Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (desiata komora)

z 23. septembra 2020 *

„Humánne lieky – Lieky na ojedinelé ochorenia – Žiadosť o registráciu lieku Trecondi-treosulfán – Rozhodnutie o vyradení lieku z registra liekov na ojedinelé ochorenia – Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 141/2000 – Pojem ‚uspokojujúci spôsob' – Článok 5 ods. 12 písm. b) nariadenia č. 141/2000 – Nesprávne právne posúdenie"

Vo veci T-549/19,

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, so sídlom vo Wedeli (Nemecko), v zastúpení: P. von Czettritz, advokát,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: B.-R. Killmann a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh založený na článku 263 ZFEÚ na čiastočné zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2019) 4858 final z 20. júna 2019 o registrácii humánneho lieku Trecondi-treosulfán,

VŠEOBECNÝ SÚD (desiata komora),

v zložení: predseda komory A. Kornezov (spravodajca), sudcovia J. Passer a G. Hesse,

tajomník: E. Coulon,

vyhlásil tento

Rozsudok [1]

Okolnosti predchádzajúce sporu

1 Rozhodnutím Komisie Európskych spoločenstiev z 23. februára 2004 bol potenciálny liek na báze treosulfánu, ktorého sponzorom je žalobkyňa, spoločnosť Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a zapísaný do registra liekov na ojedinelé ochorenia Európskej únie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

* Jazyk konania: nemčina.

1 Uvádzajú sa iba tie body predmetného rozsudku, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1) (ďalej len „rozhodnutie o zaradení z roku 2004“) na nasledujúcu terapeutickú indikáciu: „koncionačná liečba pred alogénnou transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek“.

2 Dňa 13. októbra 2017 žalobkyňa predložila Európskej agentúre pre lieky (EMA) a konkrétne Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia upravenému v článku 4 nariadenia č. 141/2000 (ďalej len „VLOO“) správu o zachovaní zaradenia treosulfánu ako lieku na ojedinelé ochorenia v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh (PUT).

[*omissis*]

4 VLOO 8. novembra 2018 v rámci konania začatého na základe správy žalobkyne z 13. októbra 2017 o zachovaní zaradenia treosulfánu ako lieku na ojedinelé ochorenia v čase udelenia PUT vydal žalobkyni predbežné stanovisko o zachovaní uvedeného zaradenia (ďalej len „predbežné stanovisko z 8. novembra 2018“). V tomto stanovisku VLOO konštatoval, že kritérium rozšírenosti uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 141/2000 je splnené, t. j., že uvedený liek je určený na liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc v Európskej únii. Tento výbor v súvislosti s existenciou významného úžitku v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 uviedol, že žalobkyňa musí preukázať existenciu takéhoto úžitku vo vzťahu k liekom busulfán (Busilvex) a tiotepa (Tepadina), ako aj k liekom na báze melfalánu a cyklofosfamidu povoleným na vnútroštátnej úrovni.

[*omissis*]

7 VLOO 19. decembra 2018 prijal stanovisko o zachovaní zaradenia Trecondi-treosulfánu ako lieku na ojedinelé ochorenia v čase udelenia PUT, v ktorom dospel k záveru, že žalobkyňa preukázala, že Trecondi-treosulfán prináša významný úžitok vo vzťahu k busulfánu (Busilvex) a k tiotepe (Tepadine), ale nie vo vzťahu k liekom na báze melfalánu a cyklofosfamidu.

8 Žalobkyňa 19. marca 2019 požiadala VLOO podľa článku 5 ods. 7 nariadenia č. 141/2000 o preskúmanie jeho stanoviska z 19. decembra 2018. Na tento účel predložila nové porovnávacie analýzy lieku Trecondi-treosulfán s liečbami na báze melfalánu a cyklofosfamidu.

9 VLOO 8. mája 2019 prijal konečné stanovisko o zachovaní zaradenia Trecondi-treosulfánu ako lieku na ojedinelé ochorenia v čase udelenia PUT (ďalej len „konečné stanovisko VLOO“), v ktorom potvrdil závery, ku ktorým dospel vo svojom stanovisku z 19. decembra 2018. Predovšetkým konštatoval, že analýzy, ktoré predložila žalobkyňa vo svojej žiadosti o preskúmanie stanoviska z 19. marca 2019, neboli dostatočne vierohodné a v dôsledku toho potvrdil svoj záver, že žalobkyňa nepreukázala existenciu významného úžitku Trecondi-treosulfánu vo vzťahu k liekom na báze melfalánu a cyklofosfamidu. Z tohto dôvodu podľa konečného stanoviska VLOO neboli splnené podmienky článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 v čase udelenia PUT, a preto uvedený výbor odporučil Komisii, aby nezachovala zaradenie Trecondi-treosulfánu ako lieku na ojedinelé ochorenia v čase udelenia PUT.

10 Komisia 20. júna 2019 prijala rozhodnutie C(2019) 4858 final o PUT humánneho lieku Trecondi-treosulfán podľa nariadenia č. 726/2004 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). Článok 1 tohto rozhodnutia stanovuje, že „[PUT] uvedené v článku 3 nariadenia… č. 726/2004 je udelené na liek ‚Trecondi-treosulfán‘, ktorého charakteristiky sú zhrnuté v prílohe I [tohto] rozhodnutia“ a že tento liek „je zapísaný do registra liekov Únie… pod číslom EU/1/18/1351“.

11 Komisia, ktorá sa opierala o konečné stanovisko VLOO, však rozhodla, že Trecondi-treosulfán už nespĺňa kritériá na zaraďovanie stanovené v článku 3 nariadenia č. 141/2000 a že z tohto dôvodu ho nemožno zaradiť ako liek na ojedinelé ochorenia (odôvodnenie 4 napadnutého rozhodnutia). Preto sa

v článku 5 napadnutého rozhodnutia uvádza, že „liek ‚Trecondi-treosulfán' nemá byť zaradený ako liek na ojedinelé ochorenia" a že „v dôsledku toho treba aktualizovať register [Únie]… týkajúci sa liekov na ojedinelé ochorenia".

Konanie a návrhy účastníkov konania

12 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 8. augusta 2019 podala žalobkyňa žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

13 V ten istý deň žalobkyňa podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia, ktorý bol zamietnutý uznesením z 26. septembra 2019, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisia (T-549/19 R, neuverejnené, EU:T:2019:695), potvrdeným uznesením z 26. februára 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisia [C-832/19 P(R), neuverejnené, EU:C:2020:112].

14 Komisia 18. októbra 2019 predložila svoje vyjadrenie k žalobe.

15 Všeobecný súd 23. apríla 2020 v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 89 rokovacieho poriadku vyzval účastníkov konania, aby odpovedali na niektoré otázky (ďalej len „prvé OZPK").

16 Žalobkyňa 12. mája 2020 informovala Všeobecný súd, že už nežiada o vypočutie na pojednávaní, a požiadala Všeobecný súd o povolenie predložiť písomné pripomienky.

17 Účastníci konania 8. júna 2020 predložili svoje odpovede na otázky položené v rámci prvých OZPK (ďalej len „odpovede v rámci prvých OZPK").

18 Všeobecný súd 18. júna 2020 v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 89 rokovacieho poriadku vyzval účastníkov konania, aby predložili svoje pripomienky vrátene tých, ktoré sa týkajú odpovedí v rámci prvých OZPK. Žalobkyňa vyhovela tejto výzve 2. júla 2020 a Komisia 15. júla 2020.

19 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zrušil článok 5 napadnutého rozhodnutia,

– zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

20 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu ako nedôvodnú,

– zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

21 Keďže účastníci konania nepodali príslušnú žiadosť v lehote troch týždňov odo dňa doručenia oznámenia o skončení písomnej časti konania, Všeobecný súd, ktorý usúdil, že má na základe spisového materiálu dostatok informácií, na základe uplatnenia článku 106 ods. 3 rokovacieho poriadku 17. júla 2020 rozhodol, že sa o žalobe rozhodne bez ústnej časti konania.

22 Podaním podaným do kancelárie Všeobecného súdu 18. augusta 2020 žalobkyňa predložila podľa článku 85 rokovacieho poriadku nové návrhy dôkazov na podporu tretieho a piateho žalobného dôvodu a subsidiárne nový dôkaz podľa článku 84 rokovacieho poriadku. Zároveň požiadala podľa článku 113 ods. 2 rokovacieho poriadku o opätovné otvorenie ústnej časti konania. Všeobecný súd rozhodol, že opätovne neotvorí ústnu časť konania, pretože v prejednávanom prípade nie je splnená žiadna

z podmienok uvedených v článku 113 ods. 2 rokovacieho poriadku. Navyše nové návrhy dôkazov a nové vyjadrenia žalobkyne nemôžu mať rozhodujúci vplyv na rozhodnutie Všeobecného súdu z nižšie uvedených dôvodov.

Právny stav

23 Žalobkyňa na podporu svojej žaloby uvádza päť žalobných dôvodov, pričom prvý žalobný dôvod je založený na zjavne nesprávnom právnom posúdení pri výklade pojmu „uspokojujúci spôsob“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, druhý žalobný dôvod je založený na zneužití právomoci a porušení oznámenia Komisie z 18. novembra 2016 o uplatňovaní článkov 3, 5 a 7 nariadenia č. 141/2000 (Ú. v. EÚ C 424, 2016, s. 3, ďalej len „oznámenie Komisie z roku 2016), tretí žalobný dôvod je založený na porušení zásad rovnosti zaobchádzania a ochrany legitímnej dôvery tým, že Komisia vychádzala pri lieku Trecondi-treosulfán zo širšej definície ojedinelého ochorenia, než bola pôvodne použitá definícia, štvrtý žalobný dôvod je založený na zjavnom zneužití právomoci vyplývajúcom z nezohľadnenia a odmietnutia porovnávacích údajov predložených žalobkyňou a piaty žalobný dôvod je založený na zneužití právomoci z dôvodu porušenia zásady rovnosti zaobchádzania tým, že boli zamietnuté údaje získané na základe nepriameho porovnávania.

[*omissis*]

O prvom a druhom žalobnom dôvode

[*omissis*]

O veci samej

49 Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 stanovuje alternatívne kritériá na zaradenie lieku ako lieku na ojedinelé ochorenia, a to keď neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v Únii (prvý prípad), alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením (druhý prípad).

50 Pojem „ochorenie“, na ktorý odkazuje článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, je pojmom, ktorý definuje článok 3 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia, t. j. život ohrozujúce alebo chronicky invalidizujúce ochorenie postihujúce v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc v Únii.

51 V prejednávanej veci, ako už bolo uvedené v bode 9 vyššie, VLOO dospel k záveru, že žalobkyňa preukázala, že Trecondi-treosulfán má významný úžitok vo vzťahu k liekom na báze busulfánu (Busilvex) a tiotepy (Tepadina), ale nie vo vzťahu k liekom na báze melfalánu a cyklofosfamidu. V tejto súvislosti žalobkyňa v podstate uvádza, že lieky na báze melfalánu a cyklofosfamidu podľa ich súhrnu charakteristík výrobku (ďalej len „SCHV“) nepredstavujú „uspokojujúce spôsoby“ liečby ojedinelého ochorenia, na ktoré sa vzťahuje Trecondi-treosulfán, a že v dôsledku toho VLOO nesprávne zamietol kritérium zaradenia stanovené v článku 3 ods. 1 písm. b) prvom prípade nariadenia č. 141/2000.

52 V tejto súvislosti treba uviesť, že na to, aby sa liek mohol považovať za „uspokojujúci spôsob“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, musí byť „registrovaný“ v Únii alebo v členskom štáte Únie pre rovnaké ojedinelé „ochorenie“, akým je to, na ktoré sa vzťahuje liek, u ktorého sa žiada PUT ako lieku na ojedinelé ochorenia.

53 Podľa článku 2 ods. 3 druhého pododseku písm. a) nariadenia č. 847/2000 totiž „[uspokojivé] spôsoby môžu zahrňovať registrované lieky, zdravotnícke pomôcky alebo iné spôsoby diagnostiky, prevencie alebo liečby, ktoré sú používané v [Únii]“, pričom uvedený spôsob sa musí okrem iného vzťahovať na „dotknuté ochorenie“ alebo „uvedené ochorenie“.

54 Na účely určenia pôsobnosti povolenia lieku v Únii treba najskôr pripomenúť, že podľa článku 6 ods. 1 prvého pododseku smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), „žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali [PUT] v súlade s… smernicou, alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia… [č. 726/2004]“. Článok 6 ods. 1 druhý pododsek tejto smernice stanovuje, že ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom:

„Vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného [PUT]. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým na účely uplatňovania článku 10 ods. 1“

55 Ďalej na získanie PUT na vnútroštátnej úrovni je potrebné podať žiadosť na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte. Táto žiadosť podľa článku 8 ods. 3 písm. j) smernice 2001/83 obsahuje aj súhrn charakteristík výrobku (SCHV). Podľa článku 11 tejto smernice SCHV obsahuje rad informácií o dotknutom lieku v poradí presne stanovenom týmto ustanovením, napr. terapeutické indikácie (bod 4.1), dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a v prípade potreby aj deťom (bod 4.2) a „dátum revízie textu“ SCHV (bod 10). Podľa článku 21 ods. 1 smernice 2001/83, keď sa vydá PUT, príslušné orgány dotknutého členského štátu informujú držiteľa o SCHV, ako bola nimi schválená.

56 Napokon po vydaní PUT článok 23 ods. 3 smernice 2001/83 zaväzuje držiteľa PUT k tomu, aby zabezpečil aktualizáciu informácií o lieku predovšetkým na základe aktuálnych vedeckých poznatkov, vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky zavedenom článkom 26 nariadenia č. 726/2004.

57 Rozsah existujúceho povolenia je teda definovaný v rozhodnutí o PUT, ktorého súčasťou je SCHV dotknutého lieku, ktoré je eventuálne aktualizované ku dňu podania žiadosti o PUT lieku na ojedinelé ochorenia.

58 Z toho po prvé vyplýva, že používanie lieku mimo SCHV nemožno vzhľadom na vyššie uvedené považovať za „povolené“, a preto liek používaný mimo SCHV nemôže predstavovať „uspokojujúci spôsob… registrovaný v [Únii]“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000.

59 Tento záver podporuje oznámenie Komisie z roku 2016, ktorého bod B.4 s názvom „Uspokojujúci spôsob povolený v Únii“ vo svojom treťom a štvrtom odseku stanovuje:

„Príslušné lieky by však mali byť registrované na liečbu ochorenia ako takého, alebo by mali aspoň riešiť presne ten istý súbor symptómov.

Akýkoľvek odkaz na registrovaný liek sa musí obmedziť na podmienky [PUT]. Z tohto dôvodu liek, ktorý sa podáva alebo používa mimo schváleného súhrnu charakteristických vlastností lieku (použitie ‚mimo schválenej registrácie‘) nemožno na účely článku 3 ods. 1 písm. b) považovať za uspokojujúci spôsob.“

60 Navyše tento záver účastníci konania nespochybňujú. Predovšetkým Komisia vo svojom vyjadrení k žalobe pripúšťa, že použitie mimo SCHV nemožno považovať za uspokojujúci spôsob.

61 Po druhé pri overovaní, či existujúci uvádzaný spôsob sa vzťahuje na rovnaké „ochorenie“, akým je to, na ktoré sa vzťahuje liek na ojedinelé ochorenia uvedený v žiadosti, treba vziať do úvahy všetky podstatné znaky, ktoré vymedzujú povolené používanie existujúceho spôsobu, a najmä jeho terapeutickú indikáciu a populáciu, na ktorú sa vzťahuje, v zmysle definície v jeho SCHV.

62 V tejto súvislosti treba uviesť, že SCHV lieku možno vykladať len striktne. Pred vydaním PUT – a to aj v rámci zmeny alebo rozšírenia existujúceho PUT – sa príslušný úrad musí na základe dokumentov a údajov predložených zadávateľom ubezpečiť, že terapeutická účinnosť lieku prevažuje nad jeho potenciálnymi rizikami (pozri odôvodnenie 7 a článok 26 smernice 2001/83). V rovnakom zmysle podľa odôvodnenia 14 nariadenia č. 726/2004 „kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti uvedené v smerniciach 2001/83/ES a 2001/82/ES… by mali umožniť posúdenie vyváženia rizík a prínosov všetkých liekov pri ich uvádzaní na trh[, ako aj] v čase predlžovania povolenia a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné“.

63 Ako už bolo uvedené v bode 54 vyššie, na tieto účely článok 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83 stanovuje, že všetky zmeny a rozšírenia existujúceho PUT musia získať povolenie v súlade s prvým pododsekom tohto ustanovenia, alebo musia byť začlenené do prvotného PUT, zatiaľ čo článok 23 ods. 3 smernice 2001/83 zaväzuje držiteľa už povoleného lieku aktualizovať informácie o tomto lieku podľa aktuálnych vedeckých poznatkov.

64 Z toho vyplýva, že akákoľvek zmena SCHV, ktorá nie je formalitou, sa musí dodatočne preskúmať vo vzťahu k prínosom a rizikám, kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku určeného na navrhovanú novú indikáciu, a prípadne sa vykonajú klinické testy.

65 PUT lieku sa teda nevzťahuje na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu ochorení, alebo na kategórie pacientov, ktoré nie sú uvedené v jeho SCHV.

66 Po tretie treba zdôrazniť, že ak liek, ktorého sa žiadosť o PUT týka, je ako liek na ojedinelé ochorenia určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu ochorení, alebo pre kategórie pacientov, pre ktoré aspoň sčasti nie sú referenčné lieky podľa ich príslušných SCHV povolené, potom posledné uvedené lieky nemožno považovať za „uspokojujúce spôsoby“ pre tieto ochorenia alebo tieto kategórie pacientov.

67 Vzhľadom na skutočnosť, že niektoré ochorenia sa vyskytujú tak ojedinele, že by farmaceutický priemysel za normálnych trhových podmienok nebol ochotný vyvinúť liek určený na diagnostiku, na prevenciu alebo na liečbu ochorenia (odôvodnenie 1 nariadenia č. 141/2000), a vzhľadom na to, že cieľom nariadenia č. 141/2000 zakotveným v jeho článku 1 je poskytnúť stimuly na výskum, vývoj a uvádzanie liekov určených na liečbu takýchto ochorení na trh, je v rozpore so sledovaným cieľom, ak by sa potenciálny liek vylúčil z výhod stanovených nariadením č. 141/2000 z dôvodu, že „uspokojujúce spôsoby“ existujú len u časti ojedinelých ochorení, na ktoré sa vzťahuje.

68 Okrem toho treba uviesť, že článok 7 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 umožňuje práve vo fáze udelenia PUT lieku na ojedinelé ochorenia zohľadniť prípady čiastočného prekrývania sa s PUT udelenými iným liekom, keďže stanovuje, že „[PUT] udelená lieku na ojedinelé ochorenia pokrýva len tie terapeutické indikácie, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 3“ a že „tým nie je dotknutá možnosť požiadať o oddelen[é] [PUT] na ostatné indikácie mimo oblasť pôsobnosti tohto nariadenia“. V rozsahu, v akom niektoré terapeutické indikácie lieku spĺňajú kritériá na zaraďovanie uvedené v článku 3 nariadenia č. 141/2000, je tento liek v zásade vhodný na zaradenie ako liek na ojedinelé ochorenia pre dané indikácie, zatiaľ čo pri indikáciách, pri ktorých nespĺňa kritériá uvedené v článku 3 tohto nariadenia, možno schváliť samostatné PUT mimo oblasť pôsobnosti nariadenia č. 141/2000.

69 Na základe už vyššie uvedeného teda treba preskúmať, či v prejednávanej veci liečenie ojedinelého ochorenia a kategórií pacientov pokrytých Trecondi-treosulfánom sú podľa ich príslušných SCHV pokryté aj liekmi na báze melfalánu a cyklofosfamidu.

70 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa bodu 4.1 SCHV Trecondi-treosulfánu tvoriaceho prílohu napadnutého rozhodnutia „treosulfán v spojení s fludarabínom je indikovaný ako súčasť kondicionačnej liečby pred alogénnou transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek [HKB] dospelým pacientom s malígnymi a nemalígnymi ochoreniami a deťom s malígnymi ochoreniami starším ako jeden mesiac“.

71 Podľa vysvetlení predložených žalobkyňou v bodoch 6 až 9 žaloby, ktoré Komisia nespochybnila, výraz „transplantácia HKB“ označuje prenos krvných kmeňových buniek z darcu na príjemcu uskutočňovaný pri malígnych hematologických ochoreniach postihujúcich krvotvornú sústavu pacienta, ako aj v prípade niektorých nezhubných ochorení. Odber krvných kmeňových buniek od darcu je možný tromi spôsobmi, a to odberom krvných kmeňových buniek z kostnej drene, z periférnej krvi alebo pupočníkovej krvi. Pojem „kondicionačná liečba“ teda znamená prípravnú liečbu pred transplantáciou krvných kmeňových buniek. Cieľom prípravnej kondicionačnej liečby, ktorá predchádza transplantácii kmeňových buniek, je po prvé vyvolať imunosupresiu u pacienta s cieľom zabezpečiť regeneračnú fázu tvorby krvných buniek po alogénnej transplantácii a zabrániť odmietnutiu transplantovaných buniek, po druhé antileukemická účinnosť s cieľom usmrtiť čo najväčšie množstvo malígnych buniek a po tretie vyvolanie myelosupresie (útlm aktivity kostnej drene) na účel „uvoľnenia miesta“ kmeňovým bunkám darcu pred ich transplantovaním. Okrem toho treba rozlišovať medzi autológnou transplantáciou HKB, pri ktorej je darcom a príjemcom tá istá osoba, a alogénnou transplantáciou kmeňových buniek, pri ktorej príjemca dostane bunky od inej zdravej osoby.

72 Po tomto spresnení treba uviesť, že SCHV porovnávaných liekov vykazuje zjavné rozdiely, pričom niektoré z nich účastníci konania nespochybňujú.

73 V prvom rade totiž v súvislosti s ochoreniami liečenými Trecondi-treosulfánom a liekmi na báze melfalánu treba uviesť po prvé, že podľa znenia bodu 4.1 SCHV Trecondi-treosulfánu je tento liek povolený pre kondicionačnú liečbu pred transplantáciou HKB bez obmedzení, pokiaľ ide o ochorenia, ktoré sa majú takouto liečbou vyliečiť. Naopak podľa SCHV lieku na báze melfalánu, povoleného v Nemecku, ktorý doložila do spisu žalobkyňa, sa tento liek vzťahuje na liečbu „s transplantáciou alebo bez transplantácie“ HKB u pacientov trpiacich len určitými ochoreniami taxatívne uvedenými v SCHV. Zároveň SCHV uvedeného lieku, povoleného vo Francúzsku, obsahuje taxatívny zoznam ochorení a spresňuje, že pri určitých vyšších dávkach „je nevyhnutná autotransplantácia hematopoetických kmeňových buniek“.

74 Z toho vyplýva, že zatiaľ čo lieky na báze melfalánu sú povolené len na liečbu pacientov trpiacich ochoreniami taxatívne vymenovanými v SCHV, Trecondi-treosulfán je povolený nielen pre pacientov postihnutých týmito ochoreniami, napríklad mnohopočetným myelómom alebo neuroblastómom u detí, ale aj pre pacientov trpiacich inými ochoreniami, ktoré nie sú pokryté SCHV liekov na báze melfalánu. Toto konštatovanie Komisia nespochybňuje. Vo svojej odpovedi na prvé OZPK Komisia totiž potvrdila, že PUT Trecondi-treosulfánu pokrýva nielen liečenie ochorení uvedených v SCHV liekov na báze melfalánu a cyklofosfamidu, ale aj ochorenia, ktoré v nich nie sú uvedené, ako napr. myelodysplastický syndróm, čo je ochorenie, ktoré sa okrem iného nachádza medzi klinicky testovanými ochoreniami s referenčným číslom MC-FludT.14/L, o ktoré žalobkyňa oprela svoju žiadosť o PUT.

75 Po druhé Komisia vôbec nespochybňuje, že sporné lieky sa odlišujú populáciami, ktorým sú určené. Ako uviedla žalobkyňa, Trecondi-treosulfán sa podľa jeho SCHV nasadzuje na prípravnú liečbu pred alogénnou transplantáciou HKB u detských pacientov starších ako jeden mesiac trpiacich malígnym ochorením. Naopak podľa SCHV liekov na báze melfalánu sa tieto lieky nasadzujú u detí len pri jedinom ochorení, a to pri neuroblastóme.

76 V tejto súvislosti treba uviesť, že normotvorca Únie kladie osobitný dôraz na dostupnosť liekov na pediatrické použitie v Únii. Na tieto účely prijal nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa

nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83 a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1), ktorého cieľom je – ako vyplýva z jeho odôvodnenia 4 – v prvom rade uľahčiť vývoj a dostupnosť liekov pre detskú populáciu, v druhom rade zabezpečiť, aby lieky používané na liečbu detskej populácie boli podrobené etickému výskumu vysokej kvality a riadne povolené na použitie u detskej populácie a v treťom rade skvalitniť dostupné informácie o užívaní liekov v rôznych detských populáciách. Na dosiahnutie týchto cieľov nariadenie č. 1901/2006 stanovuje mechanizmus, ktorý má farmaceutické podniky prinútiť k tomu, aby systematicky uvažovali o možnosti použiť nimi vyvíjané lieky na pediatrické použitie (rozsudok zo 14. decembra 2011, Nycomed Danmark/EMA, T-52/09, EU:T:2011:738, bod 43). Z toho vyplýva, že informácie o detských populáciách obsiahnuté v SCHV porovnávaných liekov majú osobitný význam, a to aj v rámci analýzy existencie „uspokojujúceho spôsobu“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000.

77 Pokiaľ ide v druhom rade o porovnanie Trecondi-treosulfánu s liekmi na báze cyklofosfamidu, treba po prvé uviesť, že podľa SCHV posledných uvedených liekov doložených do spisu žalobkyňou sa uvedené lieky – tak ako sú registrované v Nemecku – nasadzujú okrem liečby niektorých ochorení chemoterapiou aj na „prípravnú liečbu pred transplantáciou kostnej drene“ pri niektorých taxatívne uvedených ochoreniach (ťažká aplastická anémia; akútna myeloidná leukémia a akútna lymfatická leukémia; chronická myeloidná leukémia), na rozdiel od SCHV Trecondi-treosulfánu týkajúceho sa prípravnej liečby pred transplantáciou HKB pri všetkých malígnych a benígnych ochoreniach dospelých. SCHV liekov na báze cyklofosfamidu sa napríklad na rozdiel od Trecondi-treosulfánu nevzťahujú na myelodysplastický syndróm alebo na benígne ochorenia dospelých. Komisia tieto rozdiely nespochybňuje.

78 Po druhé Komisia vôbec nespochybňuje, že sporné lieky sa líšia populáciami, ktorým sú určené. Zatiaľ čo SCHV liekov na báze cyklofosfamidu uvádzajú len liečenie rabdomyosarkómu u detí, SCHV Trecondi-treosulfánu sa vzťahuje na všetky malígne ochorenia u detí starších ako jeden mesiac.

79 Z bodov 69 až 78 vyššie vyplýva, že SCHV Trecondi-treosulfánu pokrýva ochorenia a populácie, ktoré nie sú pokryté SCHV liekov na báze melfalánu a cyklofosfamidu.

80 Z toho vyplýva, že pre tieto ochorenia a populácie nemožno považovať lieky na báze melfalánu a cyklofosfamidu za uspokojujúce spôsoby v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) prvého prípadu nariadenia č. 141/2000.

81 Je pravda, ako uvádza Komisia, že ochorenia a populácie, na ktoré sa vzťahujú porovnávané lieky, sa čiastočne prekrývajú. Nič to však nemení na tom, že Trecondi treosulfán sa nasadzuje pri kondicionačnej liečbe pred alogénnou transplantáciou HKB pri niektorých ochoreniach a u určitých kategórií pacientov, na liečenie ktorých sa nepoužívajú lieky na báze melfalánu a cyklofosfamidu. Uvedené lieky nie sú povolené pre tieto ochorenia a týchto pacientov, takže ich nemožno považovať za „uspokojujúce spôsoby“ v zmysle úvah uvedených v bodoch 69 až 78 vyššie.

[*omissis*]

90 Vzhľadom na už vyššie uvedené úvahy treba vyhovieť prvému a druhému žalobnému dôvodu bez toho, aby bolo potrebné preskúmať štvrtý a piaty žalobný dôvod, ako aj prípustnosť alebo dôvodnosť prípadného nového žalobného dôvodu predloženého žalobkyňou subsidiárne 18. augusta 2020, vrátane nových dôkazov predložených k tomuto dátumu (pozri bod 22 vyššie), a treba zrušiť článok 5 napadnutého rozhodnutia.

[*omissis*]

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (desiata komora)

rozhodol takto:

1. **Článok 5 vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie C(2019) 4858 (final) z 20. júna 2019 o registrácii humánneho lieku Trecondi-treosulfán sa zrušuje.**

2. **Komisia je povinná nahradiť trovy konania vrátane trov súvisiacich s konaním o nariadenie predbežného opatrenia.**

Kornezov Passer Hesse

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 23. septembra 2020.

Podpisy