Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (desátého senátu)

23. září 2020 *

„Humánní léčivé přípravky – Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – Žádost o registraci léčivého přípravku Trecondi-treosulfan – Rozhodnutí o odstranění léčivého přípravku z registru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 141/2000 – Pojem ‚uspokojivý způsob' – Článek 5 odst. 12 písm. b) nařízení č. 141/2000 – Nesprávné právní posouzení"

Ve věci T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, se sídlem ve Wedel (Německo), zastoupená P. von Czettritzem, advokátem,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené B.-R. Killmannem a A. Siposem, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh podaný na základě článku 263 SFEU znějící na částečné zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C(2019) 4858 final ze dne 20. června 2019 o registraci humánního léčivého přípravku Trecondi-treosulfan,

TRIBUNÁL (desátý senát),

ve složení A. Kornezov (zpravodaj), předseda, J. Passer a G. Hesse, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: E. Coulon,

vydává tento

Rozsudek [1]

Skutečnosti předcházející sporu

1 Rozhodnutím Komise Evropských společenství ze dne 23. února 2004 byl potenciální léčivý přípravek na bázi treosulfanu, jehož sponzorem je žalobkyně, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a zapsán do registru léčivých přípravků pro vzácná onemocnění Evropské unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES)

* Jednací jazyk: němčina.

1 – Jsou uvedeny pouze ty body tohoto rozsudku, jejichž zveřejnění považuje Tribunál za účelné.

č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21) (dále jen „rozhodnutí o stanovení z roku 2004“) pro následující léčebné indikace: „přípravná léčba před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk“.

2 Dne 13. října 2017 předložila žalobkyně Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), konkrétněji Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění upraveném v článku 4 nařízení č. 141/2000 (dále jen „Výbor“), zprávu o zachování zařazení treosulfanu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v okamžiku udělení registrace.

[*omissis*]

4 Výbor zaslal žalobkyni dne 8. listopadu 2018 v rámci řízení zahájeného na základě její zprávy ze dne 13. října 2017 o zachování zařazení treosulfanu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v okamžiku udělení registrace předběžné stanovisko ohledně zachování uvedeného zařazení (dále jen „předběžné stanovisko ze dne 8. listopadu 2018“). Výbor v tomto stanovisku konstatoval, že kritérium prevalence uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 141/2000 je splněno, to znamená, že je uvedený léčivý přípravek určen k léčbě život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob v Evropské unii. Pokud jde o existenci významného užitku ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, měl Výbor za to, že žalobkyně musí prokázat existenci takového užitku ve srovnání s léčivými přípravky busulfan (Busilvex) a thiotepa (Tepadina), jakož i léčivými přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu registrovanými na vnitrostátní úrovni.

[*omissis*]

7 Dne 19. prosince 2018 přijal Výbor stanovisko k zachování zařazení Trecondi-treosulfanu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v okamžiku udělení registrace, ve kterém dospěl k závěru, že žalobkyně prokázala, že Trecondi-treosulfan přinese ve srovnání s busulfanem (Busilvex) a thiotepou (Tepadina) významný užitek, nikoliv ale ve srovnání s léčivými přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu.

8 Dne 19. března 2019 požádala žalobkyně na základě čl. 5 odst. 7 nařízení č. 141/2000 Výbor, aby přehodnotil své stanovisko ze dne 19. prosince 2018. Za tímto účelem předložila nové analýzy srovnání Trecondi-treosulfanu s léčbami na bázi melfalanu a cyklofosfamidu.

9 Dne 8. května 2019 přijal Výbor konečné stanovisko k zachování zařazení Trecondi-treosulfanu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v okamžiku udělení registrace (dále jen „konečné stanovisko Výboru“), ve kterém potvrdil závěry, ke kterým dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. prosince 2018. Měl zejména za to, že analýzy předložené žalobkyní v její žádosti o přehodnocení stanoviska ze dne 19. března 2019 nebyly dostatečně spolehlivé, a v důsledku toho setrval na svém závěru, že neprokázala existenci významného užitku Trecondi-treosulfanu ve srovnání s léčivými přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu. Podle konečného stanoviska Výboru tedy podmínky čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 nebyly v okamžiku udělení registrace splněny, což je důvod, proč uvedený Výbor doporučil Komisi, aby nezachovala zařazení Trecondi-treosulfanu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v okamžiku udělení registrace.

10 Dne 20. června 2019 přijala Komise rozhodnutí C(2019) 4858 final o registraci humánního léčivého přípravku Trecondi-treosulfanu na základě nařízení č. 726/2004 (dále jen „napadené rozhodnutí“). Článek 1 tohoto rozhodnutí uvádí, že „léčivému přípravku ‚Trecondi-treosulfan‘, jehož souhrn údajů je uveden v příloze I tohoto rozhodnutí, se uděluje registrace podle článku 3 nařízení [...] č. 726/2004“, a že se tento léčivý přípravek „zapisuje do registru pro léčivé přípravky Unie pod číslem EU/1/18/1351“.

11 Komise však rozhodla, přičemž se opírala o konečné stanovisko Výboru, že Trecondi-treosulfan již nesplňuje kvalifikační kritéria upravená v článku 3 nařízení č. 141/2000, a že proto nemůže být zařazen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění (bod 4 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Článek 5 napadeného rozhodnutí v důsledku toho uvádí, že „léčivý přípravek ‚Trecondi-treosulfan' nemůže být zařazen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění", a že „[j]e proto nutné aktualizovat registr Unie pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění".

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

12 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 8. srpna 2019 podala žalobkyně projednávanou žalobu.

13 Téhož dne podala žalobkyně návrh na předběžné opatření, který byl zamítnut usnesením ze dne 26. září 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate v. Komise (T-549/19 R, nezveřejněné, EU:T:2019:695), potvrzeným usnesením ze dne 26. února 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate v. Komise [C-832/19 P (R), nezveřejněné, EU:C:2020:112].

14 Komise předložila svou žalobní odpověď dne 18. října 2019.

15 Dne 23. dubna 2020 vyzval Tribunál v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 89 svého jednacího řádu účastnice řízení, aby odpověděly na několik otázek (dále jen „první organizační procesní opatření").

16 Dne 12. května 2020 informovala žalobkyně Tribunál, že si již nepřeje být vyslechnuta na jednání, a požádala Tribunál, aby jí umožnil předložit písemná vyjádření.

17 Dne 8. června 2020 předložily účastnice řízení své odpovědi na otázky položené v rámci prvního organizačního procesního opatření (dále jen „odpovědi na první organizační procesní opatření").

18 Dne 18. června 2020 vyzval Tribunál v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 89 jednacího řádu účastnice řízení, aby předložily vyjádření, včetně odpovědí na první organizační procesní opatření. Žalobkyně vyhověla této výzvě dne 2. července 2020 a Komise dne 15. července 2020.

19 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil článek 5 napadeného rozhodnutí,

– uložil Evropské komisi náhradu nákladů řízení.

20 Komise navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu jako neopodstatněnou,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

21 Vzhledem k tomu, že účastnice řízení ve lhůtě tří týdnů od okamžiku, kdy jim bylo doručeno sdělení o ukončení písemné části řízení, nepodaly žádost o konání jednání, rozhodl Tribunál dne 17. července 2020 na základě čl. 106 odst. 3 jednacího řádu, že bude rozhodnuto bez konání ústní části řízení, jelikož měl věc za dostatečně objasněnou na základě podkladů obsažených v soudním spise.

22 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 18. srpna 2020 předložila žalobkyně na základě článku 85 jednacího řádu nové důkazní návrhy na podporu třetího a pátého žalobního důvodu žaloby a podpůrně nový žalobní důvod na základě článku 84 jednacího řádu. Žalobkyně rovněž požádala

o znovuotevření ústní části řízení na základě čl. 113 odst. 2 jednacího řádu. Tribunál rozhodl, že ústní část nebude nařízena, jelikož žádná z podmínek stanovených v čl. 113 odst. 2 jednacího řádu nebyla v projednávaném případě splněna. Nové důkazní návrhy ani nové argumenty žalobkyně nemohou mít rozhodující vliv na rozhodnutí Tribunálu z důvodů uvedených níže.

Právní otázky

23 Žalobkyně na podporu své žaloby uvádí pět žalobních důvodů, z nichž první vychází ze zjevně nesprávného právního posouzení při výkladu pojmu „uspokojivý způsob“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, druhý vychází ze zneužití pravomoci a porušení oznámení Komise ze dne 18. listopadu 2016 o používání článků 3, 5 a 7 nařízení č. 141/2000 (Úř. věst. 2016, C 424, s. 3, dále jen „oznámení Komise z roku 2016“), třetí vychází z porušení zásady rovného zacházení a ochrany legitimního očekávání, jelikož Komise vycházela ze širší definice vzácné nemoci, na kterou se použije léčivý přípravek Trecondi-treosulfan, než je původně zvolená definice, čtvrtý vychází ze zjevného zneužití pravomoci vyplývající z nezahrnutí a odmítnutí poznatků o porovnání, které předložila, a pátý ze zneužití pravomoci pro porušení zásady rovného zacházení z důvodu odmítnutí nepřímých poznatků o porovnání.

[*omissis*]

K prvnímu a druhému žalobnímu důvodu

[*omissis*]

K opodstatněnosti

49 Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 upravuje alternativní kritéria pro zařazení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a sice že neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný v Unii (první případ), nebo pokud takový způsob existuje, že dotčený léčivý přípravek přinese ve srovnání se stávajícími uspokojivými způsoby významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním (druhý případ).

50 Pojem „onemocnění“, na který odkazuje čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, je pojem definovaný v čl. 3 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení; to znamená život ohrožující nebo chronicky invalidizující onemocnění postihující v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob v Unii.

51 V projednávaném případě, jak bylo uvedeno v bodě 9 výše, Výbor dospěl k závěru, že žalobkyně prokázala, že Trecondi-treosulfan přináší významný užitek ve srovnání s léčivými přípravky na bázi busulfanu (Busilvex) a thiotepy (Tepadina), ale nikoli ve srovnání s léčivými přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu. V této souvislosti má žalobkyně v podstatě za to, že léčivé přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu nepředstavují s ohledem na jejich [souhrn údajů o přípravku (dále jen „SÚP“)] „uspokojivé způsoby“ pro léčbu vzácných onemocnění, na která se použije Trecondi-treosulfan a že Výbor v důsledku toho nesprávně odmítl kritérium pro zařazení upravené v čl. 3 odst. 1 písm. b) první případ nařízení č. 141/2000.

52 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že k tomu, aby mohl být léčivý přípravek kvalifikován jako „uspokojivý způsob“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, musí být „registrovaný“ v Unii nebo v členském státě Unie pro totéž vzácné „onemocnění“ jako je to, na které se použije léčivý přípravek, o jehož registraci jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se žádá.

53 Podle čl. 2 odst. 3 druhého pododstavce písm. a) nařízení č. 847/2000 totiž „tyto [uspokojivé] [způsoby] mohou zahrnovat registrované léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo jiné způsoby diagnostiky, prevence nebo léčby, které jsou používány v [Unii]“, přičemž se uvedený způsob mimoto musí týkat „daného onemocnění“ nebo „uvedeného onemocnění“.

54 Za účelem určení oblasti použití registrace léčivého přípravku v Unii je nutno nejprve připomenout, že podle čl. 6 odst. 1 prvního pododstavce směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) „[ž]ádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal […] rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením […] č. 726/2004“. Článek 6 odst. 1 druhý pododstavec téže směrnice stanoví, že byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce:

„musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace“.

55 Za účelem udělení registrace na vnitrostátní úrovni musí být dále k příslušnému orgánu dotyčného členského státu podána žádost. K této žádosti se podle čl. 8 odst. 3 písm. j) směrnice 2001/83 přikládá SÚP. Podle článku 11 této směrnice obsahuje SÚP řadu informací o dotčeném léčivém přípravku v pořadí uvedeném v tomto ustanovení, jako jsou léčebné indikace (bod 4.1), dávkování a způsob podání u dospělých a v případě potřeby u dětí (bod 4.2) a „datum aktualizace textu“ SÚP (bod 10). Podle čl. 21 odst. 1 směrnice 2001/83 informují příslušné orgány daného členského státu při vydání rozhodnutí o registraci držitele rozhodnutí o registraci o jimi schváleném SÚP.

56 Konečně po vydání registrace ukládá čl. 23 odst. 3 směrnice 2001/83 držiteli rozhodnutí o registraci povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly především aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26 nařízení č. 726/2004.

57 Rozsah registrace stávajícího léčivého přípravku je tak vymezen v rozhodnutí o registraci, jehož součástí je SÚP dotčeného léčivého přípravku, případně aktualizovaný v okamžiku podání žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

58 Z toho zaprvé vyplývá, že použití léčivého přípravku mimo rozhodnutí o registraci nemůže být s ohledem na výše uvedené považováno za „registrované“, a že v důsledku toho léčivý přípravek používaný mimo rozsah rozhodnutí o registraci nemůže představovat „uspokojivý způsob [...] registrovaný v [Unii]“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000.

59 Tento závěr je podpořen oznámením Komise z roku 2016, jehož bod B.4 nadepsaný „Uspokojivý způsob registrovaný v Unii“, ve svém třetím a čtvrtém pododstavci stanoví následující:

„Zvažované léčivé přípravky by však měly být registrovány pro léčbu dané nemoci jako takové nebo alespoň léčit naprosto identickou množinu příznaků.

Jakákoliv zmínka o registrovaných léčivých přípravcích se smí týkat výhradně podmínek [...] registrace. To znamená, že přípravek, který je podáván nebo používán způsobem odlišným od schváleného souhrnu údajů o přípravku (použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci), nelze pro účely čl. 3 odst. 1 písm. b) považovat za uspokojivý způsob.“

60 Tento závěr ostatně není účastnicemi řízení zpochybňován. Komise ve své žalobní odpovědi konkrétně připouští, že použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci nelze považovat za uspokojivý způsob.

61 Zadruhé za účelem ověření, zda se uváděný stávající způsob uplatní na „onemocnění“ jako je to, na které se uplatní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, který je předmětem žádosti, je třeba zohlednit všechny základní prvky vymezující registrované použití stávajícího způsobu, a zejména jeho léčebnou indikaci a populaci, u které se uplatní, jak jsou definovány v jeho SÚP.

62 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že SÚP léčivého přípravku lze vykládat pouze restriktivně. Před udělením registrace, a to i v rámci změny nebo rozšíření stávající registrace, musí příslušný orgán na základě dokumentů a informací poskytnutých sponzorem zajistit, že přínos léčivého přípravku spojený s účinností převažuje nad potenciálními riziky (viz bod 7 odůvodnění a článek 26 směrnice 2001/83). V témže smyslu stanoví bod 14 odůvodnění nařízení č. 726/2004, že „[by mělo být stanoveno] používání kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti podle směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES [...] a mělo by být možné posoudit poměr prospěchu a rizika všech léčivých přípravků při jejich uvedení na trh, při prodloužení registrace a kdykoli to příslušný orgán uzná za vhodné“.

63 Za tímto účelem, jak bylo připomenuto v bodě 54 výše, čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83 stanoví, že pro každou změnu a rozšíření existující registrace musí být rovněž udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem tohoto ustanovení nebo musí být zahrnuta do první registrace, zatímco čl. 23 odst. 3 směrnice 2001/83 ukládá držiteli již registrovaného léčivého přípravku povinnost aktualizovat informace o tomto léčivém přípravku podle současných vědeckých poznatků.

64 Z toho vyplývá, že každá změna SÚP, což zdaleka není pouhá formalita, musí být předmětem dodatečného posouzení vztahu přínosů a rizik a jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku pro novou navrhovanou indikaci, doplněného případně klinickými testy.

65 Registrace léčivého přípravku se tudíž nevztahuje na diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění nebo kategorie pacientů, kteří nejsou uvedeni v jeho SÚP.

66 Zatřetí je třeba zdůraznit, že pokud je léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o registraci jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění nebo pro kategorie pacientů, pro něž, byť jen zčásti, nejsou referenční léčivé přípravky registrovány, nemohou být posledně uvedené léčivé přípravky podle jejich SÚP považovány za „uspokojivé způsoby“ pro tato onemocnění nebo tyto kategorie pacientů.

67 Vzhledem k tomu, že se některá onemocnění vyskytují tak vzácně, že farmaceutický průmysl není ochoten vyvíjet léčivé přípravky pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu za normálních tržních podmínek (bod 1 odůvodnění nařízení č. 141/2000) a že účelem nařízení č. 141/2000 uvedeným v jeho článku 1 je právě poskytnout pobídky pro výzkum, vývoj a uvádění na trh stanovených léčivých přípravků určených pro léčbu takových onemocnění, je vyloučení potenciálního léčivého přípravku z výhod stanovených v nařízení č. 141/2000 z toho důvodu, že existuje „uspokojivý způsob“ pouze pro část vzácných onemocnění, na které se zaměřuje, v rozporu se sledovaným cílem.

68 Kromě toho je třeba zdůraznit, že čl. 7 odst. 3 nařízení č. 141/2000 umožňuje právě ve fázi udělení registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění zohlednit předpoklady částečného překrývání s registrací jiných léčivých přípravků, když stanoví, že „[r]egistrace udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění pokrývá jen ty léčebné indikace, které splňují kritéria stanovená v článku 3“, a že „[t]ím není dotčena možnost požádat o oddělenou registraci pro další indikace mimo oblast působnosti tohoto nařízení“. Pokud tedy některé léčebné indikace léčivého přípravku splňují kritéria pro stanovení uvedená v článku 3 nařízení č. 141/2000, je u tohoto léčivého přípravku pro tyto indikace v zásadě možné, aby byl zařazen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, zatímco, pokud jde o indikace, pro které nesplňuje kritéria uvedená v článku 3 tohoto nařízení, může být udělena oddělená registrace mimo oblast působnosti nařízení č. 141/2000.

69 S ohledem na výše uvedené je tedy třeba posoudit, zda jsou v projednávaném případě léčba vzácného onemocnění a kategorie pacientů, u kterých se použije Trecondi-treosulfan, rovněž pokryty léčivými přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu podle jejich SÚP.

70 V tomto ohledu je třeba uvést, že podle bodu 4.1 SÚP Trecondi-treosulfanu, přiložených k napadenému rozhodnutí „je treosulfan v kombinaci s fludarabinem indikován jako součást přípravné léčby před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk u dospělých pacientů s maligními a benigními onemocněními a u pediatrických pacientů starších než jeden měsíc, kteří mají maligní onemocnění“.

71 Podle vysvětlení žalobkyně v bodech 6 až 9 žaloby, které Komise nezpochybnila, označuje výraz „transplantace allogenních hematopoetických kmenových buněk“ přenos kmenových buněk od dárce příjemci, k němuž dochází v případě maligních onemocnění krve napadajících krvetvorbu pacienta, jakož i v případě některých benigních onemocnění. Pokud jde o odběr krvetvorných kmenových buněk dárce, existují tři druhy, a sice odběr krevních kmenových buněk z kostní dřeně, z periferní krve, nebo z pupečníkové krve. Pojem „přípravná léčba“ tedy označuje léčbu před transplantací kmenových buněk. Cílem přípravné léčby před transplantací kmenových buněk je zaprvé imunosuprese u pacienta za účelem zajištění regenerace krvetvorby po alogenní transplantaci a zabránění selhání transplantace, zadruhé antileukemická účinnost za účelem zničení co největšího množství maligních buněk a zatřetí myelosuprese (útlum kostní dřeně) za účelem „uprázdnění místa“ pro kmenové buňky dárce předtím než budou transplantovány. Kromě toho je třeba rozlišovat mezi autologní transplantací kmenových buněk, při níž je dárcem i příjemcem jedna a tatáž osoba, a alogenní transplantací, v jejímž rámci příjemce získává buňky od jiné zdravé osoby.

72 Po tomto upřesnění je třeba uvést, že SÚP srovnávaných léčivých přípravků vykazují zjevné rozdíly, z nichž některé nejsou účastnicemi řízení zpochybněny.

73 Na prvním místě, pokud jde o onemocnění léčená Trecondi-treosulfanem a léčivými přípravky na bázi melfalanu, je třeba zaprvé uvést, že podle bodu 4.1 SÚP k Trecondi-treosulfanu je tento léčivý přípravek registrován pro přípravnou léčbu před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk bez omezení co do onemocnění, která má tato léčba za cíl vyléčit. Naproti tomu podle SÚP léčivého přípravku na bázi melfalanu registrovaného v Německu, který byl po předložení žalobkyní založen do spisu, se tento používá k léčbě kmenových buněk „s nebo bez transplantace“ u pacientů trpících pouze určitými onemocněními, které jsou taxativně vyjmenovány v SÚP. Stejně tak SÚP uvedeného léčivého přípravku registrovaného ve Francii obsahuje taxativní výčet chorob a upřesňuje, že nad určitou dávku je „nutná autotransplantace kmenových buněk“.

74 Z toho vyplývá, že zatímco léčivé přípravky na bázi melfalanu jsou registrovány pouze pro léčbu pacientů trpících chorobami taxativně vyjmenovanými v SÚP, je Trecondi-treosulfan registrován nejen pro pacienty trpící těmito chorobami, například mnohočetným myelomem nebo neuroblastomem u dětí, ale rovněž pro pacienty s jinými chorobami, které SÚP léčivých přípravků na bázi melfalanu nepokrývá. Komise toto zjištění nezpochybňuje. Ve své odpovědi na první organizační procesní opatření totiž Komise potvrdila, že registrace Trecondi-treosulfanu pokrývá nejen léčbu chorob uvedených v SÚP léčivých přípravků na bázi melfalanu a cyklofosfamidu, ale rovněž choroby, které v něm uvedeny nejsou, jako je myelodysplastický syndrom, což je onemocnění, které je kromě toho uvedeno mezi nemocemi, které jsou předmětem klinického hodnocení s referenčním označením MC-FludT.14/L, na jehož základě podala žalobkyně žádost o registraci.

75 Zadruhé Komise nezpochybňuje ani to, že se dotčené léčivé přípravky liší co do populací, u kterých se použijí. Jak tvrdí žalobkyně je Trecondi-treosulfan podle SÚP indikován jako součást přípravné léčby před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk u pediatrických pacientů starších než jeden měsíc, kteří mají maligní onemocnění. Naproti tomu SÚP léčivých přípravků na bázi melfalanu jsou indikovány u dětí pro jedinou chorobu, a sice neuroblastom.

76 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že unijní normotvůrce přiznává zvláštní význam dostupnosti léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace v Unii. Za tímto účelem přijal nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1), jehož cílem je, jak vyplývá z bodu 4 jeho odůvodnění, zaprvé usnadnit vývoj a dostupnost léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, zadruhé zajistit, aby byly tyto léčivé přípravky podrobovány vysoce kvalitnímu etickému výzkumu a aby byly řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a zatřetí zlepšit dostupné informace o použití léčivých přípravků u různých skupin pediatrické populace. Pro uskutečnění těchto cílů stanoví nařízení č. 1901/2006 mechanismus, který má farmaceutické společnosti donutit, aby systematicky zvažovaly možnost pediatrického použití léčivých přípravků, které vyvíjejí (rozsudek ze dne 14. prosince 2011, Nycomed Danmark v. EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, bod 43). Z toho vyplývá, že informace týkající se pediatrické populace obsažené v SÚP srovnávaných léčivých přípravků mají zvláštní význam, a to i v rámci analýzy existence „uspokojivého způsobu“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000.

77 Na druhém místě, pokud jde o srovnání mezi Trecondi-treosulfanem a léčivými přípravky na bázi zejména cyklofosfamidu, je třeba zaprvé uvést, že podle SÚP posledně uvedených, jak jsou registrovány v Německu, který byl po předložení žalobkyní založen do spisu, jsou tyto indikovány, kromě chemoterapické léčby některých chorob, pro „přípravnou léčbu před transplantací kostní dřeně“ při určitých taxativně vyjmenovaných onemocněních (těžká aplastická anémie, akutní myeloidní leukémie, akutní lymfoblastická leukemie, chronická myeloidní leukemie) tedy na rozdíl od SÚP Trecondi-treosulfanu, který se použije při přípravné léčbě prováděné před transplantací kmenových buněk pro všechny druhy maligních a benigních onemocnění u dospělých. SÚP léčivých přípravků na bázi cyklofosfamidu se například na rozdíl od Trecondi-treosulfanu netýkají myelodysplastického syndromu nebo benigních onemocnění u dospělých. Komise tyto rozdíly nezpochybňuje.

78 Zadruhé Komise nezpochybňuje ani to, že se dotčené léčivé přípravky liší co do populací, u kterých se použijí. Zatímco SÚP léčivých přípravků na bázi cyklofosfamidu zmiňují výlučně léčbu rhabdomyosarcomu u dítěte, SÚP Trecondi-treosulfan se týká všech maligních onemocnění u dítěte staršího jednoho měsíce.

79 Z bodů 69 až 78 výše vyplývá, že SÚP Trecondi-treosulfanu se vztahuje na nemoci a populace, na které se nevztahuje SÚP léčivých přípravků na bázi melfalanu a cyklofosfamidu.

80 Z toho vyplývá, že u těchto onemocnění a populací nemohou být léčivé přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu považovány za uspokojivé způsoby ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) prvního případu nařízení č. 141/2000.

81 Je pravda, jak zdůrazňuje Komise, že mezi nemocemi a populacemi, na něž se použijí srovnávané léčivé přípravky, dochází k částečnému překrývání. Nic to však nemění na tom, že Trecondi-treosulfan je indikován jako součást přípravné léčby před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk v případě některých nemocí a některých kategorií pacientů, k jejichž léčbě nejsou indikovány léčivé přípravky na bázi melfalanu a cyklofosfamidu. Pro tyto nemoci a pacienty nejsou tyto léčivé přípravky registrovány, takže je nelze považovat za „uspokojivé způsoby“ v souladu s úvahami uvedenými v bodech 69 až 78 výše.

[*omissis*]

90 S ohledem na výše uvedené je třeba prvnímu a druhému žalobnímu důvodu vyhovět a – aniž by bylo třeba se zabývat čtvrtým a pátým žalobním důvodem, nebo přípustností či opodstatněností možného nového žalobního důvodu, který žalobkyně vznesla podpůrně v žádosti ze dne 18. srpna 2020, včetně nových důkazních návrhů předložených téhož dne (viz bod 22 výše) – zrušit článek 5 napadeného rozhodnutí.

[*omissis*]

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (desátý senát)

rozhodl takto:

1) Článek 5 prováděcího rozhodnutí Komise C(2019) 4858 (final) ze dne 20. června 2019 o registraci humánního léčivého přípravku Trecondi-treosulfan se zrušuje.

2) Komisi se ukládá náhrada nákladů řízení, včetně nákladů spojených s řízením o předběžném opatření.

Kornezov Passer Hesse

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 23. září 2020.

Podpisy.