BENDROJO TEISMO (dešimtoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. rugsėjo 23 d.*

„Žmonėms skirti vaistai – Retieji vaistai – Paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu „Trecondi-tréosulfan“ – Sprendimas išbraukti vaistą iš retųjų vaistų registro – Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktas – „Gero būdo“ sąvoka – Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalies b punktas – Teisės klaida“

Byloje T-549/19

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, įsteigta Vėdelyje (Vokietija), atstovaujama advokato P. von Czettritz,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą B. R. Killmann ir A. Sipos,

atsakovę,

dėl pagal SESV 263 straipsnį pateikto prašymo iš dalies panaikinti 2019 m. birželio 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2019) 4858 *final* dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Trecondi-tréosulfan“

BENDRASIS TEISMAS (dešimtoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas A. Kornezov (pranešėjas), teisėjai J. Passer ir G. Hesse,

kancleris E. Coulon,

priima šį

Sprendimą [1]

Ginčo aplinkybės

1 2004 m. vasario 23 d. Europos Bendrijų Komisijos sprendimu potencialus vaistas, sukurtas treosulfano pagrindu, kurio rėmėja yra ieškovė *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH*, buvo priskirtas prie retųjų vaistų ir įtrauktas į Europos Sąjungos retųjų vaistų registrą pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų

* Proceso kalba: vokiečių.

1 Pateikiami tik tie šio sprendimo punktai, kuriuos Bendrasis Teismas mano tikslinga paskelbti.

(OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 15 sk., 5 t., p. 21) (toliau – 2004 m. sprendimas dėl priskyrimo) dėl šių terapinių indikacijų: „paruošiamasis gydymas prieš alogeninę hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją“.

2 2017 m. spalio 13 d. ieškovė pateikė Europos vaistų agentūrai (EMA), tiksliau – Reglamento Nr. 141/2000 4 straipsnyje numatytam Retųjų vaistų komitetui (toliau – COMP), ataskaitą dėl treosulfano tolesnio priskyrimo prie retųjų vaistų išduodant leidimą prekiauti.

(Praleista)

4 2018 m. lapkričio 8 d., vykstant procedūrai, pradėtai pagal 2017 m. spalio 13 d. ieškovės ataskaitą dėl treosulfano tolesnio priskyrimo prie retųjų vaistų išduodant leidimą prekiauti, COMP pateikė ieškovei preliminarią nuomonę dėl minėto priskyrimo (toliau – 2018 m. lapkričio 8 d. preliminari nuomonė). Šioje nuomonėje COMP konstatavo, kad Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkte įtvirtintas sergamumo kriterijus buvo tenkinamas, t. y. minėtas vaistas skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Europos Sąjungoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, gydymui. Kalbant apie akivaizdžią naudą, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, šis komitetas nusprendė, kad ieškovė turi įrodyti vaisto naudą, palyginti su vaistais busulfanu („Busilvex“) ir tiotepa („Tepadina“), taip pat melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtais vaistais, kuriems išduotas leidimas nacionaliniu lygmeniu.

(Praleista)

7 2018 m. gruodžio 19 d. COMP priėmė nuomonę dėl „Trecondi-tréosulfan“ tolesnio priskyrimo prie retųjų vaistų išduodant leidimą prekiauti vaistu, joje padarė išvadą, kad ieškovė įrodė, jog „Trecondi-tréosulfan“ buvo akivaizdžiai naudingas, palyginti su busulfanu („Busilvex“) ir tiotepa („Tepadina“), bet ne su melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtais vaistais.

8 2019 m. kovo 19 d. ieškovė, remdamasi Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 7 dalimi, paprašė COMP persvarstyti savo 2018 m. gruodžio 19 d. nuomonę. Šiuo tikslu ji pateikė naują „Trecondi-tréosulfan“ palyginimo su gydymu melfalanu ir ciklofosfamidu analizę.

9 2019 m. gegužės 8 d. COMP priėmė galutinę nuomonę dėl „Trecondi-tréosulfan“ tolesnio priskyrimo prie retųjų vaistų išduodant leidimą prekiauti vaistu (toliau – COMP galutinė nuomonė), joje patvirtino jo 2018 m. gruodžio 19 d. nuomonėje padarytas išvadas. Konkrečiai kalbant, jis nusprendė, kad 2019 m. kovo 19 d. prašyme persvarstyti nuomonę ieškovės pateikta analizė nebuvo pakankamai patikima, todėl komitetas nepakeitė savo pozicijos, kad ieškovė neįrodė, jog „Trecondi-tréosulfan“ yra akivaizdžiai naudingesnis, palyginti su melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtais vaistais. Taigi, remiantis COMP galutine nuomone, išduodant leidimą prekiauti vaistu nebuvo įvykdytos Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto sąlygos, todėl minėtas komitetas rekomendavo Komisijai nelaikyti, kad išduodant leidimą prekiauti vaistu „Trecondi-tréosulfan“ vaistas buvo priskirtas prie retųjų vaistų.

10 2019 m. birželio 20 d. Komisija priėmė Sprendimą C(2019) 4858 *final*, juo pagal Reglamentą Nr. 726/2004 išduotas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Trecondi – tréosulfan“ (toliau – ginčijamas sprendimas). Šio sprendimo 1 straipsnyje nurodyta, kad „[leidimas prekiauti], numatytas Reglamento <…> Nr. 726/2004 3 straipsnyje, išduodamas vaistui „Trecondi-tréosulfan“, kurio charakteristikų santrauka pateikta [šio] sprendimo I priede“, ir kad šis vaistas „įrašytas į Sąjungos vaistų registrą numeriu ES/1/18/1351“.

11 Vis dėlto remdamasi COMP galutine nuomone Komisija nusprendė, kad „Trecondi-tréosulfan“ nebeatitinka Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnyje nustatytų priskyrimo kriterijų, todėl jo negalima priskirti prie retųjų vaistų (ginčijamo sprendimo 4 konstatuojamoji dalis). Todėl ginčijamo sprendimo 5 straipsnyje nurodyta, kad „vaisto „Trecondi-tréosulfan“ negalima laikyti retuoju vaistu“ ir kad „[d]ėl to reikia atnaujinti [Sąjungos] retųjų vaistų registrą“.

Procesas ir šalių reikalavimai

12 2019 m. rugpjūčio 8 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį.

13 Tą pačią dieną ieškovė pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones; jis buvo atmestas 2019 m. rugsėjo 26 d. Nutartimi *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate / Komisija* (T-549/19 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2019:695), patvirtinta 2020 m. vasario 26 d. Nutartimi *Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate / Komisija* (C-832/19 P (R), nepaskelbta Rink., EU:C:2020:112).

14 2019 m. spalio 18 d. Komisija pateikė atsiliepimą į ieškinį.

15 2020 m. balandžio 23 d. Bendrasis Teismas, taikydamas Procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, paprašė šalių atsakyti į tam tikrus klausimus (toliau – pirmoji proceso organizavimo priemonė).

16 2020 m. gegužės 12 d. ieškovė informavo Bendrąjį Teismą, kad nebenori būti išklausyta per posėdį, ir paprašė Bendrojo Teismo leisti pateikti jam rašytines pastabas.

17 2020 m. birželio 8 d. šalys pateikė atsakymus į pirmąja proceso organizavimo priemone pateiktus klausimus (toliau – atsakymai į pirmąją proceso organizavimo priemonę).

18 2020 m. birželio 18 d. Bendrasis Teismas, taikydamas Procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, paprašė šalių pateikti pastabas, įskaitant dėl atsakymų į pirmąją proceso organizavimo priemonę. Ieškovė šį prašymą įvykdė 2020 m. liepos 2 d., o Komisija – 2020 m. liepos 15 d.

19 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamo sprendimo 5 straipsnį,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

20 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

– priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

21 Atsižvelgęs į tai, kad šalys per tris savaites po to, kai joms buvo įteiktas pranešimas apie rašytinės proceso dalies pabaigą, nepateikė atitinkamo prašymo, Bendrasis Teismas 2020 m. liepos 17 d., manydamas, kad bylos medžiagoje yra pakankamai informacijos, nusprendė pagal Procedūros reglamento 106 straipsnio 3 dalį nagrinėti bylą be žodinės proceso dalies.

22 2020 m. rugpjūčio 18 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu ieškovė pagal Procedūros reglamento 85 straipsnį pateikė naujų įrodymų, pagrindžiančių trečiąjį ir penktąjį ieškinio pagrindus, ir, nepatenkinus šio reikalavimo, naują ieškinio pagrindą pagal Procedūros reglamento 84 straipsnį. Ji

taip pat paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį pagal Procedūros reglamento 113 straipsnio 2 dalį. Bendrasis Teismas nusprendė žodinės proceso dalies neatnaujinti, nes šioje byloje nebuvo įvykdyta nė viena Procedūros reglamento 113 straipsnio 2 dalyje nustatyta sąlyga. Konkrečiai kalbant, nauji įrodymai ir nauji ieškovės argumentai negali turėti lemiamos įtakos Bendrojo Teismo sprendimui dėl toliau nurodytų priežasčių.

Dėl teisės

23 Grįsdama ieškinį ieškovė nurodo penkis pagrindus, susijusius, pirma, su akivaizdžia teisės klaida aiškinant sąvoką „geras būdas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, antra, su piktnaudžiavimu įgaliojimais ir neatsižvelgimu į 2016 m. lapkričio 18 d. Komisijos nuomonę dėl Reglamento Nr. 141/2000 3, 5 ir 7 straipsnių taikymo (OL C 424, 2016, p. 3, toliau – 2016 m. Komisijos nuomonė), trečia, dėl vienodo požiūrio ir teisėtų lūkesčių apsaugos principų pažeidimo, nes Komisija rėmėsi platesne retųjų ligų, kurioms skirtas vaistas „Trecondi-tréosulfan“, apibrėžtimi nei buvo priimta iš pradžių, ketvirta, akivaizdžiu piktnaudžiavimu įgaliojimais, dėl kurio nepriimti ir atmesti ieškovės pateikti palyginimo duomenys, ir, penkta, piktnaudžiavimu įgaliojimais, dėl kurio netiesiogiai atmetus palyginimo duomenis pažeistas vienodo požiūrio principas.

(Praleista)

Dėl pirmojo ir antrojo ieškinio pagrindų

(Praleista)

Dėl esmės

49 Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyti alternatyvūs vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų kriterijai, t. y. toks priskyrimas galimas, kai Sąjungoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo (pirmoji hipotezė), arba, jei toks būdas yra, tas vaistas, palyginti su esamais gerais būdais, bus akivaizdžiai naudingas šia liga sergantiems asmenims (antroji hipotezė).

50 Sąvoka „liga“, vartojama Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte, yra apibrėžta šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkte, t. y. gyvybei pavojų kelianti arba chroniškai sekinanti liga, kuria paraiškos padavimo metu Sąjungoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų.

51 Nagrinėjamoje byloje, kaip pažymėta šio sprendimo 9 punkte, COMP padarė išvadą, kad ieškovė įrodė, jog „Trecondi-tréosulfan“ yra akivaizdžiai naudingas, palyginti su busulfano („Busilvex“) ir tiotepos („Tepadina“) pagrindu sukurtais vaistais, bet ne su melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtais vaistais. Šiomis aplinkybėmis ieškovė iš esmės mano, kad melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurti vaistai, atsižvelgiant į jų charakteristikų santraukas, nėra „geri būdai“ gydyti retas ligas, kurioms skirtas vaistas „Trecondi-tréosulfan“, todėl COMP klaidingai atmetė Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte išdėstytoje pirmojoje hipotezėje numatytą priskyrimo kriterijų.

52 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, jog tam, kad gydymas tam tikru vaistu galėtų būti laikomas „geru būdu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, jis turi būti „įteisintas“ Sąjungoje arba Sąjungos valstybėje narėje dėl tos pačios retos „ligos“, kuriai gydyti skirtas vaistas, kuriuo prašoma leisti prekiauti kaip retuoju vaistu.

53 Iš tiesų pagal Reglamento Nr. 847/2000 2 straipsnio 3 dalies antros pastraipos a punktą „[geri] būdai gali būti duomenys apie vaistus, kuriais leista prekiauti, medicinos prietaisus ar kitus [Sąjungoje] taikomus diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdus“, be to, šis būdas turi būti skirtas „tai ligai“ arba „šiai ligai“ gydyti.

54 Siekiant apibrėžti leidimo prekiauti vaistu taikymo sritį Sąjungoje, pirmiausia reikia priminti, kad pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 6 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą „[j]oks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal <…> direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą [Nr. 726/2004]“. Tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje numatyta, kad, kai vaistui buvo išduotas pirmasis leidimas prekiauti pagal pirmą pastraipą:

„[B]et kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, [taip pat] bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“

55 Be to, tam, kad būtų gautas leidimas prekiauti vaistu nacionaliniu lygmeniu, paraišką reikia pateikti atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. Pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies j punktą prie paraiškos turi būti pridėta ir vaisto charakteristikų santrauka. Pagal šios direktyvos 11 straipsnį vaistų charakteristikų santraukoje pateikiama visa informacija apie atitinkamą vaistą šioje nuostatoje nurodyta tvarka, kaip antai terapinės indikacijos (4.1. punktas), dozavimas ir vartojimo būdas suaugusie[siems] ir, jei reikia, vaikams (4.2. punktas) ir charakteristikų santraukos „informacijos atnaujinimo data“ (10 punktas). Vadovaujantis Direktyvos 2001/83 21 straipsnio 1 dalimi, kai išduodamas leidimas prekiauti, atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija praneša leidimo turėtojui apie jos patvirtintą vaistų charakteristikų santrauką.

56 Galiausiai Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 3 dalis įpareigoja leidimo turėtoją, gavusį leidimą prekiauti, užtikrinti, kad informacija apie vaistą būtų atnaujinta, atsižvelgiant, be kita ko, į aktualias mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, viešai paskelbtas Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal Reglamento Nr. 726/2004 26 straipsnį.

57 Taigi leidimo prekiauti esamu vaistu apimtis yra apibrėžta sprendime, kuriuo išduodamas leidimas prekiauti, apimantis ir atitinkamo vaisto charakteristikų santrauką, kuri gali būti atnaujinta paraiškos išduoti leidimą prekiauti retuoju vaistu pateikimo momentu.

58 Darytina išvada, pirma, kad atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, vaisto vartojimas ne pagal jo charakteristikų santrauką negali būti laikomas „įteisintu“, todėl negali būti laikomas „geru būdu <…>, įteisintu [Sąjungoje]“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą.

59 Šią išvadą patvirtina 2016 m. Komisijos nuomonė, kurios B.4 punkto „Sąjungoje įteisintas geras būdas“ trečioje ir ketvirtoje pastraipose numatyta:

„[N]agrinėjami vaistai privalo turėti leidimą pačiai ligai gydyti arba bent jau gydyti tuos pačius simptomus.

Bet kokia nuoroda į vaistą, kuriam jau išduotas leidimas, turi apsiriboti leidimo prekiauti sąlygomis. Taigi vaisto naudojimas ar skyrimas, neatitinkantis patvirtintos vaisto charakteristikų santraukos („naudojimas ne pagal indikacijas“), negali būti laikomas geru būdu, taikant 3 straipsnio 1 dalies b [punktą].“

60 Be to, šios išvados šalys neginčija. Konkrečiai kalbant, atsiliepime į ieškinį Komisija pripažįsta, kad naudojimas ne pagal indikacijas negali būti laikomas geru būdu.

61 Antra, siekiant patikrinti, ar esamas būdas susijęs su ta pačia „liga“, kuriai gydyti skirtas ir retasis vaistas, dėl kurio pateikta paraiška, būtina atsižvelgti į visus esminius elementus, reglamentuojančius įteisintą esamo būdo naudojimą, ypač į jo terapinę indikaciją bei gyventojų grupę, kuriai jis skirtas, kaip jos apibrėžtos šio vaisto charakteristikų santraukoje.

62 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad vaisto charakteristikų santrauka gali būti aiškinama tik siaurai. Iš tiesų prieš išduodama leidimą prekiauti, taip pat ir keisdama ar išplėsdama esamą leidimą prekiauti, kompetentinga institucija, remdamasi rėmėjo pateiktais dokumentais ir informacija, turi įsitikinti, kad vaisto gydomasis poveikis, susijęs su veiksmingumu, yra didesnis nei galima rizika (žr. Direktyvos 2001/83 7 konstatuojamąją dalį ir 26 straipsnį). Taip pat pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 konstatuojamąją dalį „[d]irektyvose 2001/83/EB ir 2001/82/EB <…> numatyti kokybės, saugos ir efektyvumo kriterijai turi suteikti galimybę įvertinti visų vaistų pavojingumo ir naudingumo balansą, pateikiant juos rinkai, pratęsiant leidimą prekiauti arba bet kuriuo kitu, kompetentingos institucijos nuomone, tinkamu metu“.

63 Šiuo tikslu, kaip priminta šio sprendimo 54 punkte, Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje numatyta, kad bet kokiems esamo leidimo prekiauti pakeitimams ir išplėtimams taip pat turi būti išduodamas leidimas pagal pirmą šios nuostatos pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti, o Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 3 dalis įpareigoja vaisto, kuriam jau išduotas leidimas prekiauti, turėtoją atnaujinti informaciją apie tą vaistą, remiantis aktualiomis mokslo žiniomis.

64 Darytina išvada, kad bet koks vaistų charakteristikų santraukos pakeitimas yra toli gražu ne formalumas, o reikalauja papildomai išnagrinėti vaisto pavojingumo ir naudingumo balansą, kokybės, saugos ir veiksmingumo kriterijus dėl naujai pasiūlytos indikacijos, prireikus atliekant klinikinius tyrimus.

65 Taigi leidimas prekiauti vaistu neapima ligų arba pacientų kategorijų, nenurodytų jo charakteristikų santraukoje, diagnozavimo, profilaktikos ar gydymo.

66 Trečia, reikia pabrėžti, kad, kai vaistas, dėl kurio pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti kaip retuoju vaistu, yra skirtas toms ligoms arba pacientų kategorijoms diagnozuoti, profilaktikai arba gydyti, kurios, net jei tik iš dalies, remiantis atitinkamomis referencinių vaistų charakteristikų santraukomis, nėra įtrauktos į jų leidimus, tie vaistai negali būti laikomi „geru būdu“ tokioms ligoms ar pacientų kategorijoms gydyti.

67 Atsižvelgiant į tai, kad kai kurios ligos pasitaiko taip retai, jog farmacijos pramonė yra mažai linkusi kurti vaistus, skirtus joms diagnozuoti, profilaktikai ar gydyti normaliomis rinkos sąlygomis (Reglamento Nr. 141/2000 1 konstatuojamoji dalis), ir kad Reglamento Nr. 141/2000 1 straipsnyje įtvirtintas tikslas yra būtent įteisinti nurodytų retųjų vaistų mokslinio tyrimo, kūrimo ir pateikimo rinkai paskatas, tai, kad potencialiam vaistui netaikomos Reglamente Nr. 141/2000 numatytos paskatos dėl to, kad „geri būdai“ egzistuoja tik daliai jame numatytų retų ligų, prieštarauja siekiamam tikslui.

68 Be to, svarbu pabrėžti, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 7 straipsnio 3 dalį būtent leidimo prekiauti retuoju vaistu išdavimo etape leidžiama atsižvelgti į atvejus, kai jis iš dalies sutampa su leidimu prekiauti kitais vaistais, jeigu jame numatyta, kad „[i]šduodamas leidimas prekiauti retuoju vaistu apima tik tas terapines indikacijas, kurios atitinka 3 straipsnyje nustatytus kriterijus“, ir kad „[d]ėl to nėra atmetama galimybė prašyti atskiro leidimo prekiauti dėl kitų indikacijų, nepriklausančių šio reglamento taikymo sričiai“. Taigi, kai tam tikros vaisto terapinės indikacijos atitinka Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnyje nustatytus priskyrimo kriterijus, šis vaistas dėl šių indikacijų iš esmės gali

būti priskirtas prie retųjų vaistų, o kalbant apie indikacijas, dėl kurių jis neatitinka šio reglamento 3 straipsnyje nustatytų kriterijų, gali būti išduodamas atskiras leidimas prekiauti, nepatenkantis į Reglamento Nr. 141/2000 taikymo sritį.

69 Taigi atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia išnagrinėti, ar šiuo atveju retai ligai gydyti ir pacientų kategorijoms, kurioms skirtas „Trecondi-tréosulfan“, taip pat skirti melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurti vaistai, remiantis atitinkamomis jų charakteristikų santraukomis.

70 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad pagal „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santraukos 4.1 punktą, pridėtą prie ginčijamo sprendimo, „treosulfanas kartu su fludarabinu nurodomas kaip paruošiamojo gydymo prieš alogeninę hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją dalis ir yra skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems piktybinėmis ir gerybinėmis ligomis, ir vyresniems nei vieno mėnesio vaikams, sergantiems piktybinėmis ligomis“.

71 Remiantis ieškovės ieškinio 6–9 punktuose pateiktais paaiškinimais, kurių Komisija neginčijo, sąvoka „hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacija“ reiškia kraujo kamieninių ląstelių persodinimą iš donoro recipientui, kuris atliekamas sergant piktybinėmis hematologinėmis ligomis, susijusiomis su paciento hematopoetine sistema, taip pat sergant tam tikromis gerybinėmis ligomis. Kraujo kamieninės ląsteles paimti iš donoro galima trimis būdais, t. y. kraujo kamieninių ląstelių paėmimas iš kaulų čiulpų, periferinio kraujo arba placentos kraujo. Taigi sąvoka „paruošiamasis gydymas“ reiškia gydymą prieš kraujo kamieninių ląstelių transplantaciją. Paruošiamojo gydymo prieš kamieninių ląstelių transplantaciją tikslas yra, pirma, sukelti paciento imuninės sistemos slopinimą, siekiant užtikrinti hematopoezės regeneracijos procesą po alogeninės transplantacijos ir užkirsti kelią pirminiam transplantacijos atmetimui, antra, antileukeminis veiksmingumas, siekiant pašalinti kuo daugiau piktybinių ląstelių, ir, trečia, mielosupresijos (kaulų čiulpų slopinimo) sukėlimas, kad „atsirastų vietos“ donoro kamieninėms ląstelėms persodinti. Be to, reikėtų atskirti autologinę hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją, kai donoras ir recipientas yra vienas ir tas pats asmuo, ir alogeninę transplantaciją, kai recipientui persodinamos ląstelės iš kito sveiko žmogaus.

72 Tai patikslinus reikia pažymėti, kad lyginamų vaistų charakteristikų santraukose matyti akivaizdžių skirtumų, kurių šalys neginčija.

73 Iš tiesų, visų pirma kalbant apie ligas, kurios gydomos atitinkamai „Trecondi-tréosulfan“ ir melfalano pagrindu sukurtais vaistais, reikia pažymėti, pirma, kad pagal „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santraukos 4.1 punktą šį vaistą leidžiama vartoti prieš hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją be jokių apribojimų, kiek tai susiję su ligomis, kurias numatyta šiuo vaistu gydyti. Tačiau melfalano pagrindu sukurto vaisto, kuriam išduotas leidimas Vokietijoje, kurį ieškovė pridėjo prie bylos medžiagos, charakteristikų santraukoje nurodyta, kad jis skirtas pacientams, sergantiems tik tam tikromis ligomis, kurios išsamiai išvardytos vaisto charakteristikų santraukoje, gydyti „kartu su hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacija ar be jos“. Be to, kaip nustatyta šiam vaistui išduotame leidime Prancūzijoje, vaisto charakteristikų santraukoje pateiktas išsamus ligų sąrašas ir patikslinama, kad viršijant tam tikrą dozę „autologinė kraujo kamieninių ląstelių transplantacija yra būtina“.

74 Iš to matyti, kad melfalano pagrindu sukurtais vaistais leidžiama gydyti tik pacientus, sergančius ligomis, kurių baigtinis sąrašas pateiktas vaistų charakteristikų santraukose, o „Trecondi-tréosulfan“ leidžiama vartoti ne tik šiomis ligomis, pavyzdžiui, vaikų daugybine mieloma ar neuroblastoma, bet ir kitomis ligomis, kurių melfalano pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santraukos nenurodo, sergantiems pacientams. Šios išvados Komisija neginčijo. Iš tiesų atsakyme į pirmąją proceso organizavimo priemonę Komisija patvirtino, kad leidimas prekiauti „Trecondi-tréosulfan“ apima ne tik melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santraukose nurodytas ligas, bet ir tas ligas, kurios leidime nenurodytos, pavyzdžiui, mielodisplastinį sindromą, kuris, be kita ko, nurodytas tarp ligų, dėl kurių vykdytas klinikinis tyrimas Nr. MC-FludT.14/L, kuriuo remdamasi ieškovė grindė savo paraišką dėl leidimo prekiauti.

75 Antra, Komisija taip pat neginčija, kad nagrinėjami vaistai skiriasi pagal gyventojų grupes, kurioms jie skirti. Taigi, kaip nurodo ieškovė, remiantis „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santrauka, jis yra skirtas paruošiamajam gydymui prieš alogeninę hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją vyresniems nei vieno mėnesio vaikams, sergantiems nepiktybinėmis ligomis. Tačiau melfalano pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santrauka dėl vaikų nurodo tik vieną ligą, t. y. neuroblastomą.

76 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas ypatingą dėmesį skiria pediatrijoje vartojamų vaistų prieinamumui Sąjungoje. Šiuo tikslu priimtas 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1), kuriuo, kaip matyti iš jo 4 konstatuojamosios dalies, siekiama, pirma, palengvinti vaikams skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą, antra, užtikrinti, kad dėl vaikams gydyti vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški mokslo tyrimai ir kad vaikams vartoti skirtiems vaistiniams preparatams būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti, ir, trečia, pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų grupėms teikimą. Kad šių tikslų būtų pasiekta, Reglamente Nr. 1901/2006 numatytas mechanizmas, kuriuo farmacijos įmonės įpareigojamos nuolat numatyti savo sukurtų vaistų pediatrinio naudojimo galimybę (2011 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *Nycomed Danmark / EMA*, T-52/09, EU:T:2011:738, 43 punktas). Iš to matyti, kad informacija, susijusi su vaikų grupėmis, nurodytomis lyginamų vaistų charakteristikų santraukose, yra ypač svarbi, įskaitant „gero būdo“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, analizę.

77 Antra, kiek tai susiję su „Trecondi-tréosulfan“ ir ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų palyginimu, pirma, reikia pažymėti, kad pagal pastarųjų charakteristikų santraukas, kurioms išduoti leidimai Vokietijoje, ieškovės pridėti prie bylos medžiagos, jie, be tam tikrų ligų chemoterapinio gydymo, yra skirti „paruošiamajam gydymui prieš kaulų čiulpų transplantaciją“, kai kalbama apie tam tikras išsamiai išvardytas ligas (sunki aplastinė anemija, ūminė mieloidinė leukemija ir ūminė limfoidinė leukemija, lėtinė mieloidinė leukemija), kitaip nei „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santrauka, kurioje numatyta, kad šis vaistas skirtas paruošiamajam gydymui prieš hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją, suaugusiesiems sergant bet kokiomis piktybinėmis ir gėrybinėmis ligomis. Taigi, pavyzdžiui, ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santraukos, kitaip nei „Trecondi-tréosulfan“, nenurodo mielodisplazinio sindromo ar gerybinių ligų, kuriomis serga suaugusieji. Komisija šių skirtumų neginčija.

78 Antra, Komisija taip pat neginčija, kad nagrinėjami vaistai skiriasi pagal gyventojų grupes, kurioms jie skirti. Iš tiesų, nors ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santraukose minimas tik vaikų rabdomiosarkomos gydymas, „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santrauka nurodo visas vyresnių nei vieno mėnesio vaikų piktybines ligas.

79 Iš šio sprendimo 69–78 punktų matyti, kad „Trecondi-tréosulfan“ charakteristikų santrauka apima ligas ir gyventojų grupes, kurių neapima melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų charakteristikų santraukos.

80 Taigi, kalbant apie šias ligas ir gyventojų grupes, melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurtų vaistų vartojimas gydant negali būti laikomi geru būdu, kaip tai apibrėžta Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte išdėstytoje pirmojoje hipotezėje.

81 Tiesa, kad, kaip pabrėžia Komisija, ligos ir gyventojų grupės, kurioms skirti lyginami vaistai, iš dalies sutampa. Vis dėlto „Trecondi-tréosulfan“ yra skirtas paruošti gydyti tam tikras ligas ir pacientų kategorijas prieš alogeninę hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją, kuriems gydyti melfalano ir ciklofosfamido pagrindu sukurti vaistai neskirti. Šiems vaistams neišduotas leidimas dėl tokių ligų ir pacientų, todėl, remiantis šio sprendimo 69–78 punktuose išdėstytais argumentais, jų vartojimas gydant negali būti laikomi „geru būdu“.

(Praleista)

90 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, pirmąjį ir antrąjį ieškinio pagrindus reikia pripažinti pagrįstais ir, nesant reikalo nagrinėti ketvirtojo ir penktojo ieškinio pagrindų, taip pat 2020 m. rugpjūčio 18 d. ieškovės papildomai nurodyto naujo pagrindo priimtinumo ar pagrįstumo, įskaitant naujus tą dieną pateiktus įrodymus (žr. 22 punktą), panaikinti ginčijamo sprendimo 5 straipsnį.

(Praleista)

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (dešimtoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2019 m. birželio 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C(2019) 4858 (*final*) dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Trecondi-tréosulfan“ 5 straipsnį.**

2. **Priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas, įskaitant susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra.**

Kornezov Passer Hesse

Paskelbta 2020 m. rugsėjo 23 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.