



# Samling af Afgørelser

Sag T-733/17

(offentliggørelse i uddrag)

**GMP-Orphan (GMPO)  
mod  
Europa-Kommissionen**

**Rettens dom (Syvende Afdeling) af 16. maj 2019**

»Humanmedicinske lægemidler – artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 141/2000 – begrebet »væsentlig gavn« – adgang til et lægemiddel til sjældne sygdomme – artikel 5, stk. 12, litra b), i forordning nr. 141/2000 – Kommissionens afgørelse om at slette et lægemiddel fra registret over lægemidler til sjældne sygdomme – fejlagtig vurdering – retlig fejl – berettiget forventning«

1. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinsk lægemiddel – lægemidler til sjældne sygdomme – proceduren for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme – væsentlig gavn – bedømmelseskriterier – bevisbyrde – væsentligt bidrag til behandlingen af patienten – adgang til et lægemiddel til sjældne sygdomme – omfattet af tilladelse til markedsføring på EU-plan i forhold til et lægemiddel, der kun er godkendt i en enkelt medlemsstat – mulighed for væsentlig gavn skal underbygges af konkrete beviser [Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 3, stk. 1, litra b); Kommissionens forordning nr. 847/2000, art. 3, stk. 2]*

(jf. præmis 30-32, 37-43, 45, 46, 53, 60, 76)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – procedure med henblik på fornyet vurdering af udpegning som et lægemiddel til sjældne sygdomme – udtalelse fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme – Kommissionens skøn – domstolsprøvelse – grænser – hensyntagen til samtlige betragtninger i denne udtalelse [Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 5, stk. 12, litra b)]*

(jf. præmis 33 og 34)

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83 – indførsel til en medlemsstat af et produkt, som udgør et lægemiddel – behov for at indhente en markedsføringstilladelse – undtagelse i tilfælde af særlige behov – rækkevidde*

*(Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, art. 5, stk. 1)*

(jf. præmis 47-51)

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – proceduren for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme – Kommissionens afslag på at udpege et lægemiddel som lægemidler til sjældne sygdomme – domstolsprøvelse – grænser*  
*(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 5)*

(jf. præmis 56 og 57)

5. *Tilnærmelse af lovgivningerne – ensartede lovgivninger – humanmedicinske lægemidler – lægemidler til sjældne sygdomme – procedure med henblik på fornyet vurdering af udpegning som et lægemiddel til sjældne sygdomme – væsentlig gavn – bedømmelseskriterier – kontrol foretaget af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme – højere grad af påkrævede beviser og oplysninger end i forbindelse med den oprindelige udpegelse*  
*[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 141/2000, art. 3, stk. 1, litra b), og art. 5, stk. 12, litra b)]*

(jf. præmis 88-90)

6. *EU-ret – principper – beskyttelse af den berettigede forventning – betingelser – præcise løfter afgivet af administrationen*

(jf. præmis 91-95)

## Resumé

I dommen i sagen GMPO mod Kommissionen (sag T-733/17), der blev afsagt den 16. maj 2019, har Retten i det hele frifundet Kommissionen i søgsmålet med påstand om delvis annullation af Kommissionens afgørelse om at trække et lægemiddel baseret på aktivstoffet trientin tilbage, hvis sponsor er GMP-Orphan (GMPO), sagsøgeren, fra Den Europæiske Unions register for lægemidler til sjældne sygdomme, fordi lægemidlet ikke opfyldte de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 141/2000<sup>1</sup>, om at være til »væsentlig gavn« for patienter med sjældne sygdomme, i sammenligning med et andet lignende lægemiddel, der allerede er godkendt. Status som lægemidler til sjældne sygdomme ville have gjort det muligt for sagsøgeren at nyde godt af en periode med eksklusiv ret på markedet i ti år fra det tidspunkt, hvor der opnås en tilladelse til markedsføring af lægemidlet.

Sagsøgerens hovedargument var, at selskabets lægemiddel, for hvilket der var en procedure for markedsføringstilladelse for lægemidlet i gang via den centraliserede procedure, der var indført med forordning nr. 726/2004<sup>2</sup>, med denne tilladelse ipso jure havde været til »væsentlig gavn«

<sup>1</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16.12.1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1).

<sup>2</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

for de patienter, der er omhandlet i forordning nr. 141/2000, i sammenligning med et andet lignende lægemiddel, der allerede er godkendt, men kun på markedet i en medlemsstat.

Retten har anført, at ingen bestemmelse i forordning nr. 141/2000 eller nr. 847/2000<sup>3</sup> fastsætter, at markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til sjældne sygdomme på EU-plan i sig selv udgør en væsentlig gavn i forhold til behandling på grundlag af et eksisterende lægemiddel, der er ligeså effektivt og allerede godkendt, om end i en enkelt medlemsstat. Ifølge Retten kunne sponsoren i øvrigt ikke med henblik herpå basere sig på generelle formodninger eller erklæringer, såsom f.eks. en påstået utilstrækkelig tilgængelighed i alle medlemsstater til eksisterende og tilladte behandlinger. Sponsoren skal derimod på grundlag af konkrete og underbyggede beviser og oplysninger bevise, at det nye lægemiddel er til væsentlig gavn for patienterne, og at det bidrager væsentligt til deres behandling. Retten præciserede i denne henseende, at den forventede fordel ved dette nye lægemiddel således skulle overstige en vis kvantitativ eller kvalitativ grænse, for at den kunne anses for at være »væsentlig« eller »væsentlig«, som omhandlet i de relevante retlige rammer.

I det foreliggende tilfælde havde Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme i Det Europæiske Lægemiddelagentur i sin udtalelse, på grundlag af hvilken Kommissionen vedtog den anfægtede afgørelse, fastslået, at sagsøgeren ikke havde fremlagt tilstrækkelige beviser til at godtgøre, at der var et tilgængelighedsproblem med hensyn til det allerede eksisterende lægemiddel. I denne henseende foretog Retten, samtidig med at den fastslog, at nævnte udvalgs udtalelse ikke foretager komplekse tekniske eller videnskabelige vurderinger, men i det væsentlige baserer sig på faktuelle konstateringer vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt referencelægemidlet er tilgængeligt i EU, en domstolsprøvelse af lovligheden af nævnte udtalelse. Retten bemærkede for det første, at den undersøgelse, som udvalget foretog for at efterprøve antagelser, som sagsøgeren påberåbte sig for Retten, har en høj bevisværdi, og for det andet, at de beviser, som sagsøgeren fremlagde for samme udvalg, er blevet korrekt behandlet. Retten konkluderede således, at der i den anfægtede afgørelse, som stadfæster Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdommes udtalelse, ikke blev foretaget en fejlagtig vurdering.

<sup>3</sup> – Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27.4.2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT 2000, L 103, s. 5).