A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (tizedik tanács)

2020. szeptember 23.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – A Trecondi-treoszulfán gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem – Egy gyógyszert a ritka betegségek gyógyszereinek nyilvántartásából törlő határozat – A 141/2000/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja– A »megfelelő módszer« fogalma – A 141/2000 rendelet 5. cikke (12) bekezdésének b) pontja – Téves jogalkalmazás”

A T-549/19. sz. ügyben,

a **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH** (székhelye: Wedel [Németország], képviseli: P. von Czettritz ügyvéd)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviselik: B.-R. Killmann és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

a Trecondi–treoszulfán emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, 2019. június 20-i C(2019) 4858 final bizottsági végrehajtási határozat részleges megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (tizedik tanács),

tagjai: A. Kornezov elnök (előadó), J. Passer és G. Hesse bírák,

hivatalvezető: E. Coulon,

meghozta a következő

Ítéletet[1]

A jogvita előzményei

1 Az Európai Közösségek Bizottsága 2004. február 23-i határozatával ritka betegségek gyógyszerének minősített egy treoszulfán alapú potenciális gyógyszert, amelynek szponzora a felperes, a Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, és azt a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.). megfelelően felvette a ritka betegségek gyógyszereinek

* Az eljárás nyelve: német.

1 A jelen ítéletnek csak azok a pontjai kerülnek ismertetésre, amelyek közzétételét a Törvényszék hasznosnak tartja.

európai uniós nyilvántartásába (a továbbiakban: ritka betegségek gyógyszerének minősítő 2004. évi határozat), az alábbi terápiás javallat tekintetében: „allogén vérképzőssejt-átültetést megelőző kondicionáló kezelés”.

2 2017. október 13-án a felperes az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), pontosabban a 141/2000 rendelet 4. cikkében említett, ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (a továbbiakban: ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága) elé terjesztett egy, a treoszulfán ritka betegségek gyógyszerének való minősítésének a forgalombahozatali engedély megadásakor történő fenntartására vonatkozó jelentést.

[omissis]

4 2018. november 8-án, a felperes 2017. október 13-i, a treoszulfán ritka betegségek gyógyszerének való minősítésének a forgalombahozatali engedély megadásakor történő fenntartására vonatkozó jelentése nyomán indított eljárás keretében a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága megküldött a felperesnek egy, az említett minősítés fenntartására vonatkozó ideiglenes véleményt (a továbbiakban: a 2018. november 8-i ideiglenes vélemény). E véleményben a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága megállapította, hogy teljesül a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontjában kimondott prevalencia feltétele, azaz az említett gyógyszer olyan életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító betegség kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint az Európai Unióban a kérelem benyújtásakor. Ami a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti jelentős kedvező hatás fennállását illeti, e bizottság úgy ítélte meg, hogy a felperesnek bizonyítania kell ilyen kedvező hatás fennállását a nemzeti szinten engedélyezett buszulfán (Busilvex) és thiotépa (Tepadina) gyógyszerekkel, valamint a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerekkel kapcsolatban.

[omissis]

7 2018. december 19-én a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága a Trecondi-treoszulfán ritka betegségek gyógyszerének való minősítésének a forgalombahozatali engedély megadásakor történő fenntartására vonatkozó véleményt fogadott el, amelyben megállapította, hogy a felperes a buszulfánnal (Busilvex) és a thiotépával (Tepadina) kapcsolatban bizonyította, hogy a Trecondi-treoszulfán jelentős kedvező hatást vált ki, de ugyanezt a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerekkel kapcsolatban nem bizonyította.

8 2019. március 19-én a felperes a 141/2000 rendelet 5. cikkének (7) bekezdése alapján kérte, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága vizsgálja felül 2018. december 19-i véleményét. Ennek érdekében a Trecondi-treoszulfánnak a melphalan és cyclophosphamid alapú kezelésekkel való összehasonlítására vonatkozó újabb elemzéseket nyújtott be.

9 2019. május 8-án a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága elfogadta a Trecondi-treoszulfán ritka betegségek gyógyszerének való minősítésének a forgalombahozatali engedély megadásakor történő fenntartására vonatkozó végleges véleményét (a továbbiakban: a ritka betegségek bizottságának végleges véleménye), amelyben megerősítette a 2018. december 19-i véleményében foglalt következtetéseit. Megállapította különösen, hogy a felperes által 2019. március 19-i felülvizsgálat iránti kérelmében benyújtott elemzések nem kellően megbízhatóak, következésképpen a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága fenntartotta azon álláspontját, amely szerint a felperes a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerekkel kapcsolatban nem bizonyította a Trecondi-treoszulfán jelentős kedvező hatásának fennállását. A ritka betegségek bizottságának végleges véleménye értelmében tehát a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt feltételek nem teljesültek a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában, aminek következtében az említett bizottság azt ajánlotta a Bizottságnak, hogy ne tartsa fenn a Trecondi-treoszulfán ritka betegségek gyógyszerének való minősítését a forgalombahozatali engedély megadásakor.

10 2019. június 20-án a Bizottság a 726/2004 rendelet alapján elfogadta a Trecondi–treoszulfán emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C(2019) 4858 final bizottsági végrehajtási határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat). E határozat 1. cikke kimondja, hogy „a 726/2004 […] rendelet 3. cikkében említett forgalombahozatali engedélyt megadják a „Trecondi-treoszulfán" gyógyszer számára, amely alkalmazási előírását [e] határozat I. melléklete tartalmazza", és amelyet „az EU/1/18/1351. számon vettek fel a Gyógyszerkészítmények Európai Nyilvántartásába […]".

11 A Bizottság mindazonáltal, a ritka betegségek bizottságának végleges véleményéből kiindulva úgy határozott, hogy a Trecondi-treoszulfán már nem teljesíti a 141/2000 rendelet 3. cikkében meghatározott minősítési kritériumot, ennélfogva nem minősülhet ritka betegségek gyógyszerének (a megtámadott határozat (4) preambulumbekezdése). A megtámadott határozat 5. cikke tehát kimondja, hogy a „Trecondi-treoszulfán" gyógyszert nem kell ritka betegségek gyógyszereként nyilvántartani", és „a ritka betegségek gyógyszereinek [uniós] nyilvántartását következésképpen frissíteni szükséges".

Az eljárás és a felek kérelmei

12 A Törvényszék Hivatalánál 2019. augusztus 8-án benyújtott keresetlevelével a felperes megindította a jelen keresetet.

13 A felperes ugyanazon a napon ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő, amelyet a Törvényszék elnöke elutasított 2019. szeptember 26-i Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate kontra Bizottság végzésével (T-549/19 R, nem tették közzé, EU:T:2019:695), amelyet megerősített a 2020. február 26-i Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate kontra Bizottság végzés (C-832/19 P(R), nem tették közzé, EU:C:2020:112).

14 2019. október 18-án a Bizottság benyújtotta ellenkérelmét.

15 2020. április 23-án a Törvényszék az eljárási szabályzatának 89. cikkében előírt pervezető intézkedések keretében felhívta a feleket, hogy válaszoljanak bizonyos kérdésekre (a továbbiakban: első pervezető intézkedés).

16 2020. május 12-én a felperes tájékoztatta a Törvényszéket azon szándékáról, hogy a tárgyaláson nem kíván élni a meghallgatáshoz való jogával, és kérte a Törvényszéket, hogy engedélyezze számára írásbeli észrevételek előterjesztését.

17 2020. június 8-án a felek benyújtották az első pervezető intézkedés keretében feltett kérdésekre adott válaszaikat (a továbbiakban: az első pervezető intézkedésre adott válaszok).

18 2020. június 18-án a Törvényszék az eljárási szabályzatának 89. cikkében előírt pervezető intézkedések keretében felhívta a feleket észrevételeik előterjesztésére, ideértve az első pervezető intézkedésre adott válaszokra vonatkozó észrevételeiket is. E felhívásnak a felperes 2020. július 2-án, a Bizottság 2020. július 15-én tett eleget.

19 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozat 5. cikkét;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

20 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet mint megalapozatlant;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

21 Mivel a felek az eljárás írásbeli szakaszának lezárásáról való értesítést követő háromhetes határidőn belül nem kérték tárgyalás tartását, a Törvényszék, miután úgy ítélte meg, hogy az iratok alapján megfelelő információkkal rendelkezik, az eljárási szabályzat 106. cikkének (3) bekezdése alapján 2020. július 17-én úgy határozott, hogy a keresetről az eljárás szóbeli szakaszának mellőzésével határoz.

22 A Törvényszék Hivatalához 2020. augusztus 18-án benyújtott beadványával a felperes a Törvényszék eljárási szabályzatának 85. cikke alapján új bizonyítékokat ajánlott fel harmadik és ötödik kereseti jogalapjának alátámasztása céljából, és, másodlagosan, az eljárási szabályzat 84. cikke alapján, új jogalapot terjesztett elő. Kérte továbbá, az eljárási szabályzat 113. cikkének (2) bekezdése alapján, az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását. A Törvényszék úgy határozott, hogy a jelen ügyben az eljárási szabályzat 113. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételek egyike sem teljesül. A felperes újonnan felajánlott bizonyítékai és új érvei, az alábbiakban kifejtett okoknál fogva, különösen nem alkalmasak arra, hogy döntően befolyásolják a Törvényszék határozatát.

A jogkérdésről

23 A felperes keresete alátámasztásául öt jogalapra hivatkozik, amelyek közül az elsőt a „megfelelő módszer” 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti fogalmának értelmezése során elkövetett nyilvánvaló jogi tévedésre, a másikat hatáskörrel való túllépésre és a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 3., 5. és 7. cikkének alkalmazásáról szóló bizottsági közlemény (HL 2016. C 424, 3. o., a továbbiakban: 2016. évi bizottsági közlemény) megsértésére, a harmadikat az egyenlő bánásmód elvének és a bizalomvédelem elvének a megsértésére – amennyiben a Bizottság a Trecondi-treoszulfán gyógyszerrel kezelt ritka betegség eredeti meghatározásánál tágabb meghatározásból indult ki –, a negyediket az általa benyújtott összehasonlító adatok el nem fogadásával és elutasításával megvalósuló nyilvánvaló hatáskörtúllépésre, míg az ötödiket az egyenlő bánásmód elvének a közvetett összehasonlító adatok elutasítása folytán megvalósuló sérelmével elkövetett hatáskörtúllépésre alapítja.

[omissis]

Az első és a második jogalapról

[omissis]

Az ügy érdeméről

49 A 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerének való minősítéséhez vagylagos feltételeket ír elő, nevezetesen, hogy nem létezik az Unióban hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére (első eset), vagy, ha ilyen módszer létezik is, a gyógyszer a létező megfelelő módszerekhez képest jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre (második eset).

50 Azon „betegség” fogalmát, amelyre a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja utal, e rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja határozza meg olyan életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító betegségként, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint az Unióban a kérelem benyújtásakor.

51 A jelen esetben, amint az a fenti 9. pontban szerepel, a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága megállapította, hogy a felperes a buszulfán alapú gyógyszerekkel (Busilvex) és a thiotépa alapú gyógyszerekkel (Tepadina) kapcsolatban bizonyította a Trecondi-treoszulfán jelentős kedvező hatását,

de a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerekkel kapcsolatban nem. Ezzel összefüggésben a felperes lényegében úgy véli, hogy a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek alkalmazási előírásuk fényében nem tekinthetők „megfelelő módszereknek” a Trecondi-treoszulfán által kezelt ritka betegség kezeléséhez, következésképpen a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága tévesen vetette el a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontja első esete alatt előírt minősítési kritériumot.

52 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy ahhoz, hogy egy gyógyszert a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében „megfelelő módszernek” lehessen tekinteni, az szükséges, hogy e gyógyszer az Unióban vagy az Unió valamely tagállamában ugyanazon ritka „betegség” tekintetében legyen „engedélyezve”, mint amely betegséget azzal a gyógyszerrel kezelnek, amely tekintetében ritka betegségek gyógyszerének forgalombahozatali engedélye iránt kérelmet nyújtanak be.

53 A 847/2000 rendelet 2. cikke (3) bekezdése második albekezdésének a) pontja értelmében ugyanis, „[megfelelő módszerek] közé tartozhatnak az [Unióban] használt, engedélyezett gyógyszerek, orvostudományi készülékek vagy más diagnosztikai, megelőzési és kezelési módszerek”, az említett módszernek továbbá a „kérdéses betegséget” vagy „e betegséget” kell kezelnie.

54 Valamely gyógyszer Unióban való engedélyezése hatályának meghatározásához mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o.). 6. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében „[a] tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt […] a [726/2004] rendelettel összhangban adták ki”. Ugyanezen irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése úgy rendelkezik, hogy amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban:

„bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszerelésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

55 Továbbá, a forgalombahozatali engedély nemzeti szinten való megadásához kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságánál. E kérelemnek, a 2001/83 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének j) pontja értelmében, alkalmazási előírást is magában kell foglalnia. Ezen irányelv 11. cikke értelmében az alkalmazási előírásnak számos információt tartalmaznia kell az adott gyógyszerről az e rendelkezés által előírt sorrendben, mint amilyenek a terápiás javallatok (4.1. pont), az adagolás és a beadás módja felnőtteknél és adott esetben a gyermekeknél (4.2. pont) és az alkalmazási előírás „szövege felülvizsgálatának időpontja” (10. pont). A 2001/83 irányelv 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően a forgalombahozatali engedély kiállításakor az érintett tagállam illetékes hatósága tájékoztatja az engedély jogosultját a termék alkalmazási előírásának jóváhagyásáról.

56 Végül, a forgalombahozatali engedély kiállítását követően, a 2001/83 irányelv 23. cikkének (3) bekezdése értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termékismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 726/2004 rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

57 Tehát a létező gyógyszer engedélyének hatályát a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozat határozza meg, amelynek részét képezi az adott gyógyszer – esetlegesen a ritka betegségek gyógyszerének forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtásakor naprakésszé tett – alkalmazási előírása.

58 Ebből az következik először, hogy valamely gyógyszer nem előírásszerű alkalmazása a fentiek fényében nem tekinthető „engedélyezettnek”, következésképpen a nem előírásszerűen alkalmazott gyógyszer nem minősülhet a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében „az [Unióban] hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszernek”.

59 E megállapítást megerősíti a 2016. évi bizottsági közlemény, amely „Az Unióban hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer” című B.4 pontjának harmadik és negyedik albekezdése így szól:

„A figyelembe vett gyógyszereknek mindazonáltal a betegség mint olyan kezelésére kell hivatalosan engedélyezettnek lenniük, vagy legalábbis pontosan ugyanazon tünetegyüttest kell kezelniük.

Minden hivatalosan engedélyezett gyógyszerre való hivatkozásnak a forgalombahozatali engedély előírásaira kell korlátozódnia. Ezért a jóváhagyott alkalmazási előírástól eltérően alkalmazott (nem előírásszerű alkalmazás) termék nem tekinthető megfelelő módszernek a 3. cikk (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásában”.

60 E megállapítást egyébiránt a felek nem vitatják. A Bizottság közelebbről elismeri ellenkérelmében, hogy a nem előírásszerű alkalmazás nem tekinthető megfelelő módszernek.

61 Másodszor, annak vizsgálatához, hogy a hivatkozott létező módszer ugyanazon „betegséget” kezeli-e, mint a kérelem tárgyát képező, ritka betegségek gyógyszere, a létező módszer alkalmazását meghatározó lényeges elemek összességét figyelembe kell venni, különösen terápiás javallatát és az e gyógyszerrel kezelt populációt, amint azt az alkalmazási előírás meghatározza.

62 E tekintetben ki kell emelni, hogy valamely gyógyszer alkalmazási előírása kizárólag szigorúan értelmezhető. Ugyanis a forgalombahozatali engedély kiadását megelőzően, ideértve a létező forgalombahozatali engedély módosításának vagy kiterjesztésének esetét is, az illetékes hatóságnak a szponzor által benyújtott dokumentumok és adatok alapján meg kell győződnie arról, hogy a gyógyszer esetleges káros hatásainak a kockázatát meghaladják a várható terápiás hatás előnyei (lásd a 2001/83 irányelv (7) és (26) preambulumbekezdését). Ugyanígy, a 726/2004 rendelet (14) preambulumbekezdése értelmében, biztosítani kell, hogy „a 2001/83/EK és a 2001/82/EK irányelvekben megállapított minőségi, biztonságossági és hatásossági kritériumokat alkalmazzák a Közösség által engedélyezett gyógyszerek esetében, valamint lehetővé kell tenni azt, hogy minden gyógyszer esetében értékelhessék az előny/kockázat viszonyt a forgalomba hozatal vagy az engedély megújításának időpontjában, vagy bármely más időpontban, amelyet az illetékes hatóság megfelelőnek tart”.

63 Ennek érdekében, amint arra a fenti 54. pont emlékeztet, a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése azt írja elő, hogy egy létező forgalombahozatali engedély minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt e rendelkezés első albekezdésével összhangban, a 2001/83 irányelv 23. cikke (3) bekezdése pedig előírja a már engedélyezett gyógyszer jogosultja számára, hogy e gyógyszer termékismertetőjét a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsa.

64 Következésképpen az alkalmazási előírás bármely módosítása tekintetében, amely távolról sem puszta formalitás, az új javallat tekintetében a kedvező hatás-kockázat viszonyára, a gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó vizsgálatot kell végezni, adott esetekben klinikai tesztekkel kísérve.

65 Egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye nem terjed ki tehát azon betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy a betegek azon kategóriáira, amelyeket a gyógyszer alkalmazási előírása nem említ.

66 Harmadszor, hangsúlyozni kell, hogy amennyiben valamely gyógyszer, amely mint ritka betegségek gyógyszerének forgalombahozatali engedélye iránti kérelem tárgyát képezi, olyan betegség vagy betegek olyan kategóriáinak diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére szolgál, amelyek vagy akik tekintetében, még ha csak részben is, a referencia-gyógyszerek – alkalmazási előírásuk értelmében – nem engedélyezettek, ezen utóbbi gyógyszerek nem tekinthetők „megfelelő módszereknek" e betegségek vagy a betegek e kategóriái tekintetében.

67 Ugyanis, tekintettel arra, hogy néhány betegség olyan ritkán fordul elő, hogy a gyógyszeriparnak kevéssé állna szándékában rendes piaci feltételek mellett az ezek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerek kifejlesztése (a 141/2000 rendelet (1) preambulumbekezdése), valamint arra, hogy a 141/2000 rendeletnek az 1. cikkében kimondott célja pontosan az, hogy ösztönzőket biztosítson az ilyen betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalomba hozatalához, az említett céllal ellentétes valamely potenciális gyógyszernek a 141/2000 rendelet előnyei alól azon okból történő kizárása, hogy „megfelelő módszerek" csak az e gyógyszerrel kezelt betegségek egy része tekintetében léteznek.

68 Egyébiránt ki kell emelni, hogy a 141/2000 rendelet 7. cikkének (3) bekezdése, amikor azt írja elő, hogy „[a] ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélye csak olyan terápiás javallattal adható ki, amely megfelel a 3. cikkben meghatározott kritériumoknak", és hogy e rendelkezés „nem sérti annak lehetőségét, hogy az e rendelet hatályán kívül eső más felhasználási területekre külön forgalombahozatali engedélyt lehessen kérelmezni", lehetővé teszi, pontosan valamely ritka betegségek gyógyszere forgalombahozatali engedélye kiadásának fázisában, hogy figyelembe vegyék a más gyógyszerek forgalombahozatali engedélyével való részleges átfedés eseteit. Tehát, amennyiben egy gyógyszer bizonyos terápiás javallatai megfelelnek a 141/2000 rendelet 3. cikkében kimondott minősítési kritériumoknak, e gyógyszer főszabály szerint minősíthető ritka betegségek gyógyszerének e javallatok tekintetében, azon javallatok tekintetében pedig, amelyekkel kapcsolatban a gyógyszer nem felel meg az e rendelet 3. cikkében kimondott kritériumoknak, külön forgalombahozatali engedély adható ki, a 141/2000 rendelet alkalmazási körén kívül.

69 A fentiek fényében kell megvizsgálni, hogy a jelen esetben a ritka betegség kezelését és a Trecondi-treoszulfánnal kezelt betegek kategóriáit is lefedik-e alkalmazási előírásuk szerint a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek.

70 E tekintetben ki kell emelni, hogy a Trecondi-treoszulfán – a megtámadott határozat mellékletét képező – alkalmazási előírásának 4.1 pontja értelmében „a treoszulfánt a fludarabinnel együtt alkalmazzák, rossz- és jóindulatú betegségekben szenvedő felnőtt betegek és rosszindulatú betegségekben szenvedő, legalább egy hónapos gyermekek vérképzőssejt-átültést megelőző kondicionáló kezeléseként".

71 A felperes által keresetlevelének 6–9. pontjában nyújtott magyarázatok szerint, amelyeket a Bizottság nem vitat, a „vérképzőssejt-átültetés" kifejezés vérőssejteknek donorból a recipiensbe történő transzplantációját jelenti, amelyet a beteg vérképzőrendszerét érintő rosszindulatú hematológiai betegségek, valamint egyes jóindulatú betegségek esetén hajtanak végre. Vérőssejtek három módon nyerhetők a donortól: a csontvelőből, a perifériás vérből vagy a placenta-vérből. Maga a „kondicionáló kezelés" kifejezés a vérőssejtek átültetését megelőző kezelést jelöli. Az őssejtátültetést megelőző kondicionálás célja először is a beteg immunrendszere elnyomásának előidézése az allogén őssejtátültetést követő vérsejtképzés regenerációs fázisának biztosítása és az átültetett sejtek elsődleges kilökődésének megakadályozása érdekében, másodszor az antileukémiás hatás, a lehető legnagyobb számú rosszindulatú sejt elpusztítása érdekében, harmadszor myelosuppressio (csontvelőszupresszió) előidézése, hogy „helyet csináljanak" a donortól származó őssejteknek az átültetetést megelőzően. Különbséget kell tenni továbbá az autológ vérképzőssejt-átültetés – amely során a donor és a recipens ugyanaz a személy –, valamint az allogén őssejt-átültetés – amelynek során a recipiens egy másik, egyészséges személy sejtjeit kapja meg – között.

72 Ennek pontosítását követően meg kell jegyezni, hogy az összehasonlított gyógyszerek alkalmazási előírása nyilvánvaló különbségeket mutat, amelyek közül egyes különbségeket a felek nem vitatnak.

73 Ugyanis, elsősorban, ami a Trecondi-treoszulfánnal és a melphalan alapú gyógyszerekkel kezelt betegségeket illeti, elsőként ki kell emelni, hogy a Trecondi-treoszulfán alkalmazási előírásának 4.1 pontja értelmében e gyógyszert vérképzőssejt-átültetést megelőző kondicionáló kezeléshez korlátozás nélkül engedélyezték olyan betegségek tekintetében, amelyek gyógyítását e kezelés célozza. Ezzel szemben a Németországban engedélyezett, melphalan alapú gyógyszer alkalmazási előírása szerint, amelyet a felperes az ügyiratokhoz csatolt, e gyógyszer „átültetés útján vagy átültetés nélkül" megvalósuló vérképzőssejt-kezelésekre szolgál kizárólag bizonyos, az alkalmazási előírásban kimerítő jelleggel felsorolt betegségekben szenvedő betegeknél. Az említett gyógyszernek – amint azt Franciaországban engedélyezték – az alkalmazási előírása ugyancsak tartalmazza a betegségek kimerítő felsorolását, és pontosítja, hogy egy bizonyos dózis felett „a vérőssejtek autológ átültetése szükséges".

74 Következésképpen, míg a melphalan alapú gyógyszereket kizárólag az alkalmazási előírásokban kimerítően felsorolt betegségekben szenvedő betegek kezelése tekintetében engedélyezték, a Trecondi-treoszulfán engedélyezett nem csak az ilyen betegségekben, például gyermekkori myeloma multiplexben vagy neuroblastomában szenvedő betegek, hanem más, a melphalan alapú gyógyszerek alkalmazási előírásában nem említett betegségekkel érintett betegek esetében is. E megállapítást a Bizottság nem vitatja. A Bizottság ugyanis az első pervezető intézkedésre adott válaszában megerősítette, hogy a Trecondi-treoszulfán forgalombahozatali engedélye nem kizárólag a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek alkalmazási előírásában megjelölt betegségek kezelésére vonatkozik, hanem ott nem megjelölt betegségek kezelésére is, mint amilyen a myelodysplasiás szindróma, amely betegség egyébként szerepel azon, MC-FludT.14/L referenciaszámú klinikai kísérlet tárgyát képező betegségek sorában, amelyre a felperes forgalombahozatali engedély iránti kérelmét alapozta.

75 Másodszor, a Bizottság azt sem vitatja, hogy a szóban forgó gyógyszerek eltérnek az ezekkel kezelt populációk tekintetében is. Ekként, amint azt a felperes előadja, a Trecondi-treoszulfán alkalmazási előírása értelmében rosszindulatú betegségben szenvedő, legalább egy hónapos korú gyermekek allogén vérképzőssejt-átültetését megelőző kezelésre javallott. Ezzel szemben a melphalan alapú gyógyszerek alkalmazási előírása szerint azok egyetlen gyermekkori betegség, nevezetesen a neuroblastoma kezelésére javallottak.

76 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az uniós jogalkotó különleges jelentőséget tulajdonít annak, hogy az Unióban hozzáférhetőek legyenek a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek. Ennek érdekében elfogadta a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet [(HL 2006. L 378., 1. o.)], amelynek célja, amint az (4) preambulumbekezdéséből kitűnik, az, először, hogy megkönnyítse a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztését és az ezekhez való hozzáférést, másodszor, hogy biztosítsa, hogy e gyógyszerek magas színvonalú, az etikai alapelveknek megfelelő kutatás tárgyát képezzék és gyermekgyógyászati felhasználásuk érdekében megfelelő engedélyeztetésen essenek át, valamint, harmadszor, hogy javítsa a rendelkezésre álló, a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében való felhasználásáról szóló tájékoztatást. E célok megvalósítása érdekében az 1901/2006 rendelet olyan mechanizmust ír elő, amely arra kényszeríti a gyógyszeripari vállalatokat, hogy módszeresen foglalkozzanak az általuk kifejlesztett gyógyszerek gyermekgyógyászati célú felhasználásának lehetőségével (2011. december 14-i Nycomed Danmark kontra EMA ítélet, T-52/09, EU:T:2011:738, 43. pont). Ebből az következik, hogy különleges jelentőséggel bírnak az összehasonlított gyógyszerek – ideértve a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „megfelelő módszer" fennállásának vizsgálata keretében összehasonlított gyógyszereket – alkalmazási előírásában a gyermekpopulációkra vonatkozóan foglalt információk.

77 Másodsorban, a Trecondi-treoszulfán és cyclophosphamid alapú gyógyszerek összehasonlításával kapcsolatban először is meg kell jegyezni, hogy ezen utóbbiak alkalmazási előírásának megfelelően, amint azokat Németországban engedélyezték és a felperes csatolta az ügy irataihoz, azokat egyes betegségek kemoterápiás kezelésén túl „a csontvelő átültetést megelőző kondicionálásához" alkalmazzák bizonyos, kimerítően felsorolt betegségek esetén (súlyos aplasztikus anémia; akut mieloid leukémia és krónikus limfoid leukémia), ellentétben tehát a Trecondi-treoszulfán alkalmazási előírásával, amely bármely felnőttkori rosszindulatú és jóindulatú betegségre alkalmazott vérképző-őssejtátültetést megelőző kondicionáló kezelésre vonatkozik. Így, példának okáért, a cyclophosphamid alapú gyógyszerek alkalmazási előírása, a Trecondi-treoszulfánnal ellentétben, nem említi a myelodysplasiás szindrómát vagy a felnőttkori jóindulatú betegségeket. A Bizottság e különbségeket nem vitatja.

78 Másodszor, a Bizottság azt sem vitatja, hogy a szóban forgó gyógyszerek eltérnek az általuk érintett populációk tekintetében. Ugyanis, míg a cyclophosphamid alapú gyógyszerek alkalmazási előírása kizárólag a gyermekkori rhabdomyosarcoma kezelését említi, a Trecondi-treoszulfán alkalmazási előírása valamennyi egy hónaposnál idősebb gyermeknél jelentkező rosszindulatú betegségre vonatkozik.

79 A fenti 69–78. pontból az következik, hogy a Trecondi-treoszulfán alkalmazási előírása lefedi azokat a betegségeket és populációkat, amelyeket a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek alkalmazási előírása nem fed le.

80 Tehát e betegségek és populációk tekintetében a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek nem tekinthetők a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának első esete értelmében megfelelő módszereknek.

81 Vitathatatlan, amint azt a Bizottság kiemeli, hogy az összehasonlított gyógyszerekkel kezelt betegségek és populációk között van részleges átfedés. Ez azonban nem változtat azon, hogy a Trecondi-treoszulfán bizonyos betegségek és betegek bizonyos kategóriája tekintetében allogén vérképzőőssejt-átültetés előzetes kondicionáló kezeléséhez javallott, amelyek kezeléséhez a melphalan és cyclophosphamid alapú gyógyszerek nem javallottak. E betegségek és betegek tekintetében e gyógyszereket nem engedélyezték, azok tehát a fenti 69–78. pontban foglalt megfontolásokkal összhangban nem tekinthetők „megfelelő módszereknek".

[omissis]

90 A fentiek összességére tekintettel a kereset első és második jogalapjának helyt kell adni, és a megtámadott határozat 5. cikkét meg kell semmisíteni anélkül, hogy szükséges volna a kereset negyedik és ötödik jogalapjának, valamint a felperes által 2020. augusztus 18-án másodlagosan előadott esetleges új jogalap elfogadhatóságának vagy megalapozottságának vizsgálata, ideértve az ezen időpontban felajánlott bizonyítékokat is (lásd a fenti 22. pontot).

[omissis]

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (tizedik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék megsemmisíti a Trecondi–treoszulfán emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, 2019. június 20-i C(2019) 4858 (final) európai bizottsági végrehajtási határozat 5. cikkét.

2) A Törvényszék a Bizottságot kötelezi a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.

Kornezov Passer Hesse

Kihirdetve Luxembourgban, a 2020. szeptember 23-i nyilvános ülésen.

Aláírások