koristi Trecondi-treosulfana v primerjavi z zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida. Iz končnega mnenja COMP zato izhaja, da pogoji iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 ob izdaji DZP niso bili izpolnjeni, zaradi česar je navedeni odbor Komisiji priporočil, naj ob izdaji DZP ne ohrani opredelitve Trecondi-treosulfana kot zdravila sirote.

10 Komisija je 20. junija 2019 sprejela Sklep C(2019) 4858 final o izdaji DZP za zdravilo za uporabo v humani medicini Trecondi-treosulfan na podlagi Uredbe št. 726/2004 (v nadaljevanju: izpodbijani sklep). Člen 1 tega sklepa določa, da se „[DZP] iz člena 3 Uredbe […] št. 726/2004 izda za zdravilo ‚Trecondi-treosulfan‘, katerega povzetek značilnosti je naveden v Prilogi I k [temu] sklepu“, in da je to zdravilo „v register zdravil Unije […] vpisano pod referenčno številko EU/1/18/1351“.

11 Vendar se je Komisija oprla na končno mnenje COMP in odločila, da Trecondi-treosulfan ne izpolnjuje več meril za opredelitev, določenih v členu 3 Uredbe št. 141/2000, in da zato ne more biti opredeljen kot zdravilo sirota (točka 4 izpodbijanega sklepa). Zato je v členu 5 izpodbijanega sklepa navedeno, da se „zdravilo ‚Trecondi-treosulfan‘ ne sme uvrstiti med zdravila sirote“ in da „[j]e zato treba posodobiti Register […] zdravil sirot [Unije]“.

Postopek in predlogi strank

12 Tožeča stranka je 8. avgusta 2019 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

13 Tožeča stranka je istega dne vložila predlog za izdajo začasne odredbe, ki je bil zavrnjen s sklepom z dne 26. septembra 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija (T-549/19 R, neobjavljen, EU:T:2019:695), ki je bil potrjen s sklepom z dne 26. februarja 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija (C-832/19 P(R), neobjavljen, EU:C:2020:112).

14 Komisija je 18. oktobra 2019 vložila odgovor na tožbo.

15 Splošno sodišče je 23. aprila 2020 v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 89 svojega Poslovnika stranki pozvalo, naj odgovorita na nekatera vprašanja (v nadaljevanju: prvi ukrep procesnega vodstva).

16 Tožeča stranka je 12. maja 2020 Splošno sodišče obvestila, da na obravnavi ne želi več biti zaslišana, in Splošnemu sodišču predlagala, naj ji dovoli podati pisno stališče.

17 Stranki sta 8. junija 2020 predložili odgovore na vprašanja, postavljena v okviru prvega ukrepa procesnega vodstva (v nadaljevanju: odgovori na prvi ukrep procesnega vodstva).

18 Splošno sodišče je 18. junija 2020 v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 89 Poslovnika stranki pozvalo, naj predložita svoji stališči, vključno z odgovori na prvi ukrep procesnega vodstva. Tožeča stranka je to zahtevo izpolnila 2. julija 2020, Komisija pa 15. julija 2020.

19 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– člen 5 izpodbijanega sklepa razglasi za ničen;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

20 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne kot neutemeljeno;

– tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

21 Ker stranki v treh tednih od obvestila o koncu pisnega dela postopka v zvezi s tem nista vložili predloga, je Splošno sodišče, ki je bilo po svojem mnenju dovolj poučeno na podlagi listin iz spisa, v skladu s členom 106(3) Poslovnika 17. julija 2020 odločilo, da ne bo opravilo ustnega dela postopka.

22 Tožeča stranka je z vlogo, ki jo je 18. avgusta vložila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča, predložila nove dokazne predloge v podporo tretjemu in petemu tožbenemu predlogu na podlagi člena 85 Poslovnika in, podredno, nov tožbeni razlog na podlagi člena 84 Poslovnika. Prav tako je predlagala ponovno odprtje ustnega dela postopka na podlagi člena 113(2) Poslovnika. Splošno sodišče je odločilo, da ustnega dela postopka ne bo ponovno odprlo, saj v obravnavanem primeru ni izpolnjen nobeden od pogojev iz člena 113(2) Poslovnika. Natančneje, novi dokazni predlogi in nove trditve tožeče stranke niso taki, da bi odločilno vplivali na odločitev Splošnega sodišča, in sicer iz razlogov, navedenih v nadaljevanju.

Pravo

23 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja pet tožbenih razlogov, od katerih se prvi nanaša na očitno napačno uporabo prava pri razlagi pojma „zadovoljiva metoda“ v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, drugi na zlorabo pooblastil in neupoštevanje mnenja Komisije z dne 18. novembra 2016 o uporabi členov 3, 5 in 7 Uredbe št. 141/2000 (UL 2016, C 424, str. 3; v nadaljevanju: mnenje Komisije iz leta 2016), tretji na kršitev načel enakega obravnavanja in varstva zaupanja v pravo, ker naj bi se Komisija oprla na opredelitev redke bolezni, ki se zdravi z zdravilom Trecondi-treosulfan, ki je širša od prvotne opredelitve, četrti na očitno zlorabo pooblastil zaradi nesprejetja in zavrnitve primerjalnih podatkov, ki jih je predložila, in petič, na zlorabo pooblastil, ker je s tem, da je zavrnila posredne primerjalne podatke, kršila načelo enakega obravnavanja.

[…]

Prvi in drugi tožbeni razlog

[…]

Vsebinska presoj

49 Člen 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 določa alternativni merili za določitev zdravila kot zdravila sirote, in sicer, da ne obstaja zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje te bolezni, odobrena v Uniji (prva alternativa), ali, če obstaja, da bo zadevno zdravilo v primerjavi z obstoječimi zadovoljivimi metodami pomembno koristilo obolelim za to boleznijo (druga alternativa).

50 Pojem „bolezen“ iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 je pojem, ki je opredeljen v členu 3(1)(a) te uredbe, in sicer kot življenjsko nevarna ali kronično izčrpavajoča bolezen, ki ob vložitvi vloge prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Uniji.

51 V obravnavanem primeru je COMP, kot je bilo navedeno zgoraj v točki 9, ugotovil, da je tožeča stranka dokazala, da Trecondi-treosulfan zagotavlja pomembno korist v primerjavi z zdravili na osnovi busulfana (Busilvex) in tiotepa (Tepadina), ne pa v primerjavi z zdravil na osnovi melfalana in ciklofosfamida. V tem okviru tožeča stranka v bistvu meni, da zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida ob upoštevanju njunih povzetkov značilnosti ne pomenita „zadovoljive metode“ za zdravljenje redke bolezni, katere zdravljenju je namenjen Trecondi-treosulfan, in da je zato COMP napačno zavrnil merilo za opredelitev iz člena 3(1)(b), prva alternativa, Uredbe št. 141/2000.

52 V zvezi s tem je treba poudariti, da mora biti zdravilo, da ga bi bilo mogoče opredeliti kot „zadovoljivo metodo“ v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, „odobreno“ v Uniji ali v državi članici Unije za isto redko „bolezen“, kot je tista, na katero se nanaša zdravilo, za katero je vložena prošnja za DZP kot zdravilo sirota.

53 V skladu s členom 2(3), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe št. 847/2000 namreč „[zadovoljive metode] lahko vključujejo zdravila z dovoljenjem za promet, medicinske pripomočke ali druge metode za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v [Uniji]“, pri čemer se mora navedena metoda poleg tega nanašati na „zadevno bolezen“ ali „to bolezen“.

54 Za določitev področja uporabe dovoljenja za promet z zdravilom v Uniji je treba najprej opozoriti, da člen 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69) določa, da je „[z]dravilo […] lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi [DZP], ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu [z] […]

direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo [št. 726/2004]“. Člen 6(1), drugi pododstavek, te direktive določa, da kadar se prvotno dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom:

„se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, način[e] uporabe zdravila, oblike pakiranj ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno [DZP] z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet z zdravilom se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“

55 Dalje, za izdajo DZP na nacionalni ravni je treba pri pristojnem organu zadevne države članice vložiti vlogo. Ta vloga v skladu s členom 8(3)(j) Direktive 2001/83 vključuje povzetek značilnosti. V skladu s členom 11 te direktive povzetek značilnosti vsebuje vrsto podatkov o zadevnem zdravilu, ki morajo biti navedeni v določenem zaporedju, kot so terapevtske indikacije (točka 4.1), odmerjanje in način uporabe za odrasle in, kadar je to potrebno, za otroke (točka 4.2) ter „datum posodobitve besedila“ povzetka značilnosti (točka 10). Člen 21(1) Direktive 2001/83 določa, da pristojni organ zadevne države članice, ko izda DZP, imetnika dovoljenja obvesti o povzetku glavnih značilnosti zdravila, kot ga je odobril.

56 Nazadnje, člen 23(3) Direktive 2001/83 določa, da mora po izdaji DZP imetnik DZP zagotoviti, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo, med drugim z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s členom 26 Uredbe št. 726/2004.

57 Tako je obseg obstoječega dovoljenja za zdravilo opredeljen v sklepu o izdaji DZP, ki ga sestavlja povzetek značilnosti za zadevno zdravilo, kot se po potrebi posodobi ob vložitvi vloge za DZP za zdravilo siroto.

58 Iz tega izhaja, prvič, da uporabe zdravila, ki ni v skladu s povzetkom njegovih značilnosti, glede na zgoraj navedeno ni mogoče šteti za „odobreno“ in da zato zdravilo za nenamensko uporabo ne more pomeniti „zadovoljive metode […], odobrene v [Uniji]“, v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000.

59 To ugotovitev potrjuje mnenje Komisije iz leta 2016, v katerega točki B.4, naslovljeni „Zadovoljiva metoda, odobrena v Uniji“, je v tretjem in četrtem odstavku navedeno:

„[O]bravnavana zdravila [morajo biti] odobrena za zdravljenje bolezni kot takšne ali pa morajo obravnavati vsaj popolnoma enak sklop simptomov.

Vsako sklicevanje na odobreno zdravilo mora biti omejeno na pogoje [DZP]. Zdravilo, ki se ne daje ali uporablja v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila (‚nenamenska‘ uporaba), se torej ne more šteti za zadovoljivo metodo za namene člena 3(1)(b).“

60 Poleg tega stranki te ugotovitve ne izpodbijata. Natančneje, Komisija v odgovoru na tožbo priznava, da nenamenske uporabe ni mogoče šteti za zadovoljivo metodo.

61 Drugič, za preverjanje, ali se obstoječa metoda, na katero se sklicuje, nanaša na isto „bolezen“, kot je tista, na katero se nanaša zdravilo sirota, ki je predmet vloge, je treba upoštevati vse bistvene elemente, ki omejujejo dovoljeno uporabo obstoječe metode, zlasti njeno terapevtsko indikacijo in populacijo, na katero se ta nanaša, kot so opredeljeni v povzetku značilnosti.

62 V zvezi s tem je treba poudariti, da se povzetek značilnosti zdravila lahko razlaga le ozko. Pred izdajo DZP in tudi v okviru spremembe ali podaljšanja obstoječega DZP se mora namreč pristojni organ na podlagi podatkov in dokumentov, ki jih predloži sponzor, prepričati, da je terapevtska učinkovitost izdelka veliko večja od možnih tveganj zdravila (glej uvodno izjavo 7 in člen 26 Direktive 2001/83). V istem smislu morajo v skladu z uvodno izjavo 14 Uredbe št. 726/2004 „[merila] o kakovosti,

varnosti in učinkovitosti [iz Direktiv 2001/83/ES in 2001/82/ES omogočiti oceno] razmerja med tveganjem in koristmi vseh zdravil, ko so dana v promet, ob podaljšanju dovoljenja za promet ali ob vsakem drugem času, ki ga pristojni organ šteje za primernega“.

63 Zato člen 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 določa – kot je bilo opozorjeno zgoraj v točki 54 – da se za vse spremembe in podaljšanja obstoječega DZP dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom te določbe ali se vključi v prvotno DZP, medtem ko člen 23(3) Direktive 2001/83 imetniku zdravila, ki že ima dovoljenje za promet, nalaga, da na podlagi trenutnih znanstvenih spoznanj posodobi informacije o tem zdravilu.

64 Iz tega izhaja, da mora biti vsaka sprememba povzetka značilnosti, ki nikakor ni formalnost, predmet dodatnega pregleda z vidika razmerja med koristnostjo in tveganjem, pa tudi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila za predlagano novo indikacijo, skupaj s kliničnimi testi, če je to potrebno.

65 Zato se DZP z zdravilom ne razteza na diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni ali kategorij bolnikov, ki v povzetku značilnosti niso navedeni.

66 Tretjič, poudariti je treba, da kadar je zdravilo, ki je predmet vloge za DZP kot zdravilo sirota, namenjeno diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju bolezni ali kategorij bolnikov, za katere referenčna zdravila v skladu z njihovimi povzetki značilnosti vsaj delno niso dovoljena, teh zdravil ni mogoče šteti za „zadovoljive metode“ za te bolezni ali kategorije bolnikov.

67 Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere bolezni tako redke, da je farmacevtska industrija manj naklonjena razvoju zdravil za njihovo diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje v običajnih tržnih pogojih (uvodna izjava 1 Uredbe št. 141/2000) in da je cilj Uredbe št. 141/2000, določen v njenem členu 1, prav zagotovitev spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, namenjenih zdravljenju takih bolezni, je namreč to, da se potencialno zdravilo izključi iz ugodnosti, ki jih določa Uredba št. 141/2000, ker „zadovoljive metode“ obstajajo zgolj za del redkih bolezni, na katere se nanaša, v nasprotju zastavljenim ciljem.

68 Poleg tega je treba poudariti, da člen 7(3) Uredbe št. 141/2000 prav v fazi izdaje DZP z zdravilom siroto omogoča, da se upoštevajo primeri delnega prekrivanja z DZP za druga zdravila, ko določa, da „[DZP], izdano za zdravilo siroto, zajema le tiste terapevtske indikacije, ki izpolnjujejo merila, določena v členu 3“, in da „[t]o ne posega v možnosti, da se vloži vloga za ločeno [DZP] z zdravilom za druge indikacije zunaj obsega te uredbe“. Če tako nekatere terapevtske indikacije zdravila izpolnjujejo merila za opredelitev iz člena 3 Uredbe št. 141/2000, se to zdravilo načeloma lahko opredeli kot zdravilo sirota za te indikacije, medtem ko se lahko za indikacije, za katere ne izpolnjuje meril iz člena 3 te uredbe, izda ločeno DZP zunaj področja uporabe Uredbe št. 141/2000.

69 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je torej treba preučiti, ali so v obravnavanem primeru zdravljenje redke bolezni in kategorije bolnikov, na katere se nanaša Trecondi-treosulfan, prav tako pokriti z zdravili na osnovi melfalana in ciklofosfamida v skladu z njunima povzetkoma značilnosti.

70 V zvezi s tem je treba poudariti, da je v skladu s točko 4.1 povzetka značilnosti za Trecondi-treosulfan, ki je priloga k izpodbijanemu sklepu, „treosulfan v povezavi s fludarabinom naveden kot del pripravljalnega postopka pred alogensko presaditvijo krvotvornih matičnih celic pri odraslih bolnikih, ki imajo maligne in benigne bolezni, in pri pediatričnih bolnikih, starejših od enega meseca, ki imajo maligne bolezni“.

71 V skladu s pojasnili tožeče stranke v točkah od 6 do 9 tožbe, ki jih Komisija ne izpodbija, izraz „presaditev krvotvornih matičnih celic“ pomeni prenos krvnih matičnih celic z dajalca na prejemnika, ki se izvede pri hematoloških malignih bolezni, ki prizadenejo hematopoetski sistem pacienta, in pri nekaterih benignih boleznih. V zvezi z odvzemom krvnih matičnih celic darovalca obstajajo tri vrste, in sicer odvzem krvnih izvornih celic iz kostnega mozga, periferne krvi ali placentne krvi. Izraz

„pripravljalni postopek“ torej označuje postopek pred presaditvijo krvnih matičnih celic. Cilj postopka pred presaditvijo matičnih celic je, prvič, indukcija imunosupresije pri pacientu, da bi se zagotovila faza regeneracije hematopoeze po alogenski presaditvi in preprečila zavrnitev presadka, drugič, antilevkemično delovanje za čim večjo odstranitev malignih celic, in tretjič, indukcija mielosupresije (zaviranje delovanja kostnega mozga) za „zagotovitev prostora“ matičnim celicam darovalca, ki se presadijo. Poleg tega je treba razlikovati med avtologno presaditvijo krvotvornih matičnih celic, v okviru katere je darovalec in prejemnik ena in ista oseba, ter alogensko presaditvijo matičnih celic, v okviru katere prejemnik prejme celice druge zdrave osebe.

72 Pri tem je treba poudariti, da iz povzetkov značilnosti zdravil, ki se jih primerja, izhajajo očitne razlike, med katerimi stranke nekaterih ne izpodbijajo.

73 Na prvem mestu, v zvezi z boleznimi, ki se jih zdravi s Trecondi-treosulfanom in zdravili na osnovi melfalana, je treba namreč poudariti, prvič, da je v skladu z besedilom točke 4.1 povzetka značilnost Trecondi-treosulfana to zdravilo dovoljeno za postopek pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic brez omejitev glede bolezni, ki naj bi jih to zdravljenje odpravilo. Iz povzetka značilnosti zdravila na osnovi melfalana, ki je dovoljeno v Nemčiji, ki ga je tožeča stranka vložila v spis, pa je razvidno, da se to zdravilo nanaša na zdravljenje „z ali brez presaditve“ krvotvornih matičnih celic pri bolnikih, ki imajo samo nekatere bolezni, ki so v povzetku značilnosti taksativno naštete. Poleg tega povzetek značilnosti navedenega zdravila, kot je dovoljeno v Franciji, vsebuje tudi izčrpen seznam bolezni in določa, da je po določenem odmerku „avtologna presaditev matičnih krvnih celic nujno potrebna“.

74 Iz tega izhaja, da medtem ko so zdravila na podlagi melfalana odobrena le za zdravljenje bolnikov z boleznimi, ki so taksativno naštete v povzetku značilnosti, Trecondi-treosulfan ni odobren le za bolnike, ki imajo te bolezni, na primer diseminirani plazmocitom ali nevroblastom pri otroku, temveč tudi za bolnike z drugimi boleznimi, ki niso zajete v povzetku značilnosti zdravil na osnovi melfalana. Komisija te trditve ne izpodbija. Komisija je namreč v odgovoru na prvi ukrep procesnega vodstva potrdila, da DZP za Trecondi-treosulfan ne zajema le zdravljenja bolezni, navedenih v povzetku značilnosti zdravil na osnovi melfalana in ciklofosfamida, ampak tudi bolezni, ki v navedenem povzetku niso bile navedene, kot je mielodisplastični sindrom, ki je bolezen, ki je med tistimi, ki so predmet kliničnega preskušanja z referenčno številko MC-FludT.14/L, na katero je tožeča stranka oprla svojo vlogo za DZP.

75 Drugič, Komisija tudi ne izpodbija tega, da se zadevna zdravila razlikujejo glede populacije, na katero se nanašajo. Tako se, kot trdi tožeča stranka, Trecondi-treosulfan v skladu z njegovim povzetkom značilnosti uporablja za postopek pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic pri pediatričnih bolnikih, starejših od enega meseca, ki imajo maligne bolezni. V povzetkih značilnosti zdravil na osnovi melfalana pa je v zvezi z otroki navedena ena sama bolezen, in sicer nevroblastom.

76 V zvezi s tem je treba poudariti, da zakonodajalec Unije namenja poseben pomen razpoložljivosti zdravil za pediatrično uporabo v Uniji. Zato je sprejel Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1), katere cilji so, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 4, na prvem mestu, omogočiti razvoj in dostopnost zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji; na drugem mestu, zagotoviti, da so zdravila za zdravljenje pediatrične populacije predmet visoko kakovostnih raziskav v skladu z etičnimi načeli in da so primerno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in na tretjem mestu, izboljšati razpoložljive informacije o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Za uresničitev teh ciljev Uredba št. 1901/2006 določa mehanizem, v skladu s katerim so farmacevtska podjetja zavezana sistematično omogočati, da se zdravila, ki jih razvijajo, uporabljajo v pediatriji (sodba z dne 14. decembra 2011, Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, točka 43). Iz tega izhaja, da so informacije o pediatrični populaciji, ki so navedene v povzetkih značilnosti primerjanih zdravil, še posebej pomembne, tudi v okviru analize obstoja „zadovoljive metode“ v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000.

77 Na drugem mestu je treba v zvezi s primerjavo Trecondi-treosulfana in zdravil na osnovi ciklofosfamida poudariti, prvič, da je v skladu s povzetki značilnosti zadnjenavedenih zdravil, kot so odobrena v Nemčiji, ki jih je tožeča stranka vložila v spis, za ta zdravila poleg kemoterapije za nekatere bolezni navedena tudi „priprava na presaditev kostnega mozga“ pri nekaterih taksativno naštetih boleznih (težka aplastična anemija; akutna mieloična levkemija in akutna limfocitna levkemija; kronična mieloična levkemija), kar je drugače od povzetka značilnosti Trecondi-treosulfana, v katerem je naveden postopek pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic za vse vrste malignih in benignih bolezni pri odraslih. Tako na primer povzetki značilnosti zdravil na osnovi ciklofosfamida drugače od povzetka značilnosti Trecondi-treosulfana ne vključujejo mielodisplastičnega sindroma ali benignih bolezni pri odraslih. Komisija teh razlik ne izpodbija.

78 Drugič, Komisija tudi ne izpodbija tega, da se zadevna zdravila razlikujejo glede populacije, na katero se nanašajo. Namreč, medtem ko povzetki značilnosti zdravil na osnovi ciklofosfamida omenjajo le zdravljenje rabdomiosarkoma pri otrocih, se povzetek značilnosti Trecondi-treosulfana nanaša na vse maligne bolezni pri otrocih, starejših od enega meseca.

79 Iz točk od 69 do 78 zgoraj je razvidno, da povzetek značilnosti Trecondi-treosulfana zajema bolezni in populacije, ki jih povzetki značilnosti zdravil na osnovi melfalana in ciklofosfamida ne zajemajo.

80 Iz tega izhaja, da v zvezi s temi boleznimi in populacijami ni mogoče šteti, da zdravila na osnovi melfalana in ciklofosfamida pomenijo zadovoljive metode v smislu člena 3(1)(b), prva alternativa, Uredbe št. 141/2000.

81 Res je, kot poudarja Komisija, da obstaja delno prekrivanje bolezni in populacij, na katere se nanašajo zdravila, ki se jih primerja. Vendar ostaja dejstvo, da je Trecondi-treosulfan predviden za pripravljalni postopek pred alogensko presaditvijo krvotvornih matičnih celic pri nekaterih boleznih in nekaterih kategorijah bolnikov, za katerih zdravljenje zdravila na podlagi melfalana in ciklofosfamida niso predvidena. Za te bolezni in paciente ta zdravila niso dovoljena, tako da jih v skladu z ugotovitvami iz točk od 69 do 78 zgoraj ni mogoče šteti za „zadovoljive metode“.

[…]

90 Ob upoštevanju vsega navedenega je treba prvemu in drugemu tožbenemu razlogu ugoditi in člen 5 izpodbijanega sklepa razglasiti za ničen, ne da bi bilo treba preučiti četrti in peti tožbeni razlog niti dopustnost ali utemeljenost morebitnega novega tožbenega razloga, ki ga je tožeča stranka podredno predložila 18. avgusta 2020, vključno z novimi dokaznimi predlogi, predloženimi istega dne (glej točko 22 zgoraj).

[…]

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (deseti senat)

razsodilo:

1. **Člen 5 Izvedbenega sklepa Evropske komisije C(2019) 4858 final z dne 20. junija 2019 o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Trecondi-treosulfan se razglasi za ničen.**

2. **Komisiji se naloži plačilo stroškov, vključno s stroški postopka za izdajo začasne odredbe.**

Kornezov Passer Hesse

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 23. septembra 2020.

Podpisi