

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

9. září 2010*

Ve věci T-74/08,

Now Pharm AG, se sídlem v Lucemburku (Lucembursko), původně zastoupená C. Kalettou a I.-J. Tegebauerem, poté C. Kalettou, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené B. Schimou a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

žalované,

* Jednací jazyk: němčina.

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise K (2007) 6132 ze dne 4. prosince 2007 o odmítnutí stanovení léčivého přípravku „Speciální tekutý extrakt z kořene vlašovičníku“ jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21),

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda, M. Prek (zpravodaj) a V.M. Ciucă, soudci,
vedoucí soudní kanceláře: K. Andová, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 28. dubna 2010,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

- ¹ S cílem umožnit účinnou léčbu pro pacienty se vzácnými nemocemi v Evropském společenství přijal Evropský parlament a Rada nařízení (ES) 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). Toto nařízení, které vstoupilo v platnost dne 22. ledna 2000, zavádí systém pobídek, jejichž cílem je podpořit farmaceutické podniky, aby investovaly do výzkumu, vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků určených pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácných nemocí.

- 2 Nařízení č. 141/2000 stanoví v čl. 3 odst. 1 následující:

„Léčivý přípravek se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jestliže sponzor může prokázat, že

- a) je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob ve Společenství, nebo

je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění ve Společenství a že bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic

a

- b) neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství nebo, pokud takový způsob existuje, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním.“
- 3 Postup pro stanovování uvedený v článku 5 nařízení č. 141/2000, ve znění platném v rozhodné době z hlediska skutkového stavu v projednávaném případě, je následující:

„1. Aby byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, předloží sponzor [Evropské agentuře pro léčivé přípravky] žádost v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci.

2. K žádosti se přiloží tyto údaje a dokumentace:

a) jméno nebo název společnosti a stálá adresa sponzora;

b) účinné látky léčivého přípravku;

c) navržená léčebná indikace;

d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 a popis stadia vývoje včetně předpokládaných indikací.

3. Komise vypracuje po konzultaci s členskými státy, agenturou a zainteresovanými stranami podrobné pokyny pro požadovaný formát a obsah žádostí o stanovení.

4. Agentura ověří platnost žádosti a připraví [Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění] souhrnnou zprávu. V případě potřeby může požádat sponzora o doplnění údajů a dokumentace přiložených k žádosti.

5. Agentura zajistí, aby výbor vydal stanovisko do 90 dnů od přijetí platné žádosti.

6. Výbor se při přípravě stanoviska snaží dosáhnout shody. Není-li možno shody dosáhnout, přijímá se stanovisko dvoutřetinovou většinou hlasů členů výboru. Stanovisko lze získat písemným postupem.

7. Zaujme-li výbor stanovisko, že žádost nesplňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1, informuje agentura neprodleně sponzora. Do 90 dnů od obdržení stanoviska může sponzor předložit podrobně zdůvodněné odvolání, které předloží agentura výboru. Výbor na příští schůzi zváží, jestli má být jeho stanovisko přehodnoceno.

8. Agentura neprodleně předá konečné stanovisko výboru Komisi, která přijme rozhodnutí do 30 dnů od přijetí stanoviska. Pokud za výjimečných okolností není návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem výboru, přijme se rozhodnutí podle postupu stanoveného v článku 73 nařízení [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1)]. Rozhodnutí je oznámeno sponzorovi a sděleno agentuře a příslušným orgánům členských států.

9. Stanovený léčivý přípravek se запиše do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

[...]“

- 4 Článek 3 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ (Úř. věst. L 103, s. 5), stanoví:

„Pro účely provedení článku 3 nařízení [...] č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění se použije tato definice:

- ‚významným užitekem‘ se rozumí klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta.“

- 5 Komise Evropských společenství přijala krom toho sdělení týkající se nařízení č. 141/2000 (Úř. věs. 2003, C 178, s. 2), jehož bod A 4 zní následovně:

„[...]

Podle nařízení [...] č. 847/2000 [...] se významným užitekem rozumí ‚klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta‘. Sponzor je vyzván, aby prokázal významný užitek vzhledem k existujícímu registrovanému léčivému přípravku nebo způsobu v okamžiku stanovení. Vzhledem k tomu, že klinická zkušenost spojená s dotčeným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění může být malá nebo nemusí být žádná, odůvodnění významného užitku může být založeno na předpokládaném užitku uvedeném sponzorem. Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) je povinen ve všech případech posoudit, zda je tento předpokládaný užitek podpořen dostupnými údaji nebo skutečnostmi poskytnutými sponzorem, či nikoliv.

Předpokládaný významný užitek musí být každopádně odůvodněn sponzorem poskytnutím skutečností nebo údajů, které musí být posouzeny s ohledem na zvláštní charakteristiky onemocnění a existujících způsobů [...]“

- 6 Krom toho čl. 10 odst. 1 jednacího řádu Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) (dále jen „výbor“) (COMP/8212/00 Rev 2) ze dne 8. prosince 2004 stanoví:

„Považuje-li to výbor a pracovní skupiny, které zřídil, za nezbytné, mohou jim být nápomocni odborníci v oblasti vědeckých nebo technických aspektů. Odborníci musí být vybráni ze seznamu evropských odborníků.“

7 Konečně čl. 11 odst. 2 a 3 jednacího řádu výboru stanoví:

„2. Členové výboru a pracovních skupin, jakož i odborníci uvedení v jednotlivých člancích tohoto jednacího řádu nesmí mít ve farmaceutickém průmyslu žádný přímý zájem, který by mohl zpochybnit jejich nestrannost. Jsou povinni jednat ve veřejném zájmu a zcela nezávisle a musí každoročně předložit prohlášení o finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy související s farmaceutickým průmyslem musí být zapsány v rejstříku EMEA přístupném veřejnosti. Prohlášení o zájmech členů výboru jsou navíc k dispozici na internetových stránkách EMEA.

3. Na začátku každého zasedání členové výboru a pracovních skupin (jakož i odborníci, kteří se jej účastní) musí učinit prohlášení o jakémkoli zvláštním zájmu, který by mohl zpochybnit jejich nezávislost pokud jde o body na pořadu jednání. Tato prohlášení musí být zpřístupněna veřejnosti.“

Skutečnosti předcházející sporu

8 Žalobkyně, společnost Now Pharm AG, vyvinula léčivý přípravek „Speciální tekutý extrakt z kořene vlašovičnicku“ (dále jen „Ukrain“) určený k léčbě rakoviny slinivky břišní. Představuje tento léčivý přípravek jako výtažek z vlašovičnicku podávaný nitrožilně, který se během několika minut nahromadí v primárním nádoru a metastázách, který se pod laserem stává fluoreskujícím za účelem zřetelného odlišení nemocných a zdravých tkání a který ničí rakovinné buňky, aniž by byly poškozeny zdravé tkáně.

- 9 Žalobkyně obdržela registraci Ukrainu v několika státech, které se nacházejí mimo území Evropské unie. Zdůrazňuje, že taková registrace jí byla naproti tomu odmítnuta v Rakousku v roce 2002 na základě znaleckého posudku profesora H. W.
- 10 Dne 6. února 2007 žalobkyně podala u EMEA žádost o stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
- 11 Dne 31. května 2007 výbor vydal v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení č. 141/2000 negativní stanovisko a doporučil odmítnutí stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Měl za to, že Ukrain nespĺňuje podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 141/2000 a že nebylo v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. b) téhož nařízení prokázáno, že Ukrain přinese významný užitek osobám postiženým dotýčným onemocněním, pro které byl již uspokojivý způsob léčby registrovaný Společenstvím. Dne 25. června 2007 žalobkyně podala proti tomuto stanovisku odvolání podle čl. 5 odst. 7 nařízení č. 141/2000. Dne 6. září 2007 žalobkyně předložila podrobné zdůvodnění tohoto odvolání.
- 12 Dne 10. října 2007 výbor vydal v souladu s čl. 5 odst. 8 nařízení č. 141/2000 konečné negativní stanovisko. Výbor měl za to, že Ukrain sice splňuje podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 141/2000, ale že žalobkyně neprokázala, že Ukrain přinese významný užitek osobám postiženým dotýčným onemocněním vzhledem k již existujícím uspokojivým způsobům léčby nemoci podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000. Výbor tedy setrval na negativním stanovisku ze dne 31. května 2007 a doporučil odmítnutí stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění určeného pro léčbu rakoviny slinivky břišní.

- 13 Rozhodnutím ze dne 4. prosince 2007 (dále jen „napadené rozhodnutí“), oznámeném žalobkyni dne 5. prosince 2007, se Komise řídila doporučením EMEA uvedeném v jejím stanovisku ze dne 10. října 2007 a zamítla žádost o stanovení Ukrajinu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění určeného pro léčbu rakoviny slinivky břišní.

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

- 14 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 6. února 2008 podala žalobkyně projednávanou žalobu.
- 15 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál (pátý senát) o zahájení ústní části řízení.
- 16 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 28. dubna 2010.
- 17 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí;

- uložil Komisi, aby znovu rozhodla o její žádosti ze dne 6. února 2007 se zohledněním analýzy Tribunálu;

- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

18 Komise navrhuje, aby Tribunál:

- zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

K návrhovému žádání směřujícímu k uložení povinnosti Komisi, aby znovu rozhodla o žádosti žalobkyně ze dne 6. února 2007 se zohledněním analýzy Tribunálu

- 19 Vzhledem k tomu, že soud Společenství není oprávněn ukládat orgánům Společenství soudní příkazy v rámci pravomoci zrušit určitý akt, která je mu svěřena Smlouvou, je takové návrhové žádání nepřípustné.

K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení

- 20 Na podporu své žaloby žalobkyně vznáší tři žalobní důvody směřující ke zrušení. V rámci svého prvního žalobního důvodu žalobkyně vytýká Komisi porušení čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Druhý žalobní důvod se týká údajného nedostatku kvalifikace a nestrannosti jednoho z odborníků konzultovaných výborem. Nakonec ve svém třetím žalobním důvodu žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí je stíženo zjevně nesprávným posouzením.

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000

– Argumenty účastnic řízení

- 21 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000, který stanoví podmínky pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
- 22 Žalobkyně zaprvé uvádí, že Komise k tomu, aby dospěla k závěru, podle kterého Ukrajin nepřináší významný prospěch pro osoby postižené rakovinou slinivky břišní vzhledem k aktuálně registrovaným způsobům léčby, ve skutečnosti vycházela z kritéria stanoveného v čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000, tedy kritéria klinické

nadřazenosti. Žalobkyně přitom uvádí, že toto kritérium je vyžadováno pouze tehdy, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění žádá registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Má za to, že k tomu, aby byl Ukrain stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, stačí prokázat existenci významného užitku, a nikoliv klinickou nadřazenost uvedeného léčivého přípravku.

23 Žalobkyně zejména tvrdí, že podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, jako je podmínka významného užitku, byly splněny a že Ukrain měl být tedy stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. Poukazuje totiž na to, že jednak je Ukrain určený k léčbě vzácného onemocnění, tedy rakoviny slinivky břišní, a jednak tento léčivý přípravek přináší sám o sobě významný užitek, neboť je toxický pouze pro rakovinné buňky, a nikoliv pro zdravé buňky, prodlužuje délku života osob postižených rakovinou slinivky břišní a představuje poslední možnost pro pacienty, pro které má registrovaná léčba příliš toxické účinky.

24 Na podporu svých úvah žalobkyně zdůrazňuje, že výboru v rámci žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, ve zdůvodnění předloženém v září 2007 na podporu odvolání, které podala v červnu 2007, a v rámci svých vyjádření učiněných na zasedání EMEA v říjnu 2007 předložila několik předklinických studií a čtyři klinické studie (studii od Zemskova z roku 2002, od Gansaugea z roku 2002, od Aschhoffa z roku 2003 a od Gansaugea z roku 2007). Tyto jednotlivé studie přispěly k objasnění podrobností mechanismu působení Ukrainu a umožnily dospět k závěru, že žádná jiná látka nemá tak příznivé vlastnosti pro léčbu rakoviny.

25 V tomto ohledu žalobkyně především odmítá studii (od Panzera z roku 2000), ve které byl učiněn závěr, že Ukrain je toxický rovněž pro zdravé buňky. Uvádí, že jednak

autoři této studie nevysvětlili zjevné rozpory mezi touto studií a předcházejícími studiemi a jednak že žádná pozdější studie nepotvrdila tento závěr.

- 26 Žalobkyně dále poznamenává, že „pilotní“ klinická studie financovaná z finančních prostředků německé univerzity, tedy studie od Gansaugea z roku 2007, umožnila prokázat, že pro rakovinu slinivky břišní není Ukrain účinný pouze *in vitro*, ale že vykazuje významný klinický prospěch pokud jde o účinnost a toleranci ve srovnání s tradičními terapiemi. Ukrain ve spojení s již registrovaným léčivým přípravkem Gemcitabinem prodlužuje délku života pacientů v průměru o 120 dní.
- 27 Žalobkyně dodává, že Ukrain obdržel statut léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro rakovinu slinivky břišní ve Spojených státech a v Austrálii na základě těchto dokumentů, jež byly předány Komisi, a že vynálezce Ukrainu byl nominován na Nobelovu cenu v roce 2005 a na alternativní Nobelovu cenu v roce 2007.
- 28 Žalobkyně nakonec poznamenává, že nebyla provedena přímá komparativní klinická vyšetření mezi Ukraínem a jinými léčivými přípravky používanými při léčbě rakoviny slinivky břišní, ale že se opírá o nepřímé srovnání mezi kombinací Gemcitabinu a Ukrainu a kombinací Gemcitabinu a Erlotinibu. Žalobkyně uvádí, že míra přežití je výrazně vyšší v prvním případě a že čtyři klinické studie ukázaly vyšší míru přežití v případě podání Ukrainu, ať již samostatně nebo v kombinaci s Gemcitabinem, než v případě podání pouze tohoto posledně uvedeného léčivého přípravku. Vyvozuje z toho, že posílená klinická účinnost Ukrainu byla prokázána těmito předběžnými údaji.

- 29 Zadruhé žalobkyně vznáší žalobní bod vycházející ze skutečnosti, že požadavky Komise týkající se prokázání významného užitku jsou nepřiměřené. Tvrdí, že podmínky uložené výborem pro klinické studie fáze II, které předložila, odpovídají ve skutečnosti požadavkům obvykle kladeným na klinické studie fáze III, které jsou používány v rámci řízení Společenství o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Jinými slovy, výbor zacházel s „pilotními“ studiemi o Ukrainu, jako by se jednalo o studie fáze III. Žalobkyně v tomto ohledu zdůrazňuje, že otázky položené odborníkům N. a K. jmenovaným v rámci odvolacího řízení mohly být položeny pouze v rámci řízení Společenství o registraci.
- 30 Zatřetí žalobkyně vznáší žalobní bod vycházející z porušení zásady rovného zacházení. Má za to, že na ni výbor kladl přísnější požadavky pokud jde o kritéria, která mají být splněna, a o studie a dokumentaci, které musí být předloženy, aby byl Ukrain stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, než jsou požadavky kladené na sponzory jiných medikamentózních léčeb, jako je chimerická protilátka na léčbu mezoteliomu a Nimuzuteb. Sponzoři těchto posledně uvedených obdrželi podle žalobkyně „registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“, aniž byly požadovány tak rozsáhlé studie, jaké Komise požadovala pro Ukrain.
- 31 Žalobkyně v tomto smyslu uvádí, že Komise zohlednila neadekvátní skutečnosti. Domnívá se totiž, že napadené rozhodnutí vychází více z „tržní politiky“, než z výběru založeného na stanovených kritériích. Žalobkyně tudíž Komisi vytýká, že nezohlednila hlavní cíl nařízení č. 141/2000, kterým je podpora vývoje léčby vzácných onemocnění.
- 32 Komise argumenty žalobkyně popírá a navrhuje zamítnutí projednávaného žalobního důvodu.

– Závěry Tribunálu

- 33 Úvodem je třeba poznamenat, že řízení týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění probíhá ve dvou odlišných fázích. První fáze se týká stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, druhá fáze se týká registrace léčivého přípravku stanoveného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a výhradního práva na trhu, které s tím souvisí.
- 34 Pokud jde o postup pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, článek 3 nařízení č. 141/2000 stanoví kritéria, která musí splňovat léčivý přípravek, aby byl takto stanoven. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí prokázat zejména to, že neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby dotýčeného onemocnění registrovaný ve Společenství léčivým přípravkem, pro který je podána žádost o stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Pokud však takový způsob existuje, zákonodárce upravil možnost stanovit jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění každý potenciální léčivý přípravek určený pro léčbu téhož onemocnění za podmínky, že jeho sponzor prokáže, že uvedený léčivý přípravek přinese významný užitek pacientům postiženým tímto onemocněním.
- 35 Co se týče významného užitku, je třeba připomenout, že tento je v nařízení č. 847/2000 popsán jako „klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta“.
- 36 Pokud jde o druhou fázi řízení, tedy fázi registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, je zahájena až poté, co je dotčený léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

- 37 V projednávané věci bylo napadené rozhodnutí přijato v první fázi řízení, tedy ve fázi stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Mezi účastnicemi řízení je rovněž nesporné, že léčivé přípravky určené pro léčbu karcinomu slinivky břišní již byly registrovány, a že žalobkyni tudíž přísluší prokázat, že její léčivý přípravek přináší významný užitek pacientům postiženým touto nemocí.
- 38 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že významný užitek uplatněný žalobkyní spočívá v tom, že Ukrain účinkuje pouze vůči rakovinným buňkám, a není tedy toxický pro zdravé buňky, že umožňuje prodloužit délku života pacientů postižených rakovinou slinivky břišní a že představuje poslední možnost pro pacienty, kteří již nesnesou toxické účinky jiných léčivých přípravků.
- 39 Body žalobního důvodu vycházejícího z porušení čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 je třeba přezkoumat s ohledem na tato vyjádření.
- 40 Prvním bodem žalobního důvodu jednak žalobkyně v podstatě tvrdí, že prokázání významného užitku nevyžaduje srovnávací analýzu mezi léčivým přípravkem, pro který je podána žádost o stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a existujícími způsoby léčby, ale že takové prokázání musí být provedeno ve vztahu k inherentním vlastnostem léčivého přípravku. Dále pak zdůrazňuje, že Ukrain má právě takové inherentní vlastnosti a přináší tak významný užitek.
- 41 Z článku 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000, jakož i z definice „významného užitku“ uvedené v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 847/2000 jednoznačně vyplývá, že prokázání tohoto

významného užitku je vyžadováno pouze ve zvláštním případě, kdy uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby dotyčného onemocnění byl již registrován.

- 42 Na základě čl. 3 odst. 1 písm. a) prvního pododstavce a písm. b) nařízení č. 141/2000 je totiž sponzor léčivého přípravku, pro který je požadováno stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, povinen prokázat, že tento léčivý přípravek je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácného onemocnění a že dosud neexistuje registrovaný uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění. Naproti tomu sponzor potenciálního léčivého přípravku, který je určený k léčbě vzácného onemocnění, pro které takový uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby již existuje, bude muset na základě téhož čl. 3 odst. 1 písm. a) prvního pododstavce nejenom prokázat, že dotčený léčivý přípravek je skutečně určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácného onemocnění, ale na základě uvedeného čl. 3 odst. 1 písm. b) rovněž prokázat, že potenciální léčivý přípravek přinese významný užitek pacientům postiženým uvedeným onemocněním.
- 43 Významný užitek je tedy určen na základě srovnávací analýzy s existujícím a registrovaným způsobem nebo léčivým přípravkem. „Klinicky důležitý prospěch“ a „závažnější příspěvek při péči o pacienta“, které potenciálnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění přiznávají vlastnost významného užitku, lze totiž určit pouze v porovnání s již registrovanými léčebnými postupy.
- 44 Tento výklad je potvrzen sdělením Komise týkajícím se nařízení č. 141/2000 (viz bod 5 výše), ve kterém se uvádí, že „[s]ponzor je vyzván, aby prokázal významný užitek vzhledem k existujícímu registrovanému léčivému přípravku nebo způsobu v okamžiku stanovení“.

- 45 Z napadeného rozhodnutí a zvláště ze stanoviska výboru, které k němu bylo připojeno a které je jeho nedílnou součástí, vyplývá, že stanovení „Ukrainu“ jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění bylo odmítnuto z toho důvodu, že jeho významný užitek vzhledem ke způsobům léčby rakoviny slinivky břišní, které jsou v současné době registrované, prokázán nebyl. Přezkum Komise byl tedy správně proveden srovnáním Ukrainu s existujícími léčivými přípravky, z něhož vyplývá, že významný užitek Ukrainu ve vztahu k již registrovaným léčivým přípravkům prokázán nebyl.
- 46 Jak bylo uvedeno výše, jelikož tedy prokázání významného užitku spadá pod srovnávací analýzu s existujícím a registrovaným způsobem nebo léčivým přípravkem, Komise neporušila čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, když měla za to, že žalobkyni přísluší prokázat, že Ukrain přinese významný užitek ve srovnání s léčivými přípravky, které již byly v Unii registrovány, a že tudíž důkazy takového prospěchu nelze provést omezením se na uvedení pouze inherentních vlastností Ukrainu, aniž by byly srovnány s inherentními vlastnostmi registrovaných způsobů.
- 47 Žalobkyně tudíž nesprávně tvrdí, že Komise měla svůj přezkum Ukrainu omezit na otázku, zda tento léčivý přípravek přinese sám o sobě klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienty, aniž by provedla srovnání s existujícími a registrovanými způsoby léčby. Žalobkyně rovněž marně uplatňuje, že Komise pouhou skutečností, že provedla své posouzení významného užitku v rámci srovnávací analýzy mezi Ukrainem a již registrovanými léčivými přípravky, uplatnila podmínku klinické nadřazenosti stanovenou v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000.
- 48 Ve druhém žalobním bodu žalobkyně uvádí, že požadavky Komise týkající se prokázání významného užitku jsou nepřiměřené, neboť se jedná o požadavky, které jsou obvykle vyžadovány čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 k prokázání klinické nadřazenosti dotyčného léčivého přípravku. Domnívá se zejména, že podmínky uložené

Komisí pro klinické studie fáze II, které předložila, odpovídají požadavkům obvykle kladeným na klinické studie fáze III, které jsou používány v rámci řízení Společenství o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Žalobkyně v tomto ohledu zdůrazňuje, že otázky položené odborníkům N. a K. jmenovaným v rámci odvolacího řízení mohly být položeny pouze v rámci řízení Společenství o registraci.

49 Tento žalobní bod nemůže obstát. Je totiž třeba připomenout, jak je uvedeno ve sdělení Komise týkajícím se nařízení č. 141/200 (viz bod 5 výše), že vzhledem k tomu, že klinická zkušenost spojená s potenciálním léčivým přípravkem, kterého se týká žádost o stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, může být malá nebo nemusí být žádná, odůvodnění významného užitku může být založeno na předpokládaném užitku uvedeném sponzorem, který musí být podpořen dostupnými údaji nebo skutečnostmi jím poskytnutými.

50 Žádost o stanovení se tak může podle okolností případu opírat o předběžné údaje pocházející z předklinických studií, tedy studií o buňkách nebo zvířatech, a nikoliv o lidech, nebo, pokud existují, o údaje pocházející z klinických studií, tedy studií o člověku. Ačkoli předklinické studie mohou, jako prognóza, poskytnout důležité informace o významném užitku, který může potenciální léčivý přípravek přinést v porovnání s ostatními registrovanými látkami, jsou k tomu klinické studie tím spíše způsobilé. Takové studie jsou totiž prováděny *in vivo* a představují tak nejlepší představitelný zdroj informací. Pokud klinické studie dospějí k závěru, že dotyčný léčivý přípravek nepřináší významný užitek, nemůže být tento závěr *a priori* zpochybněn předklinickými studiemi prováděnými *in vitro*. Je však možné si představit situaci, kdy věrohodnost klinických studií je zpochybněna z důvodu metodologických problémů, které obsahují. Takové studie nezpochybňují s konečnou platností vlastnosti léčivého přípravku. V takové situaci je tedy velmi dobře představitelné použití

předklinických studií k posouzení případné existence významného užitku dotyčného léčivého přípravku.

- 51 V projednávané věci žalobkyně žádost o stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podepřela čtyřmi klinickými studiemi a dalšími skutečnostmi, jako jsou předklinické studie.
- 52 Zprvée, pokud jde o klinické studie, napadené rozhodnutí poukázalo na četné metodologické problémy, které neumožňují přiznat těmto studiím dostatečnou vědeckou věrohodnost. Z důvodu těchto metodologických problémů výbor požádal žalobkyni, aby mu poskytla kompletní originály protokolů studií za účelem případného vyjasnění pochybností o těchto studiích. Žalobkyně tyto dokumenty nemohla poskytnout a EMEA je nemohla navzdory žádostem v tomto smyslu zaslaným autorům těchto studií získat. Výbor si tedy vytvořil názor na základě dostupných dokumentů, které mu byly předány.
- 53 V tomto ohledu je třeba odmítnout argument žalobkyně, podle kterého Komise uložila pro klinické studie fáze II podmínky obvykle vyžadované pro klinické studie fáze III. Komise totiž uvedla, že dvě údajně náhodné studie vyvolávají řadu problémů z hlediska jejich vyváženosti, že nedostatek kompletního protokolu a úplných výsledků neumožňuje jejich objektivní posouzení, že dvě další studie vykazují rovněž několik metodologických problémů, že průměrná délka přežití uvedená ve čtyřech zprávách se pohybuje od 8,1 do 33,8 měsíců a že takové rozdíly mohou být přičítány spíše uvedeným metodologickým chybám než účinku léčby Ukrainem. Komise tím pouze zdůraznila nejasnost metod použitých ve studiích provedených ve fázi II. Žalobkyně tedy nijak neprokázala, že by podmínky uložené výborem pro klinické studie

fáze II, které předložila, odpovídaly ve skutečnosti požadavkům obvykle kladeným na klinické studie fáze III.

- 54 Zadruhé, jelikož Komise měla za to, že čtyři klinické studie poskytnuté žalobkyní nemohou být z důvodu pochybností o jejich vědecké věrohodnosti důkazem o tom, že Ukrajina přinese významný užitek pacientům postiženým rakovinou slinivky břišní, je třeba přezkoumat, zda Komise měla zohlednit další skutečnosti, jichž se žalobkyně dovolává, které mohou prokázat takový užitek.
- 55 Žalobkyně nejprve odkazuje na řadu předklinických studií, z nichž vyplývá, že žádný jiný výrobek kromě Ukrainu nemá tak příznivé vlastnosti pro léčbu rakoviny. Komise však správně uvedla, aniž to žalobkyně vážně zpochybnila, že se tyto studie týkají jiných nemocí než rakoviny slinivky břišní. Jak přitom zdůrazňuje Komise, žalobkyně nepředložila důkaz, který by prokázal, že výsledky těchto studií se použijí rovněž na rakovinu slinivky břišní. Stejně tak žalobkyně nepředložila žádný argument, který by mohl zpochybnit opodstatněnost důvodů obsažených v napadeném rozhodnutí, podle kterých předklinické studie nepostačují k prokázání toho, že Ukrajina přinese významný užitek, neboť neobsahují srovnání s existujícími terapeutickými způsoby.
- 56 Dále je nutno konstatovat, že se žalobkyni nepodařilo prokázat zjevně nesprávný charakter úvah Komise týkajících se cytotoxicity Ukrainu. Z napadeného rozhodnutí (viz strany 40 a 41 přílohy) jednak vyplývá, že Komise opírá svůj závěr o vědeckou studii (od Panzera z roku 2000) zpochybňující selektivní cytotoxicitu Ukrainu. Dále pak okolnost, že žalobkyně tvrdí, že tato studie je v rozporu s jinými vědeckými studiemi, mimo jiné i se studií od Panzera z roku 1998, opodstatněnost úvah Komise nikterak nevyvrací, ale spíše prokazuje existenci vědecké nejistoty v tomto bodě. Komisi nelze tudíž vytýkat, že zohlednila tuto vědeckou nejistotu. Přijetí argumentace žalobkyně by navíc znamenalo, že Tribunál provede srovnání opodstatněnosti každé ze studií

uvedených účastnicemi řízení z vědeckého hlediska, čímž by překročil rozsah svého přezkumu v této oblasti.

- 57 Krom toho skutečnost, že Ukrajina obdržel statut léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ve Spojených státech a v Austrálii, nemůže stačit ke zpochybnění závěru Komise pokud jde o nedostatek významného užítku. Relevantní jsou totiž pouze ustanovení Unie, která uvádí kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, takže skutečnost, že Ukrajina splňuje kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v jiných zemích, nemá v tomto ohledu žádný dopad.
- 58 Žalobkyně konečně nemůže pro zpochybnění opodstatněnosti napadeného rozhodnutí argumentovat tím, že vynálezce Ukrajina byl nominován na Nobelovu cenu v roce 2005 a na alternativní Nobelovu cenu v roce 2007. Komise totiž nijak nezpochybnila odborné kvality vynálezce Ukrajina, ale označila četné problémy vědecké metodiky, které vyvolaly pochybnosti ohledně věrohodnosti lékařských závěrů obsažených v klinických studiích.
- 59 Žalobkyně uplatňuje třetí žalobní bod, který vychází z porušení zásady rovného zacházení. Žalobkyně vytýká Komisi, že při hodnocení Ukrajina používala posuzovací kritéria odlišná od kritérií, která byla použita na sponzory jiných medikamentózních léčeb, jako je Nimuzuteb a chimerická protilátka na léčbu mezoteliomu, a tvrdí, že požadavky kladené na uvedené sponzory pro získání stanovení jako léčivý přípravek byly méně přísné.
- 60 Žalobkyně krom toho tvrdí, že byla diskriminována, neboť Komise zohlednila neadekvátní skutečnosti, jež nebyly požadovány v rámci řízení o stanovení léčivých

přípravků pro vzácná onemocnění týkajících se jiných farmaceutických léčeb. Uvádí, že napadené rozhodnutí vychází více z „tržní politiky“ než z výběru založeném na stanovených kritériích. Komise tvrdí, že posledně uvedený argument byl vznesen poprvé v replice, a podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu je nepřipustný.

- 61 Tribunál má za to, že žalobní bod vycházející z porušení zásady rovného zacházení musí být zamítnut. Jednak totiž kritéria, na která odkazuje Komise, jsou správná, jak bylo zdůrazněno výše. Dále pak i za předpokladu, že by v rámci řízení o stanovení jiných léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění byla použita nesprávná kritéria, se žalobkyně této okolnosti nemůže platně dovolávat, jelikož zásada rovného zacházení musí být v souladu se zásadou legality, podle níž nikdo nemůže ve svůj prospěch uplatňovat protiprávnost, k níž došlo ve prospěch jiné osoby [viz v tomto smyslu rozsudky Tribunálu ze dne 14. května 1998, SCA Holding v. Komise, T-327/94, Recueil, s. II-1373, bod 160; ze dne 27. února 2002, Streamserve v. OHIM (STREAMSERVE), T-106/00, Recueil, s. II-723, bod 67, a ze dne 20. března 2002, LR AF 1998 v. Komise, T-23/99, Recueil, s. II-1705, bod 367].
- 62 Mimoto pokud jde o argument vycházející z toho, že Komise zohlednila neadekvátní skutečnosti, jež nebyly požadovány v rámci jiných řízení o stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, je třeba jej odmítnout, aniž je nezbytné zabývat se otázkou, zda je nepřipustný.
- 63 Žalobkyně totiž nijak neprokazuje, které jiné kritérium než kritérium významného užitku Komise použila, a nepředkládá žádnou skutečnost, která by prokazovala, že Komise zvýhodňuje určité farmaceutické podniky na úkor jiných. Z napadeného rozhodnutí naopak vyplývá, že Komise neučinila nic jiného, než že v souladu s čl. 3

odst. 1 nařízení č. 141/2000 požadovala důkaz, že Ukrajina přinese významný užitek. Požadavek významného užitku tak nikterak nevychází z „tržní politiky“, ale je spíše kritériem vyplývajícím z použitelných právních předpisů.

- ⁶⁴ S ohledem na všechny předchozí úvahy musí být žalobní důvod vycházející z porušení čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 zamítnut.

Ke druhému žalobnímu důvodu vycházejícímu z nedostatku kvalifikace a nestrannosti profesora H. W.

– Argumenty účastnic řízení

- ⁶⁵ Žalobkyně zaprvé tvrdí, že profesor H. W., který byl výborem určen jako odborník v řízení o stanovení Ukrajiny jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, nebyl kvalifikovaný k vydání stanoviska o uvedeném léčivém přípravku z důvodu, že není odborníkem v oblasti onkologie.
- ⁶⁶ Zadruhé žalobkyně uvádí, že profesor H. W. již vydal negativní stanovisko o Ukrajinu v rámci dvou řízení týkajících se téhož léčivého přípravku v Rakousku a že tato skutečnost zpochybňuje jeho vědeckou objektivitu ve vztahu k tomuto léčivému přípravku.

- 67 Žalobkyně uvádí několik argumentů, které směřují k prokázání nedostatku nestranosti profesora H. W. Zaprvé tvrdí, že profesor H. W. nezohlednil nové výsledky analýz uvedené v nejnovějších studiích.
- 68 Zadruhé žalobkyně poznamenává, že profesor H. W. nevzal v úvahu ani neoznámil Komisi skutečnost, že léčba Ukraíнем usnadňuje operaci směřující k odstranění rakovinného nádoru, že některé publikace, o které se opírá, si odporují pokud jde o údajnou toxicitu Ukrainu a že tento léčivý přípravek je jedinou léčbou rakoviny slinivky břišní, která může být podávána intramuskulárně, aniž by docházelo k odumírání tkání.
- 69 Zatřetí žalobkyně uvádí, že předložila studie fáze II, to znamená takzvané „pilotní“ studie, směřující k ověření, zda je možné účinnost Ukrainu *in vitro* na velmi odolné buňky rakoviny slinivky břišní konstatovat rovněž klinicky. Profesorům H. W., N. a K. vytýká, že s těmito „pilotními“ studiemi zacházeli jako se studiemi fáze III, které se obvykle předkládají až tehdy, když byla podána žádost o registraci léčivého přípravku stanoveného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.
- 70 Žalobkyně uvádí, že klinické studie nepředstavují podmínku *sine qua non* pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Podle žalobkyně přitom výbor téměř výlučně vycházel z těchto studií a kritik, o nichž se domníval, že je může vyjádřit vůči těmto studiím k odůvodnění negativního stanoviska.
- 71 Žalobkyně navíc poznamenává, že kritiky profesora H. W. ohledně čtyř klinických studií, které předložila, se téměř doslovně shodují s kritikami vyjádřenými

v předcházejícím znaleckém posudku vypracovaném pro rakouské ministerstvo zdravotnictví. Irelevantnost těchto kritik podle jejího názoru dokládají zejména dva sporné komentáře ke studii od Gansaugea z roku 2002.

- 72 Žalobkyně se krom toho domnívá, že tvrzení Komise, podle kterého hlas profesora H. W. „nebyl v rozhodnutí zohledněn“, je irrelevantní. Žalobkyně totiž tvrdí, že použité dokumenty byly vybrány profesorem H. W. a že odborníci konzultovaní v rámci odvolacího řízení, ani Komise se nerozhodli pro jiné posouzení Ukrajinu než posouzení profesora H. W.
- 73 Komise argumenty žalobkyně popírá a dospívá k závěru o neopodstatněnosti tohoto žalobního důvodu.

– Závěry Tribunálu

- 74 Nejprve je třeba připomenout, že čl. 4 odst. 3 nařízení č. 141/2000 stanoví, že členové výboru mohou být provázeni odborníky.
- 75 Rovněž je nutno zdůraznit, že v takové komplexní vědecké oblasti, jako je oblast léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, Komise ve většině případů potvrdí stanoviska výboru, jelikož nemá k dispozici jiné dostatečné zdroje informací v dané oblasti. V tomto smyslu ostatně podle představ zákonodárce Společenství případ rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem výboru, představuje výjimečnou situaci. Článek 5 odst. 8 nařízení č. 141/2000 totiž stanoví, že „[p]okud za výjimečných okolností není

návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem výboru, přijme se rozhodnutí podle postupu stanoveného v článku 73 nařízení [...] č. 2309/93“.

- 76 Za těchto podmínek je nutno jednak uvést, že výbor může splnit svůj úkol pouze tehdy, je-li složen z osob s odpovídajícími vědeckými znalostmi v různých dotyčných oblastech nebo jestliže členům radí odborníci mající tyto znalosti (viz v tomto smyslu a obdobně rozsudek Soudního dvora ze dne 21. prosince 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, bod 22).
- 77 Dále pak je třeba poznamenat, že řízení o stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je správním řízením, které zahrnuje komplexní vědecká posouzení, pro něž má Komise širokou posuzovací pravomoc. O to naléhavější je tudíž v projednávané věci dodržení záruk přiznaných právním řádem Společenství ve správních řízeních, jako je povinnost přezkoumat s péčí a nestranností všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu. Taková povinnost nemůže být platně splněna, jestliže stanovisko výboru, ze kterého Komise vychází, bylo vydáno podjatými odborníky.
- 78 Žalobní body uplatněné žalobkyní je třeba přezkoumat s ohledem na tato vyjádření.
- 79 Pokud jde zaprvé o žalobní bod vycházející z nedostatku kvalifikace profesora H. W., odborníka na farmakologii, k vydání stanoviska v této oblasti, je třeba uvést, že žalobkyně se opírá především o skutečnost, že profesor H. W. není specialistou na rakovinné nádory, jelikož není onkologem. Tento žalobní bod spočívá v podstatě v tom, že

pouze onkolog by byl oprávněn vydat vědecky relevantní stanovisko o Ukrajinu a že se Komise tím, že se neobrátila na specialistu na onkologii, dopustila zjevně nesprávného posouzení.

80 Tribunál má však za to, že se Komise žádného zjevně nesprávného posouzení nedopustila, a to jak pokud jde o výběr odborníka na farmakologii obecně, tak pokud jde o výběr profesora H. W. konkrétně.

81 Jednak se rozhodnutí výboru nechat si poradit odborníkem na farmakologii za účelem posouzení, zda Ukrajina přináší významný užitek pacientům postiženým rakovinou slinivky břišní, jeví jako legitimní. Farmakolog se totiž zabývá mechanismy interakcí mezi účinnou látkou a organismem, v němž se vyvíjí, tak, aby mohl tyto výsledky dále použít k terapeutickým účelům. Odborník na farmakologii je na základě toho odborníkem vhodným k vydání relevantního vědeckého stanoviska o účincích potenciálního léčivého přípravku na organismus.

82 Dále pak není možné rozumně zpochybnit, že profesor H. W. má rozsáhlé vědomosti a zkušenosti v oblasti farmakologie. Mezi účastnicemi řízení je totiž nesporné, že profesor H. W. je zapsán na seznamu evropských odborníků, že byl řadu let ředitelem farmakologického ústavu rakouské univerzity a že byl v letech 1997 až 2000 členem Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, tedy stávajícího Výboru pro humánní léčivé přípravky v EMEA.

- 83 Profesor H. W. byl krom toho již konzultován jako odborník v rámci dvou řízení o Ukrajinu v Rakousku. Z tohoto důvodu lze rozumně připustit, že profesor H.W. má o to více prokázané znalosti o dotčeném potenciálním léčivém přípravku.
- 84 Skutečnost, že výbor zvolil profesora H. W., se tudíž jeví jako odůvodněná jeho postavením uznávaného odborníka na farmakologii a jeho již získanými znalostmi o Ukrajinu.
- 85 Z toho plyne, že žalobní bod založený na tvrzeném nedostatku kvalifikace profesora H. W. k vydání stanoviska o Ukrajinu musí být zamítnut.
- 86 Zadruhé je třeba přezkoumat žalobní bod vycházející z nedostatku nestrannosti profesora H. W.
- 87 Zprv je třeba zdůraznit, že podle ustálené judikatury dodržení záruk přiznaných právním řádem Společenství ve správních řízeních má o to zásadnější význam, disponují-li orgány Společenství širokou posuzovací pravomocí. K těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně přezkoumat všechny relevantní okolnosti projednávaného případu (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora Technische Universität München, bod 76 výše, bod 14, a ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, Sb. rozh. s. I-6557, bod 77; rozsudek Tribunálu ze dne 18. září 1995, Nölle v. Rada a Komise, T-167/94, Recueil, s. II-2589, bod 73).

- 88 Rovněž je třeba připomenout, že požadavek nestrannosti, kterému podléhají orgány Společenství, se vztahuje rovněž na odborníky konzultované v této souvislosti. Zejména pokud je odborník požádán, aby vydal stanovisko o účincích potenciálního léčivého přípravku, je důležité, aby svůj úkol splnil zcela nestranně (viz v tomto smyslu a obdobně rozsudek Tribunálu ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, Recueil, s. II 3495, bod 172, 183 a 211).
- 89 V tomto ohledu čl. 10 odst. 1 jednacího řádu výboru stanoví, že výbor a pracovní skupiny, které zřídil, mohou v oblasti vědeckých nebo technických aspektů spolupracovat s odborníky vybranými ze seznamu evropských odborníků. Podle čl. 11 odst. 2 a 3 téhož jednacího řádu členové výboru a pracovních skupin, jakož i odborníci nesmí mít ve farmaceutickém průmyslu žádný přímý zájem, který by mohl zpochybnit jejich nestrannost a nezávislost a před každým zasedáním musí učinit prohlášení o jakémkoli zájmu, který by mohl zpochybnit jejich nezávislost pokud jde o body na pořadu jednání.
- 90 Je nutno konstatovat, že profesor H. W. čestně prohlásil, že nemá žádný přímý nebo nepřímý zájem ve farmaceutickém průmyslu, a že toto zjištění nebylo žalobkyní zpochybněno. Je tedy třeba mít za to, že tento odborník vyhověl požadavkům na prohlášení podle článků 10 a 11 jednacího řádu a nečelil žádnému konfliktu zájmů, který by mohl zpochybnit jeho nestrannost.
- 91 Zadruhé žalobkyně nesprávně tvrdí, že pouhá okolnost, že odborník H. W. již vypracoval znalecký posudek v rámci dvou řízení o Ukrajinu, sama o sobě znamená, že tento odborník nemohl, aniž porušil povinnost nestrannosti, vystupovat ve stejném postavení ve správním řízení, ve kterém bylo přijato napadené rozhodnutí.

- 92 Jedinou povinností stanovenou jednacím řádem výboru, jejíž porušení by mohlo vést ke zpochybnění nestrannosti profesora H.W., je totiž povinnost neexistence jakéhokoli konfliktu zájmu ve farmaceutickém průmyslu. Jak přitom bylo zdůrazněno v bodě 90 výše, nebylo nijak zpochybněno, že uvedený odborník nemá žádný zájem, který by se mohl dostat do konfliktu s jeho úkolem vypracovat znalecký posudek.
- 93 Z povinnosti nestrannosti nelze vyvodit existenci právní překážky tomu, aby byl odborník konzultován v rámci řízení o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, pouze z toho důvodu, že již vydal stanovisko týkající se téhož léčivého přípravku v rámci jiného vnitrostátního řízení vedeného v členském státě Unie.
- 94 Zatřetí se žalobkyně s odkazem na řadu okolností v tomto ohledu marně pokouší zpochybnit nestrannost profesora H. W.
- 95 Především, i za předpokladu, že by se komentáře profesora H. W., jak tvrdí žalobkyně, téměř doslovně shodovaly s komentáři v předcházejícím znaleckém posudku vypracovaném pro rakouské ministerstvo zdravotnictví, to proto ještě neprokazuje podjatost profesora H. W. Mohlo by to znamenat, že profesor H. W. měl za to, že se jedná o jediný vědecky přípustný závěr ohledně Ukrajiny.
- 96 Dále, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, tento odborník při vydání svého stanoviska zohlednil nejnovější studie, které žalobkyně předložila. Z přílohy napadeného rozhodnutí totiž vyplývá, že profesor H. W. zohlednil studie, jako jsou studie od Aschhoffa z roku 2003 a od Gansaugea z roku 2007, které byly uskutečněny po znaleckých posudcích, které vypracoval na žádost rakouského ministerstva zdravotnictví v rámci dvou vnitrostátních správních řízení týkajících se Ukrajiny.

- 97 Mimoto musí být rovněž odmítnut argument žalobkyně, podle kterého nestrannost profesora H. W. může být zpochybněna z důvodu, že vědomě zohlednil pouze negativní publikace o Ukrajinu. I za předpokladu, že profesor H. W. neodkázal na pozitivní publikace věnované Ukrajinu, to nic nemění na skutečnosti, že uvedl dostatečně velké množství negativních poznatků, přičemž již na jejich základě lze odůvodněně vydat vědecky objektivní negativní stanovisko k otázce významného užitku Ukrajinu.
- 98 Pokud jde krom toho o argument vycházející ze skutečnosti, že profesor H. W., stejně jako profesori N. a K., zacházel s klinickými studii fáze II jako s klinickými studii fáze III, je třeba jej odmítnout. Jak bylo totiž zdůrazněno v bodě 53 výše, Komise pouze zdůraznila nejasnost metod použitých ve studiích vypracovaných během fáze II.
- 99 Konečně je třeba uvést, že na rozdíl od toho, co uvádí žalobkyně, pozitivní poznatky některých studií, jako je fenomén „zapouzdření nádoru“, nebyly zatajeny, ale byly skutečně oznámeny výboru, takže jeho členové vydali negativní stanovisko poté, co se seznámili se všemi vyjádřeními a vysvětleními žalobkyně.
- 100 Žalobkyně tudíž neprokázala, že stanovisko vydané profesorem H. W. vyplývalo z jiných úvah než z úvah čistě vědeckých.
- 101 Ze všech těchto úvah vyplývá, že žalobní důvod vycházející z nedostatku kvalifikace a nestrannosti profesora H. W. musí být zamítnut.

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení Komise

– Argumenty účastnic řízení

- 102 Žalobkyně tvrdí, že stanovisko vydané výborem je nesprávné.
- 103 Žalobkyně zaprvé zdůrazňuje, že mechanismus působení Ukrainu se liší od registrovaných léčivých přípravků a že tento důvod stačí k tomu, aby byl Ukrain stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. Domnívá se totiž, že Ukrain působí selektivně, neboť nepoškozuje zdravé buňky a nezhoršuje tedy kvalitu života pacientů. Žalobkyně uvádí, že podávání Ukrainu intramuskulárně nezpůsobuje na rozdíl od tradičních léceb odumírání tkání. Tvrdí navíc, že Ukrain prodlužuje délku života pacientů a zvláště zdůrazňuje, že Ukrain v kombinaci s Gemcitabinem prodlužuje délku života pacientů až o 120 dní.
- 104 Žalobkyně uvádí, že zajímavé výsledky, jichž bylo dosaženo podáním Ukrainu pacientům, byly uvedeny v žádosti o stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a byly potvrzeny čtyřmi klinickými studii, jakož i velmi slibnými předklinickými studii. Pokud jde o klinické studie, žalobkyně zdůrazňuje, že z nich vyplývá, že nepřímá srovnání mezi kombinací Gemcitabinu a Ukrainu na jedné straně a kombinací Gemcitabinu a Erlotinibu na druhé straně umožnila prokázat posílenou účinnost Ukrainu. Co se týče předklinických studií, žalobkyně uvádí, že ačkoli je ve farmakologii často konstatován rozdíl mezi dobrými předklinickými výsledky a neuspokojivými klinickými výsledky, v případě Ukrainu tomu tak nebylo. Domnívá

se tedy, že tyto skutečnosti jí měly umožnit získání stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

- 105 Zadruhé žalobkyně v tomto ohledu popírá metodologické problémy uvedené výborem, odborníkem H. W. a odborníky N. a K. v odpovědi na otázky položené výborem.
- 106 Pokud jde o studii od Zemskova z roku 2002, žalobkyně zpochybňuje, že statistické metody v ní nebyly upřesněny, když tvrdí, že tato studie uvedla křivky přežití Kaplan-Meiera a že byl použit „log-rank“ test. Co se týče studie od Aschhoffa z roku 2003, žalobkyně tvrdí, že z ní jasně vyplývá, že mezi srpnem 1997 a prosincem 2003 bylo přijato 28 pacientů, z nichž 21 nereagovalo na Gemcitabin a 7 odmítlo chemoterapii a že z toho lze vyvodit, že přinejmenším 21 z 28 pacientů bylo již v pokročilém stádiu a již vyčerpalo všechny možné terapeutické volby. Dodává, že pokud jde o dvě výše uvedené studie, nízký počet pacientů lze vysvětlit tím, že se dvě kliniky dotčené studii nespécializovaly na léčbu karcinomu slinivky břišní.
- 107 Pokud jde o studii od Gansaugea z roku 2002, žalobkyně tvrdí, že kritéria umožňující posoudit stádium nemoci pacientů (staging) použitá v rámci této studie byla mezinárodně uznána Mezinárodní unií boje proti rakovině (UICC) a že jsou tedy jasná.
- 108 Co se týče studie od Gansaugea z roku 2007, žalobkyně se dovolávala skutečnosti, že tato publikace obsahuje doplňující údaje o prospěchu pomocné terapie kombinující Gemcitabin a Ukrain a o výrazném prodloužení délky přežití, jež z toho plyne.

- 109 V důsledku toho se žalobkyně domnívá, že znalecký posudek výboru nebyl vypracován objektivně. V tomto smyslu žalobkyně poznamenává, že některé předložené vědecké publikace byly nesprávně vyloženy, případně nebyly zohledněny. Uvádí, že tvrzení, podle kterého „metodologické nesrovnalosti“ mohly ovlivnit výsledky analýz ve prospěch Ukrajiny, je nepřesné a nepodložené.
- 110 Komise má za to, že tento žalobní důvod musí být zamítnut.

– Závěry Tribunálu

- 111 Nejprve je nutno připomenout, že Komisi musí být přiznána široká posuzovací pravomoc v oblastech, kde musí provádět komplexní technická nebo vědecká posuzování. V rámci svého soudního přezkumu musí soud Společenství ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, neexistenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo neexistenci zneužití pravomoci (rozsudek *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*, bod 87 výše, bod 76; rozsudek Tribunálu ze dne 26. listopadu 2002, *Artegodan a další v. Komise*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, *Recueil*, s. II-4945, bod 201, a ze dne 3. září 2009, *Cheminova a další v. Komise*, T-326/07, *Sb. rozh. s. II-2685*, bod 107).
- 112 Dále je třeba zdůraznit, že postup stanovený článkem 5 nařízení č. 141/2000 se vyznačuje zásadní úlohou přiznanou objektivnímu a důkladnému vědeckému posouzení účinku potenciálních léčivých přípravků výborem. Vzhledem k tomu, že Komise nemůže provést vědecká posouzení účinnosti nebo škodlivosti léčivého přípravku v rámci řízení o žádosti o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, má jí povinná konzultace výboru poskytnout vědecké poznatky

nezbytné k posouzení, aby jí bylo umožněno určit s plnou znalostí věci opatření způsobilá k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví (viz obdobně rozsudek Artegodan a další v. Komise, bod 111 výše, bod 198). I když tak stanovisko vydané tímto výborem Komisi nezavazuje, má i přesto rozhodující význam. V tomto ohledu, jak bylo připomenuto v bodě 75 výše, z čl. 5 odst. 8 nařízení č. 141/2000 vyplývá, že případ rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem výboru, představuje výjimečnou situaci.

- 113 Konečně z článku 1 napadeného rozhodnutí vyplývá, že stanovení Ukrainu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro indikaci „Léčba rakoviny slinivky břišní“ bylo odmítnuto z důvodů uvedených ve zprávě výboru přiložené k uvedenému rozhodnutí. Je tedy nutno konstatovat, že Komise se v projednávaném případě neodchýlila od stanoviska výboru a naopak se ztotožnila se zjištěními v něm učiněnými.
- 114 Tribunál má tudíž za to, že přezkum zjevně nesprávného posouzení se musí vztahovat na veškeré úvahy obsažené v napadeném rozhodnutí, včetně úvah, na které odkazuje, což zahrnuje přílohu, která je nedílnou součástí napadeného rozhodnutí.
- 115 Výkon přezkumu zjevně nesprávného posouzení v první řadě zahrnuje uvedení podstatných skutečností, které napadené rozhodnutí obsahuje. V rámci prvních čtyř částí přílohy napadeného rozhodnutí Komise uvádí, že žalobkyně se při prokázání terapeutických vlastností Ukrainu opírala o čtyři klinické studie: studii od Zemskova z roku 2002, od Gansaugea z roku 2002, od Aschhoffa z roku 2003 a od Gansaugea z roku 2007. Uvádí však, že tyto čtyři studie, z nichž pochází klinické údaje o rakovině

slinivky břišní, obsahují metodologické a praktické problémy, které značně poškodily jejich užitečnost, pokud jde o posouzení lékařské věrohodnosti závěrů a zejména existence významného užítku.

- 116 Komise v tomto ohledu upřesňuje, že čtyři výše uvedené studie byly realizovány na vzorku 190 pacientů postižených rakovinou slinivky břišní a že uplatňovaly významný účinek na míru přežití pacientů léčených Ukrajinem. Komise však uvádí, že dvě údajně náhodné studie vyvolaly řadu problémů z hlediska jejich vyváženosti, což vážně omezuje možnost jasného výkladu výsledků, a že nedostatek kompletního protokolu a úplných výsledků neumožňuje jejich objektivní posouzení. Komise v této souvislosti uvedla, že EMEA několikrát marně žádala žalobkyni, aby jí poskytla tyto studie. Komise se mimoto domnívala, že dvě další studie vykazují rovněž několik metodologických problémů. Konstatovala, že průměrná délka přežití uvedená ve čtyřech zprávách se pohybuje od 8,1 do 33,8 měsíců. Uvedla, že žalobkyně připustila tyto rozdíly a přisoudila je „rozdílům v populaci a použitém dávkování“. Komise měla za to, že takové rozdíly mohou být přičítány spíše některým uvedeným metodologickým chybám než účinku léčby. Rovněž zdůraznila, že nedávná nezávislá analýza (Ernst a Schmidt, 2005), která se týká potenciální účinnosti Ukrainu v onkologii, byla zveřejněná v časopise a byla předmětem přezkoumání, dospěla k závěru, že metodologická kvalita většiny studií o Ukrainu je špatná, že výkladu několika pokusů bránily jiné problémy, že četná upozornění brání dosažení pozitivního závěru a že je nezbytné provést přísné a nezávislé studie.

- 117 Komise měla za to, že dostupná dokumentace neobsahuje žádnou nezávislou studii tohoto druhu a zdůraznila v tomto ohledu, že pokud se jiní vědci pokusili zkoumat

Ukrain v rámci klinického hodnocení fáze II, aby prokázali jeho účinnost na více form rakoviny, prohlásili, že nemohli získat léčivý přípravek (Farrugia a Slevin, 2000).

- 118 Komise se krom toho domnívala, že tvrzení o významném užitku ve srovnání s dostupnými způsoby léčby, zejména ve srovnání s registrovanými léčivými přípravky pro léčbu této onemocnění (Gemcitabin a Erlotinib), není dostatečně podloženo dostupnými důkazy, s přihlédnutím k rozporným předklinickým důkazům, metodologickým problémům a nedostatku reprodukovatelnosti, které byly zmíněny v odborné literatuře.
- 119 Komise uvedla, že z důvodu pochybností ohledně věrohodnosti zveřejněných údajů požádala žalobkyni, aby jí předala kompletní originály protokolů studií a zprávy o studiích, aby mohla posoudit poskytnuté údaje v kontextu odůvodnění tvrzení o významném užitku. Konstatovala, že žalobkyně jí nemohla poskytnout tyto dokumenty a odůvodnila to tím, že čtyři klinické studie, na nichž byla založena tvrzení o významném užitku, náleží vědcům, kteří je vypracovali. Komise upřesnila, že EMEA kontaktovala čtyři autory dotčených klinických studií a požádala je o informace týkající se způsobů a výsledků. Uvedla, že informace poskytnuté Dr. Gansaugem neobsahovaly nové skutečnosti a že žádná informace nebyla poskytnuta, pokud jde o studii od Zemskova.
- 120 Komise nakonec uvedla, že žalobkyně správně zdůraznila, že předložení těchto údajů není závazné ve fázi stanovování léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, ale že je obtížné přijmout tvrzení o významném užitku výlučně na základě údajů zveřejněných v odborné literatuře, vzhledem k četným metodologickým problémům vyplývajícím z těchto článků.

- 121 V páté části přílohy napadeného rozhodnutí Komise uvedla, že podle čl. 5 odst. 7 nařízení č. 141/2000 žalobkyně předložila dne 6. září 2007 podrobně zdůvodněné odvolání ze dne 25. června 2007 proti negativnímu stanovisku, které výbor vydal dne 31. května 2007. Komise dále připomněla, že v rámci odvolacího řízení byli jmenováni dva odborníci, profesoři K. a N., jejichž úkolem bylo odpovědět na tři otázky. První otázkou byli odborníci žádáni, zda souhlasí se stanoviskem výboru, podle kterého byly dostupné důkazy nedostatečné k tomu, aby prokázaly, že Ukrajina přinese významný užitek. Druhá otázka se týkala toho, zda odborníci sdílí názor výboru na existenci metodologických problémů, kterými jsou stíženy čtyři studie uplatněné žalobkyní. Pokud jde o třetí otázku, týkala se toho, zda podrobné zdůvodnění přináší objasnění problémů vznesených v rámci prvního stanoviska.
- 122 Z přílohy vyplývá, že odborníci na první dvě otázky odpověděli kladně. Pokud jde o třetí otázku, domnívali se, že žádné objasnění problémů vznesených v rámci prvního stanoviska žalobkyně neposkytla.
- 123 Komise dále v příloze uvedla vyčerpávající odpovědi na argumenty žalobkyně, a tudíž důvody, pro které nebyla existence významného užitku prokázána.
- 124 Právě ve vztahu ke všem těmto skutečnostem obsaženým v napadeném rozhodnutí a příloze, která je jeho součástí, je třeba dále určit, zda argumenty uvedené žalobkyní umožňují prokázat, že došlo ke zjevně nesprávnému posouzení.

- 125 Zprv je třeba přezkoumat argument žalobkyně založený na vlastnostech Ukrainu. Žalobkyně tvrdí, že na rozdíl od již registrovaných léčivých přípravků k léčbě rakoviny slinivky břišní Ukrain působí selektivně, neboť neničí zdravé buňky a působí pouze na rakovinné buňky, že nemá významný vedlejší účinek a že prodlužuje délku života pacientů. Ačkoli nelze vyloučit, že takové vlastnosti mohou v rámci srovnání s vlastnostmi registrovaných léčivých přípravků přinést významný užitek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 osobám postiženým karcinomem slinivky břišní, je nicméně nutno konstatovat, že v projednávané věci je zpochybněna samotná vědecká metodologie studií, o něž se opírají tyto závěry.
- 126 Z tohoto důvodu je třeba přezkoumat, zda argumenty žalobkyně zpochybňují kritiky odborníků a Komise k jednotlivým studiím, které žalobkyně uplatnila na podporu své žádosti.
- 127 Žalobkyně zprv zpochybňuje konstatování, která učinil odborník K. v rámci odvolacího řízení, podle kterých se studie od Zemskova z roku 2002 a od Aschhoffa z roku 2003 vyznačují nízkým počtem pacientů na velmi dlouhé období. Žalobkyně však pouze tvrdí, že tento nízký počet pacientů lze vysvětlit tím, že se dvě kliniky dotčené studiemi nespécializují na léčbu karcinomu slinivky břišní. Takové vysvětlení neumožňuje nikterak prokázat, že by v tomto bodě došlo k jakémukoli zjevně nesprávnému posouzení.
- 128 Zadruhé je třeba určit, zda, jak tvrdí žalobkyně, studie, o které se žalobkyně opírá, neobsahují metodologické problémy.

129 Pokud jde nejprve o studii od Zemskova z roku 2002, žalobkyně zpochybňuje, že v ní nebyly upřesněny statistické metody, když poukazuje na to, že tato studie uvedla křivky přežití Kaplan-Meiera a že byl použit „log-rank“ test. Ačkoli je třeba zajisté konstatovat, že obě výše uvedené statistické metody jsou ve studii od Zemskova uvedeny, je nicméně nutno poznamenat, že kritika Komise ohledně neexistence statistické metody se týká etapy před těmito metodami. Komise měla totiž správně za to, že k tomu, aby bylo možné posoudit uvedené křivky přežití účastníků studie, by bylo zapotřebí uvést způsob, jakým byly skupiny účastníků vytvořeny, jakož i kritéria (věk, pohlaví, atd.) pro účastníky tvořící jednotlivé skupiny. Komise přitom konstatovala, aniž jí žalobkyně v tomto bodě oponovala, že tato studie neobsahuje v tomto ohledu žádnou informaci.

130 Pokud jde dále o studii od Gansaugea z roku 2002, žalobkyně marně tvrdí, že kritéria „staging“ použitá v této studii byla uznána UICC. Komise totiž podobně, jak bylo uvedeno ke studii od Zemskova z roku 2002, zdůraznila, že metodologický problém, jenž byl konstatován v této studii, se vyskytl již dříve. Uvedla, že kritéria pro začlenění použitá touto studií jsou nejasná, protože kritéria umožňující posoudit stádium nemoci pacientů (staging) nebyla před zahrnutím do studie blíže určena, a že nebylo ani uvedeno, zda byla endoskopie provedena u všech pacientů. Komise zdůraznila, že tyto informace mohou mít důsledky pro přežití pacienta nezávisle na použité léčbě.

131 Žalobkyně pouze uvedla, že tato kritéria byla uznána UICC, a nepředložila žádný argument, který by toto konstatování zpochybňoval. Za těchto podmínek je třeba mít za to, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že měla za to, že závěry ohledně Ukrajiny obsažené ve studii od Gansaugea z roku 2002 vyvolávají pochybnosti a nemohou prokázat, že Ukrajina přinese významný užitek pacientům postiženým rakovinou slinivky břišní.

- 132 Mimoto pokud jde o studii od Aschhoffa z roku 2003, Komise zdůraznila, že se jedná o retrospektivní studii a že kritéria pro začlenění a pro přidělení nebyla uvedena, takže se nedá vyloučit „bias“, to znamená metodologická chyba vedoucí k chybným výsledkům. Úvahy žalobkyně, podle kterých ze studie jasně vyplývá, že mezi srpnem 1997 a prosincem 2003 bylo přijato 28 pacientů, z nichž 21 nereagovalo na Gemcitabin a 7 odmítlo chemoterapii, a že z toho lze vyvodit, že přinejmenším 21 z 28 pacientů bylo již v pokročilém stádiu a již vyčerpalo všechny terapeutické volby, nemohou stačit ke zpochybnění legitimních výhrad Komise ohledně této studie.
- 133 Pokud jde nakonec o studii od Gansaugea z roku 2007 týkající se pomocné terapie kombinující Gemcitabin a Ukrain, je třeba připomenout, že Komise měla za to, že tato terapie neumožňuje odlišit účinek Ukrainu od účinku Gemcitabinu, ani prokázat, zda léčba byla obecně účinná. Komise totiž uvedla, že zde není „skupina placebo“, která je obvykle nezbytná, jestliže neexistuje registrovaný léčivý přípravek pro pomocnou terapii, takže srovnání bylo provedeno s historickými údaji. Komise upřesnila, že všichni pacienti, kteří se zúčastnili této studie, měli zdravé resekcční oblasti při chirurgickém zákroku a představovali tedy vysoce preselektovanou skupinu, která měla lepší prognózu. Žalobkyně, neodporovala vyjádřením Komise, pouze zdůraznila, že tato publikace obsahuje doplňující údaje o prospěchu pomocné terapie kombinující Gemcitabin a Ukrain a o výrazném prodloužení délky přežití, jež z toho plyne. Takové úvahy nijak nenasvědčují tomu, že by se Komise dopustila jakéhokoli zjevně nesprávného posouzení.
- 134 Zadruhé argument žalobkyně vycházející ze skutečnosti, že mechanismus působení Ukrainu se liší od mechanismu působení registrovaných látek a že tento jediný důvod postačuje k prokázání existence významného užitku, musí být odmítnut. Jak bylo uvedeno v rámci analýzy prvního žalobního důvodu, prokázání významného užitku Ukrainu nemůže vyplývat pouze z mechanismů působení tohoto léčivého přípravku, ale předpokládá srovnání tohoto léčivého přípravku s již registrovanými léčivými

přípravky. Samotná skutečnost, že mechanismus působení léčivého přípravku se liší od mechanismu působení jiného již registrovaného léčivého přípravku, ještě neznamená, že první léčivý přípravek přináší významný užitek osobám postiženým onemocněním, jež tyto dva léčivé přípravky mají léčit. Pokud se totiž výsledky použití prvního léčivého přípravku neliší od výsledků získaných použitím druhého léčivého přípravku, není důležité, že oba léčivé přípravky dosáhnou v podstatě stejných výsledků rozdílnými mechanismy působení, a nemůže se v takovém případě jednat o významný užitek vyplývající z použití prvního léčivého přípravku.

135 Stejně tak, pokud jde o vyjádření výboru učiněná v závěru odvolacího řízení, žalobkyně marně opakuje své úvahy ke skutečnosti, že vlastnosti Ukrainu přiznávají uvedenému léčivému přípravku významný užitek. Je totiž nutno zdůraznit, že jak odborníci konzultovaní v rámci původního řízení a odvolacího řízení, tak členové výboru konstatovali vážné metodologické problémy ve čtyřech studiích, o které se žalobkyně opírá. Právě z důvodu těchto metodologických problémů přitom Komise měla za to, že výsledkům těchto studií nemůže přiznat objektivní vědeckou hodnotu. Žalobkyně tudíž tím, že pouze zopakovala výsledek těchto studií, nijak neprokázala, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení.

136 V tomto ohledu musí být rovněž odmítnuty kritiky žalobkyně vůči úvahám o toxicitě léčivého přípravku obsaženým v napadeném rozhodnutí. Komise totiž při vyjádření výhrad ohledně údajné selektivní cytotoxicity složek Ukrainu vycházela ze studie od Panzera z roku 2000. Jak bylo jednak zdůrazněno v bodě 56 výše, v tak komplexní vědecké oblasti spadá taková problematika do široké posuzovací pravomoci Komise. Dále pak samotná skutečnost, že závěry této studie nebyly potvrzeny jinými zprávami, sama o sobě neprokazuje, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení.

- 137 Ze všech těchto důvodů musí být žalobní důvod vycházející ze zjevně nesprávného posouzení zamítnut.
- 138 Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměla ve věci úspěch s žádným ze svých žalobních důvodů směřujících ke zrušení, projednávaná žaloba musí být zamítnuta.

K nákladům řízení

- 139 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

1) Žaloba se zamítá.

2) Společnosti Now Pharm AG se ukládá náhrada nákladů řízení.

Vilaras

Prek

Ciucă

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 9. září 2010.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec	II - 4666
Skutečnosti předcházející sporu	II - 4672
Řízení a návrhová žádání účastnic řízení	II - 4674
Právní otázky	II - 4675
K návrhovému žádání směřujícímu k uložení povinnosti Komisi, aby znovu rozhodla o žádosti žalobkyně ze dne 6. února 2007 se zohledněním analýzy Tribunálu	II - 4675
K návrhovému žádání směřujícímu ke zrušení	II - 4676
K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000	II - 4676
– Argumenty účastnic řízení	II - 4676
– Závěry Tribunálu	II - 4680
Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nedostatku kvalifikace a nestrannosti profesora H. W.	II - 4689
– Argumenty účastnic řízení	II - 4689
– Závěry Tribunálu	II - 4691
Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení Komise	II - 4698
– Argumenty účastnic řízení	II - 4698
– Závěry Tribunálu	II - 4700
K nákladům řízení	II - 4709
	II - 4711