Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kümnes koda)

23. september 2020 *

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Harvikravimid – Ravimi Trecondi-treosulfaan müügiloa taotlus – Otsus kustutada ravim harvikravimite registrist – Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkt b – Mõiste „rahuldav meetod“ – Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 punkt b – Õigusnormi rikkumine

Kohtuasjas T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, asukoht Wedel (Saksamaa), esindaja: advokaat P. von Czettritz,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: B.-R. Killmann ja A. Sipos,

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada osaliselt komisjoni 20. juuni 2019. aasta rakendusotsus C(2019) 4858 (final), mis käsitleb inimtervishoius kasutatava ravimi Trecondi-treosulfaan müügiluba,

ÜLDKOHUS (kümnes koda),

koosseisus: president A. Kornezov (ettekandja), kohtunikud J. Passer ja G. Hesse,

kohtusekretär: E. Coulon,

on teinud järgmise

otsuse [1]

Vaidluse taust

1 Euroopa Ühenduste Komisjoni 23. veebruari 2004. aasta otsusega nimetati treosulfaanil põhinev potentsiaalne ravim, mille sponsor on hageja Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, harvikravimiks ja see kanti Euroopa Liidu harvikravimite registrisse vastavalt Euroopa Parlamendi ja

* Kohtumenetluse keel: saksa.

1 Esitatud on üksnes käesoleva kohtuotsuse need punktid, mille avaldamist peab Üldkohus otstarbekaks.

nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) (edaspidi „2004. aasta nimetamisotsus“) järgmise näidustuse jaoks: „vereloome tüvirakkude allogeensele siirdamisele eelnev konditsioneeriv ravikuur“.

2 Hageja esitas 13. oktoobril 2017 Euroopa Ravimiametile (EMA) ja täpsemini määruse nr 141/2000 artiklis 4 ette nähtud harvikravimite komiteele aruande selle kohta, et müügiloa andmise ajal säiliks treosulfaani kui harvikravimi nimetus.

[…]

4 Menetluse raames, mis sai alguse hageja 13. oktoobri 2017. aasta aruandest selle kohta, et müügiloa andmise ajal säiliks treosulfaani kui harvikravimi nimetus, esitas harvikravimite komitee 8. novembril 2018 hagejale esialgse arvamuse vastava nimetuse säilimise kohta (edaspidi „8. novembri 2018. aasta esialgne arvamus“). Harvikravimite komitee tõdes selles arvamuses, et määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis a sätestatud esinemissageduse kriteerium oli täidetud, nimelt on asjaomane ravim ette nähtud taotluse esitamise ajal Euroopa Liidus mitte rohkem kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi raviks. Mis puutub märkimisväärsesse kasusse määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses, siis leidis see komitee, et hageja peab tõendama sellise kasu olemasolu võrdluses riikliku müügiloaga ravimitega, mis põhinevad busulfaanil (Busilvex) ja tiotepal (Tepadina) ning melfalaanil ja tsüklofosfamiidil.

[…]

7 Harvikravimite komitee võttis 19. detsembril 2018 vastu arvamuse Trecondi-treosulfaani kui harvikravimi nimetuse säilimise kohta müügiloa andmise ajal, milles ta asus seisukohale, et hageja on tõendanud, et Trecondi-treosulfaanist on märkimisväärset kasu võrdluses busulfaanil (Busilvex) ja tiotepal (Tepadina), mitte aga melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevate ravimitega.

8 Hageja palus 19. märtsil 2019 määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 7 alusel harvikravimite komiteel oma 19. detsembri 2018. aasta arvamus uuesti läbi vaadata. Ta esitas sel eesmärgil Trecondi-treosulfaanil ning melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhineva ravi uued võrdlevad analüüsid.

9 Harvikravimite komitee võttis 8. mail 2019 vastu lõpliku arvamuse Trecondi-treosulfaani kui harvikravimi nimetuse säilimise kohta müügiloa andmise ajal (edaspidi „harvikravimite komitee lõplik arvamus“), milles ta kinnitas oma 19. detsembri 2018. aasta arvamuses esitatud seisukohta. Eelkõige leidis ta, et analüüsid, mille hageja esitas 19. märtsi 2019. aasta uuesti läbivaatamise taotluses, ei olnud piisavalt usaldusväärsed, ning jäi seega oma seisukoha juurde, et hageja ei ole tõendanud, et Trecondi-treosulfaanist on melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevate ravimitega võrreldes märkimisväärset kasu. Seega ei olnud harvikravimite komitee lõpliku arvamuse kohaselt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tingimused müügiloa andmise ajal täidetud, mistõttu nimetatud komitee soovitas komisjonil võtta Trecondi-treosulfaanilt müügiloa andmise ajal harvikravimi nimetus.

10 Komisjon võttis 20. juunil 2019 määruse nr 726/2004 alusel vastu otsuse C(2019) 4858 (final), mis käsitleb inimtervishoius kasutatava ravimi Trecondi-treosulfaan müügiluba (edaspidi „vaidlustatud otsus“). Otsuse artiklis 1 on märgitud, et „määruse […] nr 726/2004 artiklis 3 ette nähtud müügiluba antakse ravimile „Trecondi-treosulfaan“, mille ravimi omaduste kokkuvõte on esitatud [selle] otsuse I lisas“, ja et kõnealune ravim „kantakse liidu ravimiregistrisse viitenumbriga EU/1/18/1351“.

11 Tuginedes harvikravimite komitee lõplikule arvamusele, otsustas komisjon siiski, et Trecondi-treosulfaan ei vasta enam määruse nr 141/2000 artiklis 3 sätestatud nimetamise kriteeriumidele ja seetõttu ei saa seda harvikravimiks nimetada (vaidlustatud otsuse põhjendus 4). Seetõttu on vaidlustatud otsuse artiklis 5 märgitud, et „ravimit „Trecondi-treosulfaan“ ei tohi klassifitseerida harvikravimiks“ ja „seetõttu tuleb [liidu] harvikravimite registrit ajakohastada“.

Menetlus ja poolte nõuded

12 Hageja esitas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 8. augustil 2019.

13 Samal päeval esitas hageja ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, mis jäeti rahuldamata 26. septembri 2019. aasta kohtumäärusega Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate *vs.* komisjon (T-549/19 R, ei avaldata, EU:T:2019:695), mis jäeti muutmata 26. veebruari 2020. aasta kohtumäärusega Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate *vs.* komisjon (C-832/19 P(R), ei avaldata, EU:C:2020:112).

14 Komisjon esitas kostja vastuse 18. oktoobril 2019.

15 Üldkohus palus 23. aprillil 2020 kodukorra artiklis 89 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames pooltel vastata teatavatele küsimustele (edaspidi „esimene menetlust korraldav meede“).

16 Hageja andis 12. mail 2020 Üldkohtule teada, et ta ei soovi enam olla kohtuistungil ära kuulatud, ning palus Üldkohtul võimaldada tal esitada kirjalikud seisukohad.

17 Pooled esitasid 8. juunil 2020 oma vastused esimese menetlust korraldava meetme raames esitatud küsimustele (edaspidi „esimesele menetlust korraldavale meetmele antud vastused“).

18 Üldkohus palus 18. juunil 2020 kodukorra artiklis 89 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames pooltel esitada oma seisukohad, sealhulgas esimesele menetlust korraldavale meetmele antud vastuste kohta. Hageja täitis selle palve 2. juulil 2020 ja komisjon 15. juulil 2020.

19 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud otsuse artikkel 5;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

20 Komisjon palub Üldkohtul:

– jätta hagi põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

21 Kuna kolme nädala jooksul alates menetluse kirjaliku osa lõpetamise teatise kättetoimetamisest, mis leidis aset 17. juulil 2020, ei esitanud pooled vastavat taotlust ning Üldkohus leidis, et tal on kohtuasja toimikus olevate dokumentide põhjal piisavalt teavet, otsustas ta lahendada kohtuasja ilma menetluse suulise osata vastavalt kodukorra artikli 106 lõikele 3.

22 Üldkohtu kantseleisse 18. augustil 2020 saabunud menetlusdokumendis esitas hageja kodukorra artikli 85 alusel uued tõendid hagiavalduse kolmanda ja viienda väite toetuseks, ja teise võimalusena kodukorra artikli 84 alusel uue väite. Ta palus kodukorra artikli 113 lõike 2 alusel ka uuendada menetluse suulise osa. Üldkohus otsustas jätta menetluse suulise osa uuendamata, kuna ükski kodukorra artikli 113 lõikes 2 nimetatud tingimus ei ole käesoleval juhul täidetud. Eelkõige ei ole hageja uutel tõenditel ja väidetel allpool esitatud põhjustel Üldkohtu lahendile otsustavat tähtsust.

Õiguslik käsitlus

23 Hageja põhjendab oma hagi viie väitega, mille kohaselt esiteks on komisjon ilmselgelt rikkunud õigusnormi määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b sisalduva mõiste „rahuldav meetod“ tõlgendamisel, teiseks on ta kuritarvitanud võimu ja läinud vastuollu komisjoni 18. novembri 2016. aasta arvamusega määruse (EÜ) nr 141/2000 artiklitega 3, 5 ja 7 kohaldamise kohta (ELT 2016, C 424, lk 3; edaspidi „komisjoni 2016. aasta arvamus“), kolmandaks on rikutud võrdse kohtlemise põhimõtet ja õiguspärase ootuse põhimõtet, kuna komisjon on selle harvikhaiguse osas, mille jaoks on Trecondi-treosulfaan ette nähtud, lähtunud laiemast määratlusest, kui algul oli aluseks võetud, neljandaks on komisjon ilmselgelt kuritarvitanud võimu seeläbi, et ta ei võtnud arvesse ja lükkas tagasi hageja esitatud võrdlusandmed, ning viiendaks on komisjon kuritarvitanud võimu, kuna kaudsete võrdlusandmete tagasilükkamisega rikuti võrdse kohtlemise põhimõtet.

[…]

Esimene ja teine väide

[…]

Sisulised küsimused

49 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b on nähtud ette ravimi harvikravimiks nimetamise alternatiivsed kriteeriumid, nimelt et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit (esimene võimalus) või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu (teine võimalus).

50 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b viidatud mõiste „haigusseisund“ puhul peetakse silmas selle määruse artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud mõistet, see tähendab taotluse esitamise ajal liidus mitte rohkem kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutavat eluohtlikku või jäävalt invaliidistavat haigusseisundit.

51 Nagu on märgitud eespool punktis 9, järeldas harvikravimite komitee käesolevas asjas, et hageja on tõendanud, et Trecondi-treosulfaanist on märkimisväärset kasu võrdluses ravimitega, mis põhinevad busulfaanil (Busilvex) ja tiotepal (Tepadina), kuid mitte ravimitega, mis põhinevad melfalaanil ja tsüklofosfamiidil. Selles kontekstis leiab hageja sisuliselt, et melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevad ravimid ei ole nende ravimiomaduste kokkuvõtteid arvestades „rahuldavad meetodid“ sellise harvikhaiguse raviks, milleks on ette nähtud Trecondi-treosulfaan, ning järelikult on harvikravimite komitee jätnud ekslikult kõrvale määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b esimese võimalusena ette nähtud nimetamise kriteeriumi.

52 Sellega seoses tuleb rõhutada, et selleks, et ravimit saaks pidada „rahuldavaks meetodiks“ määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses, peab see olema liidus või liidu liikmesriigis heaks kiidetud sama harva esineva haigusseisundi jaoks, mille jaoks on ette nähtud ravim, millele taotletakse harvikravimi müügiluba.

53 Nimelt on määruse nr 847/2000 artikli 2 lõike 3 teise lõigu punktis a sätestatud, et määratluse „rahuldavad meetodid“ alla „võivad kuuluda [liidus] kasutatavad lubatud ravimid, meditsiiniseadmed või muud diagnoosi-, vältimis- või ravimeetodid“, kusjuures see meetod peab muu hulgas olema ette nähtud „kõnealusele haigusseisundile“ või „sellele haigusseisundile“.

54 Selleks et määrata kindlaks ravimi müügiloa kohaldamisala liidus, tuleb kõigepealt märkida, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 6 lõike 1 esimeses lõigus on sätestatud, et „[l]iikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele [nr 726/2004]“. Sama direktiivi artikli 6 lõike 1 teine lõik näeb ette, et kui ravimile on vastavalt esimesele lõigule antud esmane müügiluba, siis:

„[A]ntakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu. Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks, eriti artikli 10 lõike 1 kohaldamisel.“

55 Seejärel tuleb riigisisesel tasandil müügiloa saamiseks esitada taotlus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele. See taotlus sisaldab direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkti j kohaselt ravimi omaduste kokkuvõtet. Nimetatud direktiivi artikli 11 kohaselt sisaldab ravimi omaduste kokkuvõte vastavas sättes toodud järjekorras teatavat teavet asjaomase ravimi kohta nagu näidustused (punkt 4.1), täiskasvanutele ja vajaduse korral lastele ettenähtud dosioloogia ning manustamismeetod (punkt 4.2) ja „teksti läbivaatamise kuupäev“ (punkt 10). Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 21 lõikele 1 teatavad asjaomase liikmesriigi pädevad asutused, kui müügiluba on välja antud, loa omanikule heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtte.

56 Lõpuks kohustab direktiivi 2001/83 artikli 23 lõige 3 pärast müügiloa väljastamist müügiloa omanikku tagama, et ravimi kirjeldust ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikult põhjendatud teadmistele, kaasa arvatud hindamiste tulemused ja soovitused, mis on avaldatud määruse nr 726/2004 artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

57 Nii on olemasoleva ravimi müügiloa ulatus määratud kindlaks müügiloaotsuses, mille hulka kuulub asjaomase ravimi ravimiomaduste kokkuvõte, mida on harvikravimi müügiloa taotlemise aja seisuga vajaduse korral ajakohastatud.

58 Sellest järeldub esiteks, et ravimi ettenähtust erinevat kasutamist ei saa eelnevat arvestades pidada „heakskiidetuks“ ning seetõttu ei saa ravimi ettenähtust erinev kasutamine olla „[liidus] heakskiidetud rahuldav meetod“ määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses.

59 Seda järeldust kinnitab komisjoni 2016. aasta arvamus, mille punkti B.4 „Liidus heaks kiidetud rahuldav meetod“ kolmandas ja neljandas lõigus on ette nähtud:

„Vaadeldavad ravimid peaksid […] olema lubatud asjaomase haiguse kui sellise ravimiseks või vähemalt olema näidustatud täpselt samade sümptomite puhul.

Mis tahes viited müügiloaga ravimile peavad piirduma müügiloa tingimustega. Seepärast ei saa ravimit, mida manustatakse või kasutatakse heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust erineval viisil [(ravimi ettenähtust erinev kasutamine)], käsitada artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses rahuldava meetodina.“

60 Pooled ei ole seda järeldust vaidlustanud. Eelkõige tõdeb komisjon kostja vastuses, et ravimi ettenähtust erinevat kasutamist ei saa pidada rahuldavaks meetodiks.

61 Teiseks tuleb selleks, et teha kindlaks, kas viidatud olemasolev meetod on ette nähtud sama „haigusseisundi“ jaoks, nagu on ette nähtud taotluse esemeks olev harvikravim, võtta arvesse kõiki olulisi tegureid, mis määravad kindlaks olemasoleva meetodi heakskiidetud kasutuse, ja eelkõige selle näidustust ja asjaomase haigusseisundiga hõlmatud populatsiooni, nagu need on kindlaks määratud ravimi omaduste kokkuvõttes.

62 Siinkohal tuleb rõhutada, et ravimi omaduste kokkuvõtet tohib tõlgendada üksnes kitsalt. Nimelt peab pädev asutus enne müügiloa andmist, sealhulgas olemasoleva müügiloa muutmise või laiendamise raames, sponsori esitatud dokumentide ja andmete põhjal kindlaks tegema, et ravimi tõhusus on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud ohud (vt direktiivi 2001/83 põhjendus 7 ja artikkel 26). Samuti on määruse nr 726/2004 põhjenduses 14 märgitud, et „direktiivides 2001/83/EÜ ja 2001/82/EÜ loetletud kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususkriteeriume kohaldatakse [liidu] poolt lubatud ravimitele ning peab olema võimalik hinnata kõigi ravimite ohu ja kasulikkuse suhet nende turuletoomisel, loa pikendamisel ja mis tahes muul ajal pädeva asutuse äranägemise järgi“.

63 Nagu on märgitud eespool punktis 54, näeb direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teine lõik selleks ette, et olemasoleva müügiloa kõik variatsioonid ja laiendused peavad samuti saama loa vastavalt selle sätte esimesele lõigule või need lisatakse esmase müügiloa koosseisu, samas kui direktiivi 2001/83 artikli 23 lõige 3 kohustab juba loa saanud ravimi omanikku ajakohastama ravimi kirjeldust vastavalt uusimatele teaduslikult põhjendatud teadmistele.

64 Sellest tuleneb, et ravimi omaduste kokkuvõtte muutmine ei ole kaugeltki mitte formaalsus ning kvaliteeti, ohutust ja tõhusust tuleb taotluse objektiks oleva uue näidustuse puhul täiendavalt uurida ja vajaduse korral läbi viia kliinilisi teste.

65 Järelikult ei laiene ravimi müügiluba selliste haigusseisundite diagnoosimisele, ennetamisele või ravimisele või ka patsiendi kategooriatele, mida või keda ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud.

66 Kolmandaks tuleb rõhutada, et kui ravim, mille kohta on esitatud harvikravimi müügiloa taotlus, on ette nähtud selliste haigusseisundite diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks, või patsiendi kategooriatele, mille jaoks või kellele ei ole võrdlusravimid vastava ravimi omaduse kokkuvõtte kohaselt kas või osaliselt lubatud, ei saa neid viimati nimetatud ravimeid pidada nende haigusseisundite või patsiendi kategooriate puhul „rahuldavaks meetodiks“.

67 Võttes arvesse asjaolu, et mõnda haigusseisundit tuleb ette nii harva, et farmaatsiatööstus ei sooviks selle diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks vajalikku ravimit tavalistes turutingimustes arendada (määruse nr 141/2000 põhjendus 1), ning et määruse nr 141/2000 eesmärk selle artikli 1 kohaselt on näha ette soodustused nimetatud harvikravimite uuringuteks, arendamiseks ja turuleviimiseks, siis on määruse nr 141/2000 eesmärgiga vastuolus see, kui potentsiaalne ravim jäetakse ilma selles määruses ette nähtud soodustustest seetõttu, et „rahuldavad meetodid“ on olemas üksnes teatava osa sellega hõlmatud harvikhaiguste jaoks.

68 Lisaks tuleb rõhutada, et määruse nr 141/2000 artikli 7 lõige 3 lubab just nimelt harvikravimile müügiloa andmise staadiumis võtta arvesse teiste ravimite müügiloaga osalise kattumise võimalust, nähes ette, et „[h]arva kasutatavale ravimile antud müügiluba hõlmab ainult artiklis 3 sätestatud kriteeriumidele vastavaid näidustusi“ ja et „[s]ee ei piira võimalust taotleda eraldi müügiluba muude, käesoleva määruse reguleerimisalast väljajäävate näidustuste kohta“. Seega, kui ravimi teatavad näidustused vastavad määruse nr 141/2000 artiklis 3 sätestatud harvikravimiks nimetamise kriteeriumidele, on see ravim põhimõtteliselt kõlblik selliseks ravimiks nimetamiseks nende näidustuste puhul, samas kui nende näidustustega seoses, mille puhul ravim ei vasta selle määruse artiklis 3 sätestatud kriteeriumidele, võib anda eraldi müügiloa, mis jääb määruse nr 141/2000 kohaldamisalast väljapoole.

69 Eeltoodut silmas pidades tuleb seega analüüsida, kas harvikhaiguse ravi ja patsientide kategooriaid, kelle jaoks Trecondi-treosulfaan on ette nähtud, hõlmavad käesoleval juhul ka melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevad ravimid vastavalt nende ravimi omaduste kokkuvõttele.

70 Sellega seoses tuleb märkida, et vaidlustatud otsusele lisatud Trecondi-treosulfaani ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 4.1 on märgitud, et „treosulfaan kombinatsioonis fludarabiiniga on näidustatud osana allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise eelsest ettevalmistavast ravist pahaloomuliste ja mittepahaloomuliste haigustega täiskasvanud patsientidel ja pahaloomuliste haigustega üle ühe kuu vanustel lastel“.

71 Hageja poolt hagiavalduse punktides 6–9 esitatud selgituste kohaselt, mida komisjon ei ole vaidlustanud, tähistab mõiste „vereloome tüvirakkude siirdamine“ vereloome tüvirakkude siirdamist doonorilt retsipiendile, mis viiakse läbi patsiendi vereloomesüsteemiga seotud pahaloomuliste hematoloogiliste haiguste ning teatavate mittepahaloomuliste haigusseisundite korral. Mis puudutab vereloome tüvirakkude kogumist doonorilt, siis seda esineb kolmes vormis: vereloome tüvirakkude kogumine luuüdist, perifeersest verest või platsentaarsest verest. Seega tähistab mõiste „konditsioneeriv ravi“ ravikuuri, mis eelneb vereloome tüvirakkude siirdamisele. Tüvirakkude siirdamise eelse konditsioneeriva ravi eesmärk on esiteks käivitada patsiendi organismis immunosupressioon, et tagada allogeense siirdamise järgse vereloome taastumise faasi toimumine ja takistada esmase siiriku äratõuget, teiseks leukeemiavastane toime eesmärgiga kõrvaldada võimalikult palju pahaloomulisi rakke, ning kolmandaks käivitada müelosupressioon (luuüdi pärssimine), et „teha ruumi“ siirdamisele kuuluvatele doonori tüvirakkudele. Lisaks tuleb eristada vereloome tüvirakkude autoloogset siirdamist, mille korral on doonor ja retsipient üks ja sama isik, ning tüvirakkude allogeenset siirdamist, mille raames saab retsipient rakud muult tervelt isikult.

72 Arvestades neid täpsustatud asjaolusid, tuleb märkida, et käesoleval juhul võrreldud ravimite omaduste kokkuvõtetest nähtuvad ilmsed erinevused, millest teatavaid ei ole pooled vaidlustanud.

73 Kõigepealt, mis puutub vastavalt Trecondi-treosulfaaniga ja melfalaanil põhinevate ravimitega ravitavatesse haigustesse, siis tuleb esimesena märkida, et Trecondi-treosulfaani ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.1 kohaselt on see ravim lubatud allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise eelseks konditsioneerivaks raviks ilma piiranguteta nende haiguste osas, mille raviks see on ette nähtud. Seevastu Saksamaa müügiloaga, melfalaanil põhineva ravimi ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt, mille hageja on toimikusse lisamiseks esitanud, on see ette nähtud vereloome tüvirakkude raviks „siirdamise teel või ilma siirdamiseta“ nendel patsientidel, kellel on ainult teatavad haigused, mis on ravimi omaduste kokkuvõttes ammendavalt loetletud. Samuti sisaldab nimetatud ravimi ravimiomaduste kokkuvõte haiguste piiratud loetelu ja täpsustab, et üle teatava doosi on „autoloogiliste vereloome tüvirakkude siirdamine hädavajalik“.

74 Sellest tuleneb, et kui melfalaanil põhinevate ravimitega on lubatud ravida ainult neid patsiente, kellel on ravimi omaduste kokkuvõttes ammendavalt loetletud haigus, siis Trecondi-treosulfaani ei ole lubatud kasutada mitte ainult neid haigusi põdevatel patsientidel – näiteks mitmekordse müeloomi või neuroblastoomi all kannatavatel lastel –, vaid ka teisi haigusi põdevatel patsientidel, kelle haigust melfalaanil põhinevate ravimite ravimiomaduste kokkuvõte ei hõlma. Seda järeldust komisjon ei vaidlusta. Nimelt kinnitas komisjon esimesele menetlust korraldavale meetmele antud vastuses, et Trecondi-treosulfaani müügiluba hõlmab nii melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevate ravimite ravimiomaduste kokkuvõttes loetletud haiguste ravi kui ka selliste haiguste ravi, mida selles ei ole märgitud, nagu müelodüsplastiline sündroom, mis on ka nende haiguste hulgas, mille suhtes on läbi viidud kliiniline katse viitenumbriga MC-FludT.14/L, millele hageja on tuginenud oma müügiloa taotluses.

75 Teisena tuleb märkida, et komisjon ei vaidle vastu ka sellele, et asjaomased ravimid erinevad nendega hõlmatud populatsiooni poolest. Seega, nagu väidab hageja, on Trecondi-treosulfaan ravimi omaduste kokkuvõtte põhjal näidustatud allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise eelse konditsioneeriva ravikuurina pahaloomuliste haigustega üle ühe kuu vanustel lastel. Seevastu on melfalaanil põhinevad ravimid nende ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt näidustatud ühe ainsa haiguse korral, milleks on neuroblastoom.

76 Sellega seoses tuleb rõhutada, et liidu seadusandja peab eriti oluliseks pediaatrias kasutatavate ravimite kättesaadavust liidus. Selleks võttis ta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1), mille eesmärk – nagu nähtub selle põhjendusest 4 – on esiteks hõlbustada lastel kasutatavate ravimite väljatöötamist ja nende kättesaadavust, teiseks tagada et lastel kasutatavad ravimid on läbinud kõrge kvaliteediga eetilised teadusuuringud ja nad on saanud nõuetekohase loa kasutamiseks lastel, ning kolmandaks parandada kättesaadavat teavet ravimite kasutamise kohta eri lasterühmades. Nende eesmärkide saavutamiseks näeb määrus nr 1901/2006 ette mehhanismi, mille eesmärk on kohustada ravimitootjaid nägema süstemaatiliselt ette võimaluse kasutada nende poolt välja töötatud ravimeid ka pediaatrias (14. detsembri 2011. aasta kohtuotsus Nycomed Danmark *vs.* EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, punkt 43). Sellest järeldub, et eriti oluline on teave, mis puudutab võrreldud ravimite ravimiomaduste kokkuvõttes osutatud pediaatrilist populatsiooni, sealhulgas määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses „rahuldava meetodi“ olemasolu analüüsi raames.

77 Seejärel, mis puutub Trecondi-treosulfaani ja tsüklofosfamiidil põhinevate ravimite võrdlusse, siis tuleb esimesena märkida, et vastavalt nende viimaste Saksamaa müügiloaga ravimite ravimiomaduste kokkuvõtetele, mille hageja on toimikusse lisamiseks esitanud, on need ravimid lisaks teatavate haiguste keemilisele ravile näidustatud ka „luuüdi siirdamise eelseks konditsioneerivaks raviks“ teatavate ammendavalt loetletud haiguste puhul (raskekujuline aplastiline aneemia, äge müeloidne leukeemia ja äge lümfoidne leukeemia, krooniline lümfoidne leukeemia), erinevalt seega Trecondi-treosulfaani ravimiomaduste kokkuvõttest, mille kohaselt on see ravim näidustatud allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise eelseks konditsioneerivaks raviks igasuguste pahaloomuliste ja mittepahaloomuliste haigustega täiskasvanud patsientidel. Nii näiteks, erinevalt Trecondi-treosulfaanist, ei hõlma tsüklofosfamiidil põhinevate ravimite ravimiomaduste kokkuvõtted müelodüsplastilist sündroomi või mittepahaloomulisi haigusi täiskasvanud patsientidel. Komisjon ei vaidle sellele erinevusele vastu.

78 Teisena tuleb märkida, et komisjon ei vaidle vastu ka sellele, et asjaomased ravimid erinevad nendega hõlmatava populatsiooni poolest. Nimelt, kui tsüklofosfamiidil põhinevate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttes on mainitud üksnes lapseea rabdomüosarkoomi ravi, siis Trecondi-treosulfaani ravimiomaduste kokkuvõte hõlmab igasuguseid pahaloomulisi haigusi üle ühe kuu vanustel lastel.

79 Eespool punktidest 69–78 nähtub, et Trecondi-treosulfaani ravimiomaduste kokkuvõte hõlmab haigusi ja populatsioone, mida või keda melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevate ravimite ravimiomaduste kokkuvõtted ei hõlma.

80 Sellest järeldub, et nende haiguste ja populatsioonidega seoses ei saa melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevaid ravimeid pidada määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b esimese võimaluse tähenduses rahuldavateks meetoditeks.

81 Nagu rõhutab komisjon, on tõsi, et võrreldud ravimitega seotud haigused ja populatsioonid kattuvad osaliselt. Siiski on tõsi ka see, et Trecondi-treosulfaan on näidustatud allogeensete vereloome tüvirakkude siirdamise eelseks konditsioneerivaks raviks teatavate haiguste ja patsientide kategooriate puhul, mille või kelle raviks melfalaanil ja tsüklofosfamiidil põhinevad ravimid näidustatud ei ole. Nende haiguste ja patsientide puhul ei ole need ravimid lubatud, mistõttu vastavalt eespool punktides 69–78 esitatud kaalutlustele ei saa neid pidada „rahuldavaks meetodiks“.

[…]

90 Kõike eeltoodut arvestades tuleb hagi esimese ja teise väitega nõustuda ning vaidlustatud otsuse artikkel 5 tühistada, ilma et oleks vaja analüüsida hagi neljandat ja viiendat väidet ning hageja poolt 18. augustil 2020 teise võimalusena esitatud uue väite, sh sel kuupäeval esitatud tõendite (vt eespool punkt 22) vastuvõetavust või põhjendatust.

[…]

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kümnes koda)

otsustab:

1. **Tühistada Euroopa Komisjoni 20. juuni 2019. aasta rakendusotsuse C(2019) 4858 (final), mis käsitleb inimtervishoius kasutatava ravimi Trecondi-treosulfaan müügiluba, artikkel 5.**

2. **Jätta kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud komisjoni kanda.**

Kornezov Passer Hesse

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 23. septembril 2020 Luxembourgis.

Allkirjad