Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Tiende Afdeling)

23. september 2020*

»Humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Trecondi-treosulfan – afgørelse om at slette et lægemiddel fra registret over lægemidler til sjældne sygdomme – artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000 – begrebet »tilfredsstillende metode« – artikel 5, stk. 12, litra b), i forordning nr. 141/2000 – retlig fejl«

I sag T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel (Tyskland), ved advokat P. von Czettritz,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved B.-R. Killmann og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående et søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om delvis annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2019) 4858 final af 20. juni 2019 om markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Trecondi-treosulfan,

har

RETTEN (Tiende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Kornezov (refererende dommer), og dommerne J. Passer og G. Hesse,

justitssekretær: E. Coulon,

afsagt følgende

* Processprog: tysk.

Dom [1]

Tvistens baggrund

1 Ved afgørelse truffet af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber den 23. februar 2004 blev et potentielt lægemiddel baseret på treosulfan, hvis sponsor er sagsøgeren, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme og indført i Den Europæiske Unions register for lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1) (herefter »afgørelsen om udpegelse fra 2004«) for følgende terapeutiske indikationer: »konditioneringsbehandling forud for en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation«.

2 Den 13. oktober 2017 forelagde sagsøgeren Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), nærmere bestemt Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er omhandlet i artikel 4 i forordning nr. 141/2000 (herefter »COMP«), en rapport om opretholdelse af udpegningen af treosulfan som lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

[*udelades*]

4 Den 8. november 2018 tilsendte COMP inden for rammerne af den procedure, der blev iværksat ved sagsøgerens rapport af 13. oktober 2017 om opretholdelse af udpegningen af treosulfan som lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, sagsøgeren en foreløbig udtalelse vedrørende opretholdelsen af den nævnte udpegelse (herefter »den foreløbige udtalelse af 8. november 2018«). COMP konstaterede i denne udtalelse, at kriteriet om prævalens i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 141/2000 var opfyldt, nemlig at det nævnte lægemiddel var beregnet til behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst 5 ud af 10 000 personer i EU på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes. Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt der forelå væsentlig gavn som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, fandt COMP, at sagsøgeren skulle godtgøre, at der forelå en sådan gavn i forhold til busulfan (Busilvex) og thiotepa (Tepadina) samt lægemidler baseret på melphalan og cyclophosphamid, der var godkendt på nationalt plan.

[*udelades*]

7 Den 19. december 2018 vedtog COMP en udtalelse om opretholdelse af udpegelsen af Trecondi-treosulfan som lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, hvori det konkluderede, at sagsøgeren havde godtgjort, at Trecondi-treosulfan var til væsentlig gavn i forhold til busulfan (Busilvex) og thiotepa (Tepadina), men ikke i forhold til de melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler.

8 Den 19. marts 2019 anmodede sagsøgeren i henhold til artikel 5, stk. 7, i forordning nr. 141/2000 COMP om at tage sin udtalelse af 19. december 2018 op til fornyet overvejelse. Med henblik herpå fremlagde selskabet nye sammenligninger af Trecondi-treosulfan med melphalan- og cyclophosphamidbaserede behandlinger.

9 Den 8. maj 2019 vedtog COMP sin endelige udtalelse om opretholdelsen af udpegelsen af Trecondi-treosulfan som lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen (herefter »COMP's endelige udtalelse«), hvori det bekræftede de konklusioner, som det var nået frem til i sin udtalelse af 19. december 2018. COMP fandt navnlig, at de analyser, som sagsøgeren havde fremlagt i sin anmodning om fornyet overvejelse af 19. marts 2019,

1 – Der gengives kun de præmisser i nærværende dom, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

ikke var tilstrækkeligt pålidelige, og fastholdt følgelig sit standpunkt, hvorefter selskabet ikke havde godtgjort, at Trecondi-treosulfan var til væsentlig gavn i forhold til melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler. Ifølge COMP's endelige udtalelse var betingelserne i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 således ikke opfyldt på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, hvilket var grunden til, at COMP anbefalede Kommissionen ikke at opretholde udpegningen af Trecondi-treosulfan som lægemiddel til sjældne sygdomme på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

10 Den 20. juni 2019 vedtog Kommissionen afgørelse C(2019) 4858 final om tilladelse til markedsføring i henhold til forordning nr. 726/2004 af det humanmedicinske lægemiddel »Trecondi-treosulfan« (herefter »den anfægtede afgørelse«). Denne afgørelses artikel 1 fastsætter, at »[d]er udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 i forordning […] nr. 726/2004 for lægemidlet »Trecondi-treosulfan«, hvis produktresumé er anført i bilag I til denne afgørelse«, og at dette lægemiddel »optages i EU-registret for lægemidler under nr. EU/1/18/1351«.

11 På grundlag af COMP's endelige udtalelse besluttede Kommissionen imidlertid, at Trecondi-treosulfan ikke længere opfyldte kriterierne for udpegelse, jf. artikel 3 i forordning nr. 141/2000, og at det derfor ikke kunne udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme (fjerde betragtning til den anfægtede afgørelse). Følgelig bestemmer den anfægtede afgørelses artikel 5, at »[l]ægemidlet »Trecondi-treosulfan« […] ikke [skal] klassificeres som et lægemiddel til sjældne sygdomme«, og at »[EU]-registret for lægemidler til sjældne sygdomme bør ajourføres i overensstemmelse hermed«.

Retsforhandlinger og parternes påstande

12 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 8. august 2019 har sagsøgeren anlagt det foreliggende søgsmål.

13 Samme dag indgav sagsøgeren en begæring om foreløbige forholdsregler, som ved kendelse af 26. september 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mod Kommissionen (T-549/19 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2019:695), ikke blev taget til følge, hvilket blev stadfæstet ved kendelse af 26. februar 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mod Kommissionen (C-832/19 P(R), ikke trykt i Sml., EU:C:2020:112).

14 Den 18. oktober 2019 indleverede Kommissionen sit svarskrift.

15 Den 23. april 2020 anmodede Retten som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 89 parterne om at besvare visse spørgsmål (herefter »de første foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse«).

16 Den 12. maj 2020 meddelte sagsøgeren Retten, at selskabet ikke længere ønskede at blive hørt i et retsmøde, og anmodede Retten om at give det mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

17 Den 8. juni 2020 indgav parterne deres svar på de spørgsmål, der var stillet inden for rammerne af de første foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse (herefter »svar på de første spørgsmål med henblik på sagens tilrettelæggelse«).

18 Den 18. juni 2020 anmodede Retten som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 89 parterne om at fremsætte deres bemærkninger, herunder vedrørende svarene på de første spørgsmål med henblik på sagens tilrettelæggelse. Sagsøgeren besvarede denne anmodning den 2. juli 2020, og Kommissionen svarede den 15. juli 2020.

19 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

– Den anfægtede afgørelses artikel 5 annulleres.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

20 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

21 Idet parterne ikke har fremsat anmodning herom inden for fristen på tre uger efter forkyndelsen af afslutningen af den skriftlige del den 17. juli 2020, har Retten, idet den finder, at sagen er tilstrækkeligt oplyst ved sagsakterne, i henhold til procesreglementets artikel 106, stk. 3, besluttet at træffe afgørelse i sagen, uden at retsforhandlingerne omfatter en mundtlig del.

22 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 18. august 2020 fremlagde sagsøgeren nye beviser til støtte for det tredje og det femte anbringende i stævningen i medfør af procesreglementets artikel 85 og fremsatte subsidiært et nyt anbringende i medfør af procesreglementets artikel 84. Sagsøgeren anmodede ligeledes om genåbning af den mundtlige forhandling i medfør af procesreglementets artikel 113, stk. 2. Retten besluttede ikke at genåbne sidstnævnte, idet ingen af de betingelser, der er fastsat i procesreglementets artikel 113, stk. 2, var opfyldt i den foreliggende sag. Nærmere bestemt var de nye beviser og de nye argumenter ikke af afgørende betydning for Rettens afgørelse af nedenstående grunde.

Retlige bemærkninger

23 Sagsøgeren har til støtte for sit søgsmål gjort fem anbringender gældende, hvoraf det første vedrører en åbenbar retlig fejl ved fortolkningen af begrebet »tilfredsstillende metode« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, det andet vedrører magtfordrejning og tilsidesættelse af Kommissionens meddelelse om gennemførelse af artikel 3, 5 og 7 i forordning (EF) nr. 141/2000 (EUT 2016, C 424, s. 3, herefter »Kommissionens meddelelse fra 2016«), det tredje vedrører en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, idet Kommissionen støttede sig på en bredere definition af den sjældne lidelse, som lægemidlet Trecondi-treosulfan skal bruges imod, end den, som oprindeligt blev lagt til grund, det fjerde vedrører åbenbar magtfordrejning som følge af den manglende accept og afvisning af de sammenligningsdata, som sagsøgeren havde fremlagt, og det femte vedrører magtfordrejning som følge af tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet, idet indirekte sammenligningsdata ikke blev accepteret.

[*udelades*]

Det første og det andet anbringende

[*udelades*]

Om realiteten

49 Artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 fastsætter alternative kriterier for udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, nemlig at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse (den første mulighed), eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse (den anden mulighed).

50 Begrebet »lidelse«, som artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 henviser til, er det begreb, der er defineret i denne forordnings artikel 3, stk. 1, litra a), dvs. en lidelse, der medfører en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst 5 ud af 10 000 personer i Unionen på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes.

51 Som det er anført i præmis 9 ovenfor, konkluderede COMP i den foreliggende sag, at sagsøgeren havde godtgjort, at Trecondi-treosulfan var til væsentlig gavn i forhold til lægemidler baseret på busulfan (Busilvex) og thiotepa (Tepadina), men ikke i forhold til lægemidler baseret på melphalan og cyclophosphamid. I denne sammenhæng er sagsøgeren i det væsentlige af den opfattelse, at melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler, henset til deres respektive produktresumé, ikke udgør »tilfredsstillende metoder« til behandling af den lidelse, som Trecondi-treosulfan skal bruges imod, og at det følgelig var med urette, at COMP forkastede det udpegelseskriterium, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, litra b), første mulighed, i forordning nr. 141/2000.

52 I denne henseende skal det fremhæves, at for at et lægemiddel kan kvalificeres som en »tilfredsstillende metode« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, skal det være »tilladt« i Unionen eller i en EU-medlemsstat for den samme sjældne »lidelse« som den, der er omfattet af det lægemiddel, for hvilket der er ansøgt om markedsføringstilladelse som lægemiddel til sjældne sygdomme.

53 Ifølge artikel 2, stk. 3, andet afsnit, litra a), i forordning nr. 847/2000 kan »[tilfredsstillende] metoder […] omfatte godkendte lægemidler, medicinsk udstyr eller andre metoder til diagnosticering, forebyggelse eller behandling, der anvendes i [Unionen], idet den nævnte metode desuden skal omfatte »den pågældende lidelse« eller »denne lidelse««.

54 Med henblik på at fastlægge anvendelsesområdet for tilladelsen til et lægemiddel i Unionen skal det indledningsvis bemærkes, at det fremgår af artikel 6, stk. 1, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83 af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til […] direktiv[et], eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning [nr. 726/2004]«. Samme direktivs artikel 6, stk. 1, andet afsnit, bestemmer følgende, når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit:

»[E]ventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser skal også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

55 For at opnå en markedsføringstilladelse på nationalt plan skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat. Ansøgningen omfatter i henhold til artikel 8, stk. 3, litra j), i direktiv 2001/83 et produktresumé. Ifølge dette direktivs artikel 11 skal produktresuméet indeholde en række oplysninger om det pågældende lægemiddel i den rækkefølge, der er fastsat i denne bestemmelse, såsom terapeutiske indikationer (punkt 4.1), dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn (punkt 4.2) og »[d]ato for tekstændring«

i produktresuméet (punkt 10). I overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i direktiv 2001/83 sender den pågældende medlemsstats kompetente myndighed ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen indehaveren resuméet af produktets egenskaber som godkendt af denne myndighed.

56 Endelig pålægger artikel 23, stk. 3, i direktiv 2001/83 indehaveren af markedsføringstilladelsen efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen at sikre, at produktinformationen ajourføres navnlig med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26 i forordning nr. 726/2004.

57 Rækkevidden af markedsføringstilladelsen for det eksisterende lægemiddel er således defineret i afgørelsen om tilladelse til markedsføring, som produktresuméet for det pågældende lægemiddel – således som eventuelt ajourført på tidspunktet for ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme – er en del af.

58 Heraf følger for det første, at off-label-brug af et lægemiddel, henset til det ovenstående, ikke kan anses for at være »tilladt«, og at et lægemiddel, der anvendes off-label, følgelig ikke kan udgøre en »tilfredsstillende metode […], som er blevet tilladt i Unionen« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000.

59 Denne konklusion støttes af Kommissionens meddelelse fra 2016, hvis punkt B.4, der har overskriften »Tilfredsstillende metode, der er tilladt i EU«, i tredje og fjerde afsnit bestemmer følgende:

»De lægemidler, der tages i betragtning, bør […] være tilladte til behandling af den pågældende sygdom eller som minimum være rettet mod præcis de samme symptomer.

Enhver henvisning til et godkendt lægemiddel må kun vedrøre betingelserne i markedsføringstilladelsen. Derfor kan et lægemiddel, som ikke anvendes i overensstemmelse med det godkendte produktresumé (»off-label-brug«), ikke anses for at være nogen tilfredsstillende metode i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b).«

60 Denne konklusion har parterne i øvrigt ikke bestridt. Kommissionen har navnlig i svarskriftet erkendt, at off-label-brug ikke kan anses for at være en tilfredsstillende metode.

61 For det andet skal der med henblik på at efterprøve, om den påberåbte eksisterende metode skal bruges imod den samme »lidelse« som den, det lægemiddel til sjældne sygdomme, der er genstand for ansøgningen, skal bruges imod, tages hensyn til samtlige væsentlige forhold i forbindelse med den tilladte brug af den eksisterende metode, og navnlig dens terapeutiske indikation og den population, som den er beregnet til, således som disse er defineret i produktresuméet.

62 Det skal i denne forbindelse understreges, at et lægemiddels produktresumé kun kan fortolkes strengt. Før den kompetente myndighed udsteder en markedsføringstilladelse, herunder i forbindelse med ændring eller forlængelse af en eksisterende markedsføringstilladelse, skal den på grundlag af de dokumenter og oplysninger, som sponsoren har fremlagt, sikre sig, at den effektive virkning af lægemidlet vejer tungere end de potentielle risici (jf. syvende betragtning til og artikel 26 i direktiv 2001/83). Tilsvarende anføres det i 14. betragtning til forordning nr. 726/2004, at »[k]valitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF […] bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både når de markedsføres, når godkendelsen fornyes, og på et hvilket som helst tidspunkt den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt«.

63 Med henblik herpå bestemmer artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, som anført i præmis 54 ovenfor, at alle ændringer og forlængelser også skal have en tilladelse i henhold til denne bestemmelses første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse, mens artikel 23, stk. 3, i direktiv 2001/83 forpligter indehaveren af et allerede godkendt lægemiddel til at ajourføre produktinformationen med den aktuelle videnskabelige viden.

64 Det følger heraf, at enhver ændring af produktresuméet, langt fra at være en formalitet, skal gøres til genstand for en yderligere undersøgelse af forholdet mellem fordele og risici og af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effektivitet for den foreslåede nye indikation, i givet fald ledsaget af kliniske forsøg.

65 Markedsføringstilladelsen for et lægemiddel omfatter derfor ikke diagnosticering, forebyggelse eller behandling af lidelser eller kategorier af patienter, der ikke er nævnt i dets produktresumé.

66 For det tredje skal det fremhæves, at når det lægemiddel, der er genstand for ansøgningen om markedsføringstilladelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af lidelser eller kategorier af patienter, for hvilke referencelægemidlerne i henhold til deres respektive produktresuméer ikke er godkendt, kan disse sidstnævnte lægemidler ikke anses for at være »tilfredsstillende metoder« i forhold til disse lidelser eller kategorier af patienter.

67 Henset til den omstændighed, at nogle sygdomme er så sjældne, at den farmaceutiske industri ikke vil være tilbøjelig til at udvikle lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af disse på normale markedsvilkår (første betragtning til forordning nr. 141/2000), og at formålet med forordning nr. 141/2000, der er fastsat i forordningens artikel 1, netop er at indføre incitamenter, der har til formål at fremme forskning i, samt udvikling og markedsføring af lægemidler til behandling af sådanne sygdomme, er den omstændighed, at et potentielt lægemiddel udelukkes fra de fordele, der er fastsat i forordning nr. 141/2000, alene med den begrundelse, at der eksisterer »tilfredsstillende metoder« for alene en del af de sjældne lidelser, som dette skal bruges imod, i modstrid med det forfulgte formål.

68 Det skal i øvrigt fremhæves, at artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 netop på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til sjældne sygdomme gør det muligt at tage hensyn til tilfælde af delvis overlapning med markedsføringstilladelsen for andre lægemidler, når den bestemmer, at »[d]en markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, [kun] omfatter de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 3«, og at »[d]ette [ikke] berører muligheden for at ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer uden for denne forordnings anvendelsesområde«. For så vidt som visse terapeutiske indikationer for et lægemiddel opfylder de udpegelseskriterier, der er fastsat i artikel 3 i forordning nr. 141/2000, kan dette lægemiddel således i princippet udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme for disse indikationer, mens der for så vidt angår de indikationer, for hvilke det ikke opfylder kriterierne i denne forordnings artikel 3, kan udstedes en særskilt markedsføringstilladelse uden for anvendelsesområdet for forordning nr. 141/2000.

69 Det er i lyset af det ovenstående, at det skal undersøges, om behandlingen af den sjældne lidelse og de kategorier af patienter, der er omfattet af Trecondi-treosulfan, i den foreliggende sag også er omfattet af lægemidler baseret på melphalan og cyclophosphamid i henhold til disses respektive produktresuméer.

70 I denne henseende skal det bemærkes, at det fremgår af punkt 4.1 i det produktresumé til Trecondi-treosulfan, der er vedlagt som bilag til den anfægtede afgørelse, at »[t]reosulfan i kombination med fludarabin er indiceret som en del af konditionerende behandling før allogen hæmatopoeitisk stamcelletransplantation (alloHSCT) til voksne patienter med maligne og ikke-maligne sygdomme og til pædiatriske patienter, der er over en måned gamle, med maligne sygdomme«.

71 Ifølge de forklaringer, som sagsøgeren har givet i stævningens punkt 6-9, og som Kommissionen ikke har bestridt, betegner udtrykket »HSCT« en overførsel af blodstamceller fra en donor til en modtager, som finder sted i tilfælde af maligne hæmatologiske sygdomme i patientens hæmatopoietiske system samt i tilfælde af visse benigne lidelser. Hvad angår udtagning af blodstamceller fra donoren findes der tre typer, nemlig udtagning af blodstamceller fra knoglemarven, fra det perifere blod eller fra blodet i moderkagen. Udtrykket »konditionering« betegner således en behandling før blodstamcelletransplantationen. Formålet med at foretage konditioneringen før en stamcelletransplantation er for det første at inducere en undertrykkelse af patientens immunforsvar med henblik på at sikre regenerering af hæmatopoiesen efter den allogene transplantation og at forhindre en afstødning af den primære transplantation, for det andet den antileukæmiske effektivitet med henblik på at fjerne så mange maligne celler som muligt, og for det tredje at inducere en myelosuppression (knoglemarvsdepression) for at »gøre plads« til de stamceller fra doneren, der skal transplanteres. Der skal desuden sondres mellem en autolog HSCT, hvor donoren og modtageren er én og samme person, og allogen stamcelletransplantation, i forbindelse med hvilken modtageren får celler fra en anden sund person.

72 Når dette er sagt, skal det bemærkes, at produktresuméet for de sammenlignede lægemidler viser, at der er åbenbare forskelle, hvoraf nogle ikke er blevet bestridt af parterne.

73 Hvad for det første angår de sygdomme, der behandles med henholdsvis Trecondi-treosulfan og de melphalanbaserede lægemidler, skal det for det første bemærkes, at dette lægemiddel ifølge ordlyden af punkt 4.1 i produktresuméet for Trecondi-treosulfan er tilladt til konditionerende behandling før en HSCT uden begrænsninger for så vidt angår de sygdomme, som denne behandling har til formål at helbrede. Ifølge produktresuméet for det melphalanbaserede lægemiddel, der er godkendt i Tyskland, og som sagsøgeren har vedlagt sagsakterne, er dette beregnet til behandling »med eller uden« HSCT til patienter, der udelukkende lider af visse sygdomme, der er udtømmende opregnet i produktresuméet. Tilsvarende indeholder det nævnte lægemiddels produktresumé, således som det er godkendt i Frankrig, en udtømmende liste over sygdomme og præciserer, at en »autolog blodstamcelletransplantation er uomgængelig« over en vis dosis.

74 Det følger heraf, at mens melphalanbaserede lægemidler kun er tilladt til behandling af patienter, der lider af sygdomme, der er udtømmende opregnet i produktresuméet, er Trecondi-tréosulfan ikke kun tilladt for patienter med disse sygdomme, f.eks. multipelt myelom eller neuroblastom hos børn, men også til patienter, der lider af andre sygdomme, der ikke er omfattet af de melphalanbaserede lægemidlers produktresumé. Kommissionen har ikke bestridt denne konstatering. Kommissionen har nemlig i sit svar på de første spørgsmål med henblik på sagens tilrettelæggelse bekræftet, at markedsføringstilladelsen for Trecondi-treosulfan ikke alene omfatter behandlingen af de sygdomme, der er angivet i produktresuméet for de melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler, men ligeledes af de sygdomme, der ikke var angivet heri, såsom myelodysplastisk syndrom, hvilket er en lidelse, der i øvrigt er opført blandt de sygdomme, der var genstand for det kliniske forsøg med referencen MC-FludT.14/L, som sagsøgeren støttede sin ansøgning om markedsføringstilladelse på.

75 For det andet har Kommissionen heller ikke bestridt, at de omhandlede lægemidler er forskellige for så vidt angår de populationer, som de er beregnet til. Som sagsøgeren har gjort gældende, er Trecondi-treosulfan således ifølge dets produktresumé indiceret til behandling før en alloHSCT hos pædiatriske patienter, der er over en måned gamle, med maligne sygdomme. Produktresuméet for lægemidler baseret på melphalan er derimod indiceret til børn for en enkelt sygdom, nemlig neuroblastom.

76 I denne henseende skal det fremhæves, at EU-lovgiver lægger særlig vægt på, at lægemidler til pædiatrisk brug er tilgængelige i Unionen. Med henblik herpå vedtog EU-lovgiver Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1), der, som det fremgår af fjerde

betragtning hertil, har til formål for det første at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn, for det andet at sikre, at disse lægemidler underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos denne befolkningsgruppe, og for det tredje at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. For at nå disse målsætninger er der i forordning nr. 1901/2006 fastsat en mekanisme, der pålægger medicinalvirksomhederne på en systematisk måde at tage den pædiatriske brug af de lægemidler, som de udvikler, i betragtning (dom af 14.12.2011, Nycomed Danmark mod EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, præmis 43). Det følger heraf, at oplysningerne om de pædiatriske populationer i produktresuméet for de sammenlignede lægemidler er af særlig betydning, herunder i forbindelse med analysen af, om der foreligger en »tilfredsstillende metode« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000.

77 Hvad for det andet angår sammenligningen mellem Trecondi-treosulfan og de cyclophosphamidbaserede lægemidler skal det først bemærkes, at ifølge disse sidstnævntes produktresumé, således som de er godkendt i Tyskland, og som sagsøgeren har tilført sagsakterne, ud over den kemoterapeutiske behandling af visse lidelser, er indiceret til »konditionering før knoglemarvstransplantation« i tilfælde af visse udtømmende opregnede sygdomme (svær aplastisk anæmi, akut myeloid leukæmi og akut lymfatisk leukæmi, kronisk myeloid leukæmi), dvs. til forskel fra produktresuméet for Trecondi-treosulfan, der vedrører konditionerende behandling før HSCT for enhver form for maligne og benigne sygdomme hos voksne. Således omfatter produktresuméet for de cyclophosphamidbaserede lægemidler eksempelvis ikke myelodysplastisk syndrom eller benigne sygdomme hos voksne, til forskel fra Trecondi-treosulfan. Kommissionen har ikke bestridt disse forskelle.

78 For det andet har Kommissionen heller ikke bestridt, at de omhandlede lægemidler er forskellige for så vidt angår de populationer, som de er beregnet til. Mens produktresuméet for de cyclophosphamidbaserede lægemidler kun nævner behandling af rhabdomyosarkom hos børn, omfatter produktresuméet for Trecondi-treosulfan nemlig alle maligne sygdomme hos børn, der er over en måned gamle.

79 Det følger af præmis 69-78 ovenfor, at produktresuméet for Trecondi-treosulfan dækker sygdomme og populationer, der ikke er omfattet af produktresuméet for de melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler.

80 Det følger heraf, at de melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler for disse sygdomme og populationer ikke kan anses for tilfredsstillende metoder som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), første mulighed, i forordning nr. 141/2000.

81 Som Kommissionen har fremhævet, er det korrekt, at der er en delvis overlapning mellem de sygdomme og populationer, der er omfattet af de sammenlignede lægemidler. Det forholder sig ikke desto mindre således, at Trecondi-treosulfan er indiceret til konditionerende behandling før en alloHSCT i tilfælde af visse sygdomme og visse kategorier af patienter, i forhold til hvilke melphalan- og cyclophosphamidbaserede lægemidler ikke er det. For disse sygdomme og patienter er disse lægemidler ikke tilladte, hvorfor de ikke kan anses for at udgøre »tilfredsstillende metoder« i overensstemmelse med betragtningerne i præmis 69-78 ovenfor.

[*udelades*]

90 På baggrund af det ovenstående skal det første og det andet anbringende tages til følge, og den anfægtede afgørelses artikel 5 skal annulleres, uden at det er nødvendigt at undersøge det fjerde og det femte anbringende, samt hvorvidt et eventuelt nyt anbringende, som sagsøgeren fremsatte den 18. august 2020, herunder de nye beviser, der blev fremlagt på denne dato (jf. præmis 22 ovenfor) kan antages til realitetsbehandling eller er begrundede.

[*udelades*]

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Tiende Afdeling):

1) Artikel 5 i Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2019) 4858 final af 20. juni 2019 om markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Trecondi-treosulfan annulleres.

2) Europa-Kommissionen betaler sagsomkostningerne, herunder omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.

Kornezov Passer Hesse

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 23. september 2020.

Underskrifter