Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Décima Secção)

23 de setembro de 2020*

«Medicamentos para uso humano — Medicamentos órfãos — Pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento *Trecondi-treossulfano* — Decisão de retirar um medicamento do registo dos medicamentos órfãos — Artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 141/2000 — Conceito de "método satisfatório" — Artigo 5.º, n.º 12, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 — Erro de direito»

No processo T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (Wedel, Alemanha), representada por P. von Czettritz, advogada)

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por B.-R. Killmann e A. Sipos, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE e destinado à anulação parcial da Decisão de Execução C (2019) 4858 final da Comissão, de 20 de junho de 2019, que autoriza a introdução no mercado do medicamento para uso humano *Trecondi-treossulfano*,

O TRIBUNAL GERAL (Décima Secção),

composto por: A. Kornezov (relator), presidente, J. Passer e G. Hesse, juízes,

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Acórdão

Antecedentes do litígio

1 Por Decisão da Comissão das Comunidades Europeias de 23 de fevereiro de 2004, um medicamento potencial à base de treossulfano, cujo promotor é a recorrente, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, foi designado medicamento órfão e inscrito no registo dos medicamentos órfãos da União Europeia em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO 2000,

* Língua do processo: alemão.

L 18, p. 1) (a seguir «decisão de designação de 2004»), para a seguinte indicação terapêutica: «tratamento de acondicionamento prévio a um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas».

2 Em 13 de outubro de 2017, a recorrente apresentou à Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) e, mais precisamente, ao Comité dos Medicamentos Órfãos previsto no artigo 4.º do Regulamento n.º 141/2000 (a seguir «COMP»), um relatório sobre a manutenção da designação do treossulfano como medicamento órfão no momento da concessão da autorização de introdução no mercado (AIM).

[*omissis*]

4 Em 8 de novembro de 2018, no âmbito do processo iniciado pelo relatório da recorrente de 13 de outubro de 2017 sobre a manutenção da designação do treossulfano como medicamento órfão no momento da concessão da AIM, o COMP transmitiu à recorrente um parecer provisório sobre a manutenção da referida designação (a seguir «parecer provisório de 8 de novembro de 2018»). Nesse parecer, o COMP constatou que estava preenchido o critério da prevalência enunciado no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 141/2000, a saber, que o referido medicamento se destina ao tratamento de uma patologia que implica uma ameaça para a vida ou uma invalidez crónica que não atinge mais de cinco pessoas em 10 mil na União Europeia, no momento em que o pedido é apresentado. Quanto à existência de um benefício significativo na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, esse comité considerou que a recorrente devia demonstrar a existência desse benefício relativamente aos medicamentos busulfan (*Busilvex*) e tiotepa (*Tepadina*), bem como aos medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida autorizados ao nível nacional.

[*omissis*]

7 Em 19 de dezembro de 2018, o COMP adotou um parecer sobre a manutenção da designação do *Trecondi-treossulfano* como medicamento órfão no momento da concessão da AIM, no qual concluiu que a recorrente demonstrou que o *Trecondi-treossulfano* oferece um benefício significativo em relação ao busulfan (*Busilvex*) e ao tiotepa (*Tepadina*), mas não em relação aos medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida.

8 Em 19 de março de 2019, a recorrente pediu que o COMP, nos termos do artigo 5.º, n.º 7, do Regulamento n.º 141/2000, reapreciasse o seu parecer de 19 de dezembro de 2018. Para este efeito, apresentou novas análises de comparação do *Trecondi-treossulfano* com os tratamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida.

9 Em 8 de maio de 2019, o COMP adotou o seu parecer final sobre a manutenção da designação do *Trecondi-treossulfano* como medicamento órfão no momento da concessão da AIM (a seguir «parecer final do COMP»), no qual confirmou as conclusões a que tinha chegado no seu parecer de 19 de dezembro de 2018. Em especial, considerou que as análises apresentadas pela recorrente no seu pedido de reapreciação de 19 de março de 2019 não eram suficientemente fiáveis e, por conseguinte, manteve a sua posição segundo a qual a recorrente não tinha demonstrado a existência de um benefício significativo do *Trecondi-treossulfano* em relação aos medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida. Por conseguinte, segundo o parecer final do COMP, os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 não estavam preenchidos no momento da concessão da AIM, razão pela qual o referido comité recomendou à Comissão que não mantivesse a designação do *Trecondi-treossulfano* como medicamento órfão no momento da concessão da AIM.

10 Em 20 de junho de 2019, a Comissão adotou a Decisão C(2019) 4858 final, relativa à AIM do medicamento para uso humano *Trecondi-treossulfano* ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004 (a seguir «decisão impugnada»). O artigo 1.º desta decisão enuncia que «a [AIM] prevista no artigo 3.º do

Regulamento […] n.º 726/2004 é concedida para o medicamento «*Trecondi-treossulfano*», cujo resumo das características consta do anexo I [dessa] decisão», e que este medicamento «é inscrito no Registo de Medicamentos da União sob a referência UE/1/18/1351».

11 No entanto, baseando-se no parecer final do COMP, a Comissão decidiu que o *Trecondi-treossulfano* já não preenchia os critérios de designação estabelecidos no artigo 3.º do Regulamento n.º 141/2000 e que, por conseguinte, não podia ser designado como medicamento órfão (considerando 4 da decisão impugnada). Por conseguinte, o artigo 5.º da decisão impugnada enuncia que o «medicamento "*Trecondi-treossulfano*" não deve ser classificado como medicamento órfão» e que, «por conseguinte, há que atualizar o registo dos medicamentos órfãos [da União]».

Tramitação processual e pedidos das partes

12 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 8 de agosto de 2019, a recorrente interpôs o presente recurso.

13 No mesmo dia, a recorrente apresentou um pedido de medidas provisórias, que foi indeferido por Despacho de 26 de setembro de 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comissão (T-549/19 R, não publicado, EU:T:2019:695), confirmado por Despacho de 26 de fevereiro de 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comissão [C-832/19 P (R), não publicado, EU:C:2020:112].

14 Em 18 de outubro de 2019, a Comissão apresentou a sua contestação.

15 Em 23 de abril de 2020, o Tribunal Geral convidou as partes, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do seu Regulamento de Processo, a responderem a determinadas questões (a seguir «primeiras MOP»).

16 Em 12 de maio de 2020, a recorrente informou o Tribunal Geral de que já não desejava ser ouvida em audiência e pediu ao Tribunal Geral que lhe permitisse apresentar observações escritas.

17 Em 8 de junho de 2020, as partes apresentaram as suas respostas às questões colocadas no âmbito das primeiras MOP (a seguir «respostas às primeiras MOP»).

18 Em 18 de junho de 2020, o Tribunal Geral convidou as partes, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do Regulamento de Processo, a apresentarem as suas observações, incluindo as respostas às primeiras MOP. A recorrente deu cumprimento a este pedido em 2 de julho de 2020 e a Comissão em 15 de julho de 2020.

19 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– anular o artigo 5.º da decisão impugnada;

– condenar a Comissão nas despesas.

20 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar a recorrente nas despesas.

21 Na falta de um pedido nesse sentido formulado pelas partes no prazo de três semanas a contar da notificação do encerramento da fase escrita do processo, o Tribunal Geral, considerando-se suficientemente esclarecido pelos elementos dos autos, decidiu, em 17 de julho de 2020, em aplicação do artigo 106.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, julgar o recurso prescindindo da fase oral do processo.

22 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal em 18 de agosto de 2020, a recorrente apresentou novos elementos de prova em apoio do terceiro e quinto fundamentos da petição inicial, nos termos do artigo 85.º do Regulamento de Processo e, a título subsidiário, um fundamento novo nos termos do artigo 84.º do Regulamento de Processo. Pediu igualmente a reabertura da fase oral do processo nos termos do artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. O Tribunal Geral decidiu não reabrir esta última, por, no caso em apreço, não estar preenchida nenhuma das condições previstas no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento de Processo. Em especial, os novos elementos de prova e os novos argumentos da recorrente não são suscetíveis de exercer uma influência decisiva na decisão do Tribunal Geral pelas razões aqui expostas.

Questão de direito

23 A recorrente invoca, em apoio do seu recurso, cinco fundamentos, relativos, o primeiro, a um erro de direito manifesto na interpretação do conceito de «método satisfatório» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º141/2000, o segundo, a um desvio de poder e a uma violação do Parecer da Comissão, de 18 de novembro de 2016, sobre a aplicação dos artigos 3.º, 5.º e 7.º do Regulamento n.º 141/2000 (JO 2016, C 424, p. 3, a seguir «Parecer da Comissão de 2016»), o terceiro, a uma violação dos princípios da igualdade de tratamento e de proteção da confiança legítima na medida em que a Comissão se baseou numa definição de patologia órfã abrangida pelo medicamento *Trecondi-treossulfano* que é mais ampla do que a inicialmente adotada, o quarto, a um manifesto desvio de poder resultante da não aceitação e rejeição dos dados de comparação fornecidos pela recorrente e, o quinto, a um desvio de poder em virtude da violação do princípio da igualdade de tratamento devido à rejeição dos dados indiretos de comparação.

[*omissis*]

Quanto ao primeiro e segundo fundamentos

[*omissis*]

Quanto ao mérito

49 O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 prevê critérios alternativos para a designação de um medicamento como medicamento órfão, a saber, que não exista qualquer método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia que tenha sido autorizado na Comunidade ou, caso exista, que o medicamento em questão ofereça um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia (segunda hipótese).

50 O conceito de «patologia» a que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000 faz referência é o definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento, a saber, uma patologia que ponha a vida em perigo ou seja cronicamente debilitante e que afete até cinco pessoas em 10 mil na União, no momento em que o pedido é apresentado.

51 No caso em apreço, como acima se refere no n.º 9, o COMP concluiu que a recorrente demonstrou que o *Trecondi-treossulfano* oferecia um benefício significativo em relação aos medicamentos à base de busulfan (*Busilvex*) e de tiotepa (*Tepadina*), mas não em relação aos medicamentos à base de

melphalan e de ciclofosfamida. Neste contexto, a recorrente considera, no essencial, que os medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida não constituem, tendo em conta os respetivos RCP, «métodos satisfatórios» para o tratamento da patologia órfã visada pelo *Trecondi-treossulfano* e que, por conseguinte, o COMP afastou erradamente o critério de designação previsto no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), primeira hipótese, do Regulamento n.º 141/2000.

52 A este respeito, há que sublinhar que, para que um medicamento possa ser qualificado de «método satisfatório» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000, deve ser «autorizado» na União ou num Estado-Membro da União para a mesma «patologia» órfã que a visada pelo medicamento para o qual é pedida a AIM como medicamento órfão.

53 Com efeito, segundo o artigo 2.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento n.º 847/2000, os «métodos [satisfatórios] podem consistir em medicamentos, dispositivos médicos ou outros métodos de diagnóstico, de prevenção ou de tratamento autorizados e utilizados na [União]», devendo o referido método visar, além disso, a «patologia considerada» ou «essa patologia».

54 Para determinar o âmbito de aplicação da autorização de um medicamento na União, há que recordar, antes de mais, que, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), «[n]ão pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma [AIM], em conformidade com a […] diretiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento [726/2004]». O artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da mesma diretiva prevê, quando um medicamento tiver obtido uma primeira autorização de introdução no mercado nos termos do primeiro parágrafo, o seguinte:

«[Q]uaisquer dosagens, formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações adicionais, bem como quaisquer alterações e extensões, devem também receber uma autorização nos termos do primeiro parágrafo ou ser incluídas na [AIM] inicial. Considera-se que todas estas autorizações de introdução no mercado fazem parte da mesma autorização de introdução no mercado global, nomeadamente para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 10.º»

55 Em seguida, com vista à concessão de uma AIM ao nível nacional, deve ser apresentado um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em causa. Este pedido inclui, por força do artigo 8.º, n.º 3, alínea j), da Diretiva 2001/83, um RCP. Segundo o artigo 11.º desta diretiva, o RCP inclui uma série de informações sobre o medicamento em causa na ordem especificada por esta disposição, tais como as indicações terapêuticas (ponto 4.1.), a posologia e o modo de administração para os adultos e, na medida do necessário, para as crianças (ponto 4.2.) e a «data da revisão do texto» do RCP (ponto 10). Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, aquando da emissão de uma AIM, a autoridade competente do Estado-Membro deve comunicar ao titular da autorização a aprovação do RCP.

56 Por último, após a emissão de uma AIM, o artigo 23.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 obriga o titular da AIM a assegurar que as informações sobre o medicamento sejam atualizadas, nomeadamente, atendendo aos conhecimentos científicos mais recentes, incluindo as conclusões das avaliações e recomendações tornadas públicas através do portal europeu sobre os medicamentos, instituído nos termos do artigo 26.º do Regulamento n.º 726/2004.

57 Assim, o alcance da autorização do medicamento existente está definido na decisão que concede a AIM, da qual faz parte o RCP do medicamento em causa, conforme eventualmente atualizado no momento do pedido de AIM do medicamento órfão.

58 Daqui resulta, em primeiro lugar, que, tendo em conta o que precede, a utilização de um medicamento fora do RCP não pode ser considerada «autorizada» e que, por conseguinte, um medicamento utilizado fora do RCP não pode constituir um «método satisfatório […] autorizado na [União]» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000.

59 Esta conclusão é corroborada pelo parecer da Comissão de 2016, cujo ponto B.4, intitulado «Método satisfatório autorizado na União», prevê, nos seus terceiro e quarto parágrafos, o seguinte:

«[O]s medicamentos tomados em consideração devem ser autorizados para o tratamento da doença em si mesmo ou, pelo menos, tratar exatamente o mesmo conjunto de sintomas.

As referências a medicamentos já autorizados deverão limitar-se aos termos da [AIM]. Uma utilização ou administração que não respeite o resumo aprovado das características do produto ("utilização fora do RCP") não pode, portanto, ser considerada um método satisfatório para efeitos da alínea b) do artigo 3.º, n.º 1.»

60 Esta conclusão não é, aliás, contestada pelas partes. Em especial, a Comissão admite, na sua contestação, que a utilização fora do RCP não pode ser considerada um método satisfatório.

61 Em segundo lugar, para verificar se o método existente invocado visa a mesma «patologia» que o visado pelo medicamento órfão que é objeto do pedido, há que tomar em consideração todos os elementos essenciais que enquadram a utilização autorizada do método existente, nomeadamente a sua indicação terapêutica e a população visada por este, conforme definidos no seu RCP.

62 A este respeito, importa sublinhar que o RCP de um medicamento só pode ser objeto de interpretação estrita. Com efeito, antes de conceder uma AIM, incluindo no âmbito da alteração ou da extensão de uma AIM existente, a autoridade competente deve assegurar-se, com base nos documentos e nas informações fornecidas pelo promotor, de que o benefício do medicamento ligado à eficácia prevalece sobre os riscos potenciais (v. considerando 7 e artigo 26.º da Diretiva 2001/83). No mesmo sentido, segundo o considerando 14 do Regulamento n.º 726/2004, «os critérios de qualidade, de segurança e de eficácia previstos pelas Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE […] [devem] permitir avaliar a relação de risco-benefício de todos os medicamentos, quando são introduzidos no mercado, aquando da renovação da autorização ou em qualquer outro momento que a autoridade competente considere adequado».

63 Para este efeito, como foi recordado no n.º 54, *supra*, o artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83 prevê que qualquer alteração e extensão de uma AIM existente deve igualmente obter uma autorização em conformidade com o primeiro parágrafo desta disposição ou ser incluída na AIM inicial, ao passo que o artigo 23.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 obriga o titular de um medicamento já autorizado a atualizar as informações sobre esse medicamento de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes.

64 Daqui resulta que qualquer alteração do RCP, longe de ser uma formalidade, deve ser objeto de um exame suplementar da relação risco-benefício e da qualidade, da segurança e da eficácia do medicamento para a nova indicação proposta, acompanhada, se for caso disso, de testes clínicos.

65 Por conseguinte, a AIM de um medicamento não abrange o diagnóstico, prevenção ou tratamento de patologias ou de categorias de pacientes que não são mencionados no seu RCP.

66 Em terceiro lugar, há que sublinhar que, quando o medicamento objeto do pedido de AIM como medicamento órfão se destina ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de patologias ou de categorias de pacientes para as quais, ainda que apenas em parte, os medicamentos de referência não são autorizados, segundo os respetivos RCP, estes últimos medicamentos não podem ser considerados «métodos satisfatórios» para essas patologias ou categorias de pacientes.

67 Com efeito, tendo em conta o facto de certas patologias serem tão pouco frequentes que a indústria farmacêutica não estaria interessada no desenvolvimento de medicamentos com vista ao seu diagnóstico, prevenção ou tratamento, em condições normais de mercado (considerando 1 do Regulamento n.º 141/2000) e que o objetivo do Regulamento n.º 141/2000, enunciado no seu artigo 1.º, é precisamente a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos destinados a tratar tais patologias, o facto de excluir um medicamento potencial dos benefícios previstos pelo Regulamento n.º 141/2000 com fundamento na existência de «métodos satisfatórios» unicamente para algumas das patologias raras abrangidas por este é contrário ao objetivo visado.

68 Por outro lado, importa sublinhar que o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento n.º 141/2000 permite, precisamente na fase da concessão da AIM de um medicamento órfão, ter em conta hipóteses de sobreposição parcial com a AIM de outros medicamentos, quando prevê que «a [AIM] de medicamentos órfãos no mercado apenas devem abranger as indicações terapêuticas que observem os critérios estabelecidos no artigo 3.º» e que «[esta disposição] não prejudica a eventual apresentação de um pedido distinto de introdução no mercado relativo a indicações não abrangidas pelo âmbito do presente regulamento». Assim, na medida em que certas indicações terapêuticas de um medicamento satisfaçam os critérios de designação enunciados no artigo 3.º do Regulamento n.º 141/2000, esse medicamento é, em princípio, elegível para a designação como medicamento órfão para essas indicações, ao passo que, no que respeita às indicações para as quais o mesmo não preencha os critérios enunciados no artigo 3.º deste regulamento, pode ser concedida uma AIM distinta, fora do âmbito de aplicação do Regulamento n.º 141/2000.

69 É à luz do que precede que se deve, portanto, examinar se, no caso em apreço, o tratamento da patologia órfã e as categorias de pacientes visadas pelo *Trecondi-treossulfano* estão igualmente cobertos pelos medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida, segundo os respetivos RCP.

70 A este respeito, há que salientar que, segundo o ponto 4.1 do RCP do *Trecondi-treossulfano*, anexo à decisão impugnada, «o treossulfano associado à fludarabina é indicado como parte do tratamento de acondicionamento prévio a um transplante alogénico de [HSC] em pacientes adultos com patologias malignas e benignas e nos pacientes pediátricos com mais de um mês, que sofrem de patologias malignas».

71 Segundo as explicações fornecidas pela recorrente nos n.ºs 6 a 9 da petição, não contestadas pela Comissão, o termo «Transplante HSC» designa a transferência de células estaminais sanguíneas de um dador para um recetor, que é realizada no caso de doenças hematológicas malignas relativas ao sistema hematopoiético do paciente, bem como no caso de certas patologias benignas. No que respeita à colheita de células estaminais sanguíneas no dador, existem três tipos, a saber, a colheita de células estaminais sanguíneas na medula óssea, no sangue periférico ou no sangue placentário. Os termos «tratamento de acondicionamento» designam então o processamento prévio ao transplante de células estaminais sanguíneas. O objetivo do acondicionamento prévio a um transplante de células estaminais é, em primeiro lugar, a indução de uma supressão imunitária no paciente, a fim de assegurar a fase de regeneração da hematopoiese após o transplante alogénico e impedir a rejeição do transplante primário, em segundo lugar, a eficácia antileucémica, com o objetivo de eliminar o maior número possível de células malignas, e, em terceiro lugar, a indução de uma miacelosupressão (depressão medular) para «criar espaço» para as células estaminais do dador que devem ser transplantadas. Além disso, deve ser feita uma distinção entre o transplante autólogo de HSC, no âmbito do qual o dador e o recetor são uma única e mesma pessoa, e o transplante alogénico de células estaminais, no âmbito do qual o recetor recebe células de outra pessoa sã.

72 Feita esta precisão, há que salientar que os RCP dos medicamentos comparados revelam diferenças manifestas, algumas das quais não são contestadas pelas partes.

73 Com efeito, em primeiro lugar, quanto às patologias tratadas respetivamente pelo *Trecondi-treossulfano* e pelos medicamentos à base de melphalan, há que salientar, em primeiro lugar, que, nos termos do ponto 4.1 do RCP do *Trecondi-treossulfano*, este medicamento é autorizado para o tratamento de acondicionamento prévio a um transplante de HSC sem restrições no que respeita às patologias que esse tratamento visa tratar. Em contrapartida, segundo o RCP do medicamento à base de melphalan autorizado na Alemanha, junto aos autos pela recorrente, este visa o tratamento, «com ou sem transplante» de HSC, nos pacientes que sofrem apenas de certas patologias, taxativamente enumeradas no RCP. Do mesmo modo, o RCP do referido medicamento, tal como autorizado em França, contém uma lista exaustiva de patologias e precisa que, para além de uma certa dose, «é indispensável um autotransplante de células estaminais do sangue».

74 Daqui resulta que, enquanto os medicamentos à base de melphalan só são autorizados para o tratamento de pacientes que sofrem de patologias taxativamente enumeradas nos RCP, o *Trecondi-treossulfano* é autorizado não apenas para os pacientes que sofrem dessas patologias, por exemplo, de mieloma múltiplo ou de neuroblastoma na criança, mas também para os pacientes que sofrem de outras patologias, não abrangidas pelo RCP dos medicamentos à base de melphalan. Esta afirmação não é contestada pela Comissão. Com efeito, na sua resposta às primeiras MOP, a Comissão confirmou que a AIM do *Trecondi-treossulfano* abrangia o tratamento não apenas das patologias indicadas nos RCP dos medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida, mas também das patologias que não estavam aí indicadas, como a síndrome mielodisplásica, patologia que figura entre as que são objeto do ensaio clínico com a referência MC-FludT.14/L, com base no qual a recorrente fundamentou o seu pedido de AIM.

75 Em segundo lugar, a Comissão também não contesta que os medicamentos em causa diferem quanto às populações a que se referem. Assim, como alega a recorrente, o *Trecondi-treossulfano* é indicado, segundo o seu RCP, para o tratamento prévio a um transplante alogénico de HSC nos pacientes pediátricos com mais de um mês, atingidos por patologias malignas. Em contrapartida, os RCP dos medicamentos à base de melphalan são indicados nas crianças para uma única patologia, a saber, o neuroblastoma.

76 A este respeito, há que sublinhar que o legislador da União atribui uma importância particular à disponibilidade na União de medicamentos para uso pediátrico. Para o efeito, adotou o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83 e o Regulamento n.º 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1), que tem por objetivos, como resulta do seu considerando 4, em primeiro lugar, facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos para uso pediátrico, em segundo lugar, garantir que esses medicamentos sejam objeto de uma investigação de elevada qualidade, que tenha em conta princípios éticos e estejam adequadamente autorizados para uso pediátrico, e melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nos diferentes grupos da população pediátrica. Para realizar esses objetivos, o Regulamento n.º 1901/2006 prevê um mecanismo destinado a obrigar as empresas farmacêuticas a prever sistematicamente a possibilidade de uso pediátrico dos medicamentos que desenvolvem (Acórdão de 14 de dezembro de 2011, Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, n.º 43). Daqui resulta que revestem uma importância particular as informações relativas às populações pediátricas contidas nos RCP dos medicamentos comparados, incluindo no âmbito da análise da existência de um «método satisfatório» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 141/2000.

77 Em segundo lugar, no que respeita à comparação entre o *Trecondi-treossulfano* e os medicamentos à base de ciclofosfamida, em primeiro lugar, há que salientar que, segundo os RCP destes últimos, tal como são autorizados na Alemanha, juntos aos autos pela recorrente, estes são indicados, para além do tratamento quimioterapêutico de certas patologias, para o «acondicionamento antes do transplante de medula óssea» no caso de certas patologias taxativamente enumeradas (anemia aplástica grave; leucemia mieloide aguda e leucemia linfoide aguda; leucemia mieloide crónica), ao contrário, portanto,

do RCP do *Trecondi-treossulfano*, que visa o tratamento de acondicionamento prévio a um transplante de HSC para todos os tipos de patologias malignas e benignas no adulto. Assim, a título de exemplo, os RCP dos medicamentos à base de ciclofosfamida não visam a síndrome mielodisplásica ou patologias benignas no adulto, diferentemente do *Trecondi-treossulfano*. A Comissão não refuta estas diferenças.

78 Em segundo lugar, a Comissão também não contesta que os medicamentos em causa diferem quanto às populações a que se destinam. Com efeito, enquanto os RCP dos medicamentos à base de ciclofosfamida mencionam unicamente o tratamento de rabdomiosarcoma na criança, o RCP do *Trecondi-treossulfano* visa todas as patologias malignas na criança com mais de um mês.

79 Resulta dos n.os 69 a 78, *supra*, que o RCP do *Trecondi-treossulfano* abrange patologias e populações que não são abrangidas pelos RCP dos medicamentos à base de melphalan e ciclofosfamida.

80 Daqui resulta que, para estas patologias e populações, os medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida não podem ser considerados métodos satisfatórios na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), primeira hipótese, do Regulamento n.º 141/2000.

81 É verdade, como sublinha a Comissão, que existe uma sobreposição parcial entre as patologias e as populações visadas pelos medicamentos comparados. Todavia, não é menos verdade que o *Trecondi-treossulfano* é indicado para o tratamento de acondicionamento prévio de um transplante alogénico da HSC no caso de certas patologias e de certas categorias de pacientes para cujo tratamento os medicamentos à base de melphalan e de ciclofosfamida não o são. Para estas patologias e doentes, estes medicamentos não são autorizados, pelo que não podem ser considerados «métodos satisfatórios», em conformidade com as considerações que constam dos n.os 69 a 78, *supra*.

[*omissis*]

90 Tendo em conta o que precede, há que julgar procedentes o primeiro e segundo fundamentos do recurso e, sem que seja necessário examinar o quarto e quinto fundamentos do recurso, bem como a admissibilidade ou o mérito de um eventual fundamento novo suscitado pela recorrente a título subsidiário em 18 de agosto de 2020, incluindo os novos elementos de prova apresentados nessa data (v. n.º 22, *supra*), anular o artigo 5.º da decisão impugnada.

[*omissis*]

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Décima Secção)

decide:

1) É anulado o artigo 5.º da Decisão de Execução C (2019) 4858 final da Comissão, de 20 de junho de 2019, que autoriza a introdução no mercado do medicamento para uso humano *Trecondi-treossulfano*.

2) A Comissão é condenada nas despesas, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias.

Kornezov Passer Hesse

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 23 de setembro de 2020.

Assinaturas