



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 16ης Μαΐου 2019\*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 – Έννοια του “σημαντικού οφέλους” – Διαθεσιμότητα ορφανού φαρμάκου – Άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 – Απόφαση της Επιτροπής περί διαγραφής φαρμάκου από το μητρώο ορφανών φαρμάκων – Πλάνη εκτιμήσεως – Πλάνη περί το δίκαιο – Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη»

Στην υπόθεση T-733/17,

**GMP-Orphan (GMPO)**, με έδρα στο Παρίσι (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τις M. Demetriou, QC, E. Mackenzie, barrister, τον L. Tsang και την J. Mulryne, solicitors,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από την K. Petersen και τον A. Sipos,

καθής,

με αντικείμενο προσφυγή, δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, με αίτημα τη μερική ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης C(2017) 6102 τελικό της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στο Cuprior – τριεντίνη, ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, καθόσον η Επιτροπή έκρινε, με το άρθρο 5 της απόφασης αυτής, ότι το εν λόγω φάρμακο δεν πληρούσε πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1), ώστε να καταχωρισθεί ως ορφανό φάρμακο, και ότι απαιτούνταν η ανάλογη επικαιροποίηση του μητρώου ορφανών φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο από τους V. Tomljenović, πρόεδρο, E. Bieliūnas και A. Kornezov (εισηγητή), δικαστές,

γραμματέας: P. Cullen, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 13ης Δεκεμβρίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

## Απόφαση<sup>1</sup>

[παραλειπόμενα]

### Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- 10 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 2 Νοεμβρίου 2017, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.
- 11 Την ίδια ημερομηνία, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, η οποία απορρίφθηκε με διάταξη της 23ης Νοεμβρίου 2018, GMPO κατά Επιτροπής (T-733/17 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:839).
- 12 Στις 19 Ιανουαρίου 2018, η Επιτροπή κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.
- 13 Οι διάδικοι κατέθεσαν υπόμνημα απαντήσεως και υπόμνημα ανταπαντήσεως, αντιστοίχως, στις 12 Μαρτίου και στις 27 Απριλίου 2018.
- 14 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
  - να ακυρώσει το άρθρο 5 της προσβαλλόμενης απόφασης·
  - να διατάξει την Επιτροπή να χαρακτηρίσει το Currior ορφανό φάρμακο και να επικαιροποιήσει αναλόγως το μητρώο ορφανών φαρμάκων της Ένωσης·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 15 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
  - να απορρίψει την προσφυγή ως μερικώς απαράδεκτη και, εν πάση περιπτώσει, ως αβάσιμη,
  - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

### Σκεπτικό

[παραλειπόμενα]

### Επί της ουσίας

[παραλειπόμενα]

*Επί του πρώτου και του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, που αφορούν αντιστοίχως πλάνη περί το δίκαιο κατά την ερμηνεία της έννοιας του «σημαντικού οφέλους», κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 και πρόδηλη πλάνη εκτιμώσεως των αποδεικτικών στοιχείων που προσκόμισε η προσφεύγουσα*

[παραλειπόμενα]

<sup>1</sup> Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

- 30 Κατ' αρχάς, πρέπει να σημειωθεί ότι η διαδικασία σχετικά με τα ορφανά φάρμακα διεξάγεται σε δύο χωριστά στάδια. Το πρώτο στάδιο αφορά τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου, ενώ το δεύτερο αφορά την ΑΚΑ [άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, στο εξής: ΑΚΑ] του φαρμάκου που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο και την εμπορική αποκλειστικότητα που συνδέεται με την άδεια αυτή (απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, *Now Pharm* κατά Επιτροπής, T-74/08, EU:T:2010:376, σκέψη 33).
- 31 Όσον αφορά τη διαδικασία χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου, το άρθρο 3 του κανονισμού 141/2000 ορίζει τα κριτήρια που πρέπει να πληροί το δυνητικό φάρμακο για να αναγνωριστεί ως ορφανό φάρμακο. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000 προβλέπει ότι ο υποστηρικτής του ορφανού φαρμάκου πρέπει, μεταξύ άλλων, να αποδείξει ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας που να έχει εγκριθεί στην Ένωση για την πάθηση την οποία αφορά το φάρμακο που ζητείται να χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο. Αν, παρά ταύτα, υπάρχει τέτοια μέθοδος, ο νομοθέτης έχει προβλέψει, στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000, τη δυνατότητα να χαρακτηριστεί ως ορφανό φάρμακο κάθε δυνητικό φάρμακο που προορίζεται για την καταπολέμηση της ίδιας πάθησης, υπό την προϋπόθεση να αποδείξει ο υποστηρικτής του ότι το εν λόγω φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τους ασθενείς που πάσχουν από την πάθηση αυτή (απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, *Now Pharm* κατά Επιτροπής, T-74/08, EU:T:2010:376, σκέψη 34).
- 32 Η έννοια του «σημαντικού οφέλους» ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 847/2000 ως «το από κλινική άποψη σχετικό πλεονέκτημα ή η μείζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών». Όσον αφορά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000, που εφαρμόζεται εν προκειμένω, η απόδειξη του σημαντικού οφέλους εντάσσεται στο πλαίσιο συγκριτικής ανάλυσης με υπάρχουσα και εγκεκριμένη μέθοδο ή με υπάρχον και εγκεκριμένο φάρμακο. Συγκεκριμένα, «το από κλινική άποψη σχετικό πλεονέκτημα» και «η μείζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών», που παρέχουν στο δυνητικό ορφανό φάρμακο την ιδιότητα του σημαντικού οφέλους, μπορούν να καθοριστούν μόνον κατόπιν σύγκρισης με τις ήδη εγκεκριμένες μεθόδους θεραπείας (πρβλ. απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2015, *Teva Pharma* και *Teva Pharmaceuticals Europe* κατά EMA, T-140/12, EU:T:2015:41, σκέψη 64 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 33 Όσον αφορά το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας, ήτοι την ΑΚΑ του ορφανού φαρμάκου, αυτό επέρχεται, ενδεχομένως, μετά τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου. Όπως προκύπτει από το άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, κατά την εξέταση μιας ΑΚΑ, πρέπει να εξακριβωθεί κατά πόσον εξακολουθούν να πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού. Πράγματι, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, ένα χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο διαγράφεται από το μητρώο ορφανών φαρμάκων όταν διαπιστωθεί, πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ότι τα κριτήρια αυτά δεν πληρούνται πλέον όσον αφορά το φάρμακο αυτό.
- 34 Ως εκ τούτου, όταν ένας υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ για ένα χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο, κινεί εκ παραλλήλου διαδικασία για την επαναξιολόγηση των κριτηρίων χαρακτηρισμού. Την ευθύνη της αξιολόγησης του κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια χαρακτηρισμού φέρει η COMP [Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, στο εξής: COMP], η οποία είναι επιφορτισμένη να γνωμοδοτεί συναφώς. Εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν απέκλινε από την τελική γνωμοδότηση της COMP και, ως εκ τούτου, υιοθέτησε τις διαπιστώσεις που διατυπώθηκαν σε αυτήν. Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο δικαστικός έλεγχος του Γενικού Δικαστηρίου πρέπει να ασκείται όσον αφορά το σύνολο των εκτιμήσεων που περιέχονται στη γνωμοδότηση αυτή, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προσβαλλόμενης απόφασης (πρβλ. απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 2018, *Bristol-Myers Squibb Pharma* κατά Επιτροπής και EMA, T-329/16, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:878, σκέψη 98).

- 35 Κατόπιν των ανωτέρω διευκρινίσεων, επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο της υπό κρίση διαφοράς, η προσφεύγουσα επικαλείται τη δεύτερη περίπτωση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000. Παραδέχεται έτσι ότι υπάρχουν εν προκειμένω κατάλληλες μέθοδοι θεραπείας που έχουν ήδη εγκριθεί στην Ένωση για τους ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Wilson, μεταξύ των οποίων, ιδίως, το φάρμακο αναφοράς. Συναφώς, δεν αμφισβητείται ότι, όπως επιβεβαίωσε η προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το φάρμακο αναφοράς είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό, από κλινική άποψη, με το Currior και ότι η αίτηση για τη χορήγηση ΑΚΑ για το τελευταίο αυτό φάρμακο βασιζόταν σε προκλινικές και κλινικές δοκιμές του φαρμάκου αναφοράς.
- 36 Η προσφεύγουσα θεωρεί, κατ' ουσίαν, στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, ότι η επικείμενη έγκριση διάθεσης στην αγορά του Currior, ισχύουσα για ολόκληρη την Ένωση, αποτελεί «συμφυή παραδοχή» «σημαντικού οφέλους» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 141/2000, του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 847/2000, της ανακοίνωσης του 2003 και των κατευθυντηρίων γραμμών του 2014, δεδομένου ότι το φάρμακο αναφοράς είναι εγκεκριμένο μόνο σε ένα κράτος μέλος.
- 37 Πρώτον, επισημαίνεται συναφώς ότι καμία διάταξη του κανονισμού 141/2000 και του κανονισμού 847/2000 δεν προβλέπει ότι η ΑΚΑ ορφανού φαρμάκου αποτελεί καθεαυτήν σημαντικό όφελος σε σχέση με τη θεραπεία βάσει υπάρχοντος φαρμάκου, εξίσου αποτελεσματικού και ήδη εγκεκριμένου, έστω και σε ένα μόνο κράτος μέλος.
- 38 Δεύτερον, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 847/2000, η έννοια του «σημαντικού οφέλους» ορίζεται ως «το από κλινική άποψη σχετικό πλεονέκτημα ή η μείζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών». Εν προκειμένω, καθόσον το Currior δεν παρουσιάζει κανένα πλεονέκτημα από κλινική άποψη σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, η προσφεύγουσα επικαλείται την περίπτωση της «μείζ[ονος] συνεισφορά[ς] στη φροντίδα ασθενών».
- 39 Πλην όμως, από τον ορισμό αυτό προκύπτει ότι η συγκριτική ανάλυση μεταξύ του νέου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς πρέπει να αποδεικνύει όχι μόνον ότι το νέο φάρμακο είναι επωφελές για τους ασθενείς και συνεισφέρει στη φροντίδα τους αλλά και ότι το όφελος αυτό είναι «σημαντικό» και η συνεισφορά αυτή είναι «μείζων». Το προσδοκώμενο όφελος από το νέο αυτό φάρμακο πρέπει ως εκ τούτου να υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο από ποσοτικής ή ποιοτικής απόψεως ώστε να θεωρείται «σημαντικό» ή «μείζων».
- 40 Ο υποστηρικτής οφείλει επομένως να καταδείξει, βάσει αποδείξεων και συγκεκριμένων και τεκμηριωμένων στοιχείων, ότι το φάρμακο παρέχει σημαντικό όφελος, ήτοι ότι η συμβολή του στη φροντίδα των ασθενών είναι μείζων σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, χωρίς να μπορεί να στηριχθεί προς τούτο σε τεκμήρια ή ισχυρισμούς γενικής φύσεως.
- 41 Ειδικότερα, το γεγονός και μόνον ότι το φάρμακο αναφοράς είναι εγκεκριμένο σε ένα μόνο κράτος μέλος δεν σημαίνει ότι οι ασθενείς στα άλλα κράτη μέλη δεν έχουν νόμιμη πρόσβαση σε αυτό και ότι οι ανάγκες τους δεν καλύπτονται. Ομοίως, το γεγονός ότι ένα φάρμακο έχει εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης δεν σημαίνει αυτό καθεαυτό ότι το φάρμακο αυτό, στην πράξη, διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη. Πράγματι, μπορεί να υπάρξουν προβλήματα διαθεσιμότητας και όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης.
- 42 Τρίτον, το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από την ανακοίνωση του 2003. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το σημείο Α.4 της ανακοίνωσης αυτής, οι παραδοχές σημαντικού οφέλους ενός φαρμάκου νοούμενου ως «μείζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών» στηρίζονται κατ' ανάγκην σε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Ειδικότερα, οι παραδοχές σημαντικού οφέλους που επικαλείται ο υποστηρικτής πρέπει να «υποστηρίζονται από δεδομένα/αποδείξεις που προσκομίζει ο αιτών» (δεύτερο και τρίτο εδάφιο) και ο υποστηρικτής πρέπει

να «εξηγεί γιατί [το ζήτημα της προσφοράς/διαθεσιμότητας] έχει ως αποτέλεσμα να μην ικανοποιούνται οι ανάγκες των χρηστών», τεκμηριώνοντας τις απαιτήσεις αυτές με «ποιοτικές και ποσοτικές αναφορές» (τέταρτο εδάφιο).

- 43 Μολονότι στο σημείο Α.4, πέμπτο εδάφιο, της ανακοίνωσης του 2003 εκτίθεται ότι, «[ό]σον αφορά τη δυνητική διαθεσιμότητα του προϊόντος στον πληθυσμό της [Ένωσης], ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί και διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη ενδέχεται να συνιστά σημαντικό όφελος έναντι παρόμοιου προϊόντος που έχει εγκριθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό κρατών μελών», διαπιστώνεται, αφενός, ότι το απόσπασμα αυτό αφορά φάρμακο που όχι μόνον «έχει εγκριθεί» αλλά και «διατίθεται» στο σύνολο των κρατών μελών. Αφετέρου, το απόσπασμα αυτό αναφέρει απλώς ότι ένα τέτοιο φάρμακο «ενδέχεται» να προσπορίσει σημαντικό όφελος. Συνεπώς, μολονότι με το εν λόγω απόσπασμα της ανακοίνωσης του 2003 αναγνωρίζεται ότι μια ενδεχόμενη ΑΚΑ της Ένωσης μπορεί να προσπορίσει σημαντικό όφελος, πρόκειται μόνο για δυνατότητα που πρέπει να τεκμηριώνεται, κατά περίπτωση, με συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία, όπως επίσης προκύπτει από τα προαναφερθέντα αποσπάσματα της ανακοίνωσης του 2003 (βλ. σκέψη 42 ανωτέρω), και όχι για επιτακτική απαίτηση ή νομικό τεκμήριο.
- 44 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα παραδέχθηκε ότι δεν μπορεί να επικαλεστεί ούτε την περίπτωση που περιγράφεται στο σημείο Α.4, ένατο εδάφιο, της ανακοίνωσης του 2003, δεδομένου ότι αυτή δεν τυγχάνει εφαρμογής στις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης. Πράγματι, εν προκειμένω, το φάρμακο αναφοράς εγκρίθηκε στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου το 1985, ήτοι πολύ πριν από την απόφαση του 2015, και επομένως δεν μπορεί ευλόγως να υποστηριχθεί ότι ο υποστηρικτής του φαρμάκου αναφοράς είχε προσπαθήσει, μέσω της επίμαχης εθνικής έγκρισης, να εμποδίσει την επικείμενη χορήγηση ΑΚΑ για το *Cuprior*. Η περίπτωση που περιγράφεται στο σημείο Α.4, ένατο εδάφιο, της ανακοίνωσης του 2003 δεν εφαρμόζεται συνεπώς στην προκειμένη περίπτωση.
- 45 Εντούτοις, η προσφεύγουσα αντλεί επιχείρημα από το σημείο Α.4, δέκατο εδάφιο, της ανακοίνωσης του 2003, κατά το οποίο «η επικείμενη προσδοκία [λήψης ΑΚΑ της Ένωσης] σε σύγκριση με την ύπαρξη εθνικής έγκρισης σε ένα κράτος μέλος ή σε περιορισμένο αριθμό κρατών μελών ενδέχεται να επαρκεί για τη διατήρηση της παραδοχής σημαντικού οφέλους». Ωστόσο, ακόμη και αν υποθεθεί ότι το εδάφιο αυτό έχει εφαρμογή χωρίς να συντρέχουν οι συνθήκες που περιγράφονται στο σημείο Α.4, ένατο εδάφιο, της ανακοίνωσης του 2003, οι οποίες δεν συντρέχουν στην υπό κρίση περίπτωση, αρκεί η διαπίστωση ότι και το εδάφιο αυτό προβλέπει μόνο δυνατότητα και όχι επιτακτική απαίτηση ή νομικό τεκμήριο.
- 46 Τέταρτον, οι κατευθυντήριες γραμμές του 2014 επιρρωννύουν το συμπέρασμα αυτό. Ειδικότερα, το σημείο D.3 του εγγράφου αυτού επαναλαμβάνει, κατ' ουσίαν, την ανακοίνωση του 2003. Συγκεκριμένα, αναγνωρίζει, αφενός, ότι ένα φάρμακο εγκεκριμένο σε όλα τα κράτη μέλη «ενδέχεται» να παρουσιάζει σημαντικό όφελος σε σχέση με ένα φάρμακο εγκεκριμένο σε ορισμένα μόνο κράτη μέλη και, αφετέρου, ότι η αιτιολογία που προβάλλει ο υποστηρικτής για να αποδείξει την πιθανή αύξηση της προσφοράς ή της διαθεσιμότητας πρέπει να εξετάζεται υπό το πρίσμα του κατά πόσον αυτή η προσφορά και αυτή η διαθεσιμότητα ενδέχεται να συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος για τους ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη.
- 47 Πέμπτον, το γεγονός ότι ένα προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο σε επίπεδο Ένωσης, αλλά μόνο σε ένα κράτος μέλος δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη στα οποία το εν λόγω φάρμακο δεν είναι εγκεκριμένο να προβλέψουν νομικούς μηχανισμούς προκειμένου να επιτρέψουν την εισαγωγή του εν λόγω φαρμάκου στο έδαφός τους. Πράγματι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 30 της οδηγίας 2001/83, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος πρέπει να έχει τη δυνατότητα να παραλάβει εύλογη ποσότητα φαρμάκων που προορίζονται για προσωπική του χρήση και τα οποία αποστέλλονται από άλλο κράτος μέλος. Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας αυτής και, ως εκ τούτου, από την απαγόρευση του άρθρου 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας τα φάρμακα που



χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και μη ζητηθείσας παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές ενός εγκεκριμένου ιατρού και προορίζονται να χορηγηθούν στους ασθενείς του, υπό την ευθύνη του.

- 48 Το Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι από όλες τις προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ερμηνευόμενες υπό το πρίσμα των ουσιωδών σκοπών της, ιδίως του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, προκύπτει ότι η προβλεπόμενη στην εν λόγω διάταξη εξαίρεση μπορούσε να αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες ο ιατρός εκτιμούσε ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτούσε τη χορήγηση φαρμάκου του οποίου εγκεκριμένο ισοδύναμο δεν υφίστατο στην εγχώρια αγορά ή το οποίο δεν ήταν διαθέσιμο στην αγορά αυτή (βλ. απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018, F. Hoffmann-La Roche κ.λπ., C-179/16, EU:C:2018:25, σκέψη 57 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 49 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι υπάρχουν εθνικά προγράμματα εισαγωγής που παρέχουν τη δυνατότητα εισαγωγής του φαρμάκου αναφοράς υπό καθεστώς πλήρους νομιμότητας, ακόμη και αν αυτό δεν είναι εγκεκριμένο στο κράτος μέλος εισαγωγής. Τα προγράμματα αυτά, συνεπώς, καθιστούν δυνατή τη συνταγογράφηση, προς χρήση από τους ενδιαφερόμενους ασθενείς, φαρμάκων που δεν διαθέτουν ΑΚΑ εντός του οικείου κράτους μέλους.
- 50 Αντιθέτως προς όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, δεν πρόκειται, στο πλαίσιο των προγραμμάτων αυτών, εν προκειμένω, για «εκτός ενδείξεων» χρήση του φαρμάκου αναφοράς, αλλά μόνο για χρήση του σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο έχει εγκριθεί, τούτο δε ακριβώς για τις θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες το φάρμακο αυτό εγκρίθηκε. Δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να ευδοκιμήσει η αναλογία που επιχειρεί να θεμελιώσει η προσφεύγουσα μεταξύ «εκτός ενδείξεων» χρήσης και χρήσης σύμφωνα με τις θεραπευτικές ενδείξεις σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο έχει εγκριθεί το φάρμακο αναφοράς.
- 51 Ομοίως, δεν μπορεί να ευδοκιμήσει το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η συνεκτίμηση τέτοιων εθνικών προγραμμάτων εισαγωγής στο πλαίσιο της εξέτασης της ύπαρξης σημαντικού οφέλους δημιουργεί ανισότητα όσον αφορά την πρόσβαση στο φάρμακο αναφοράς, στον βαθμό που η πρόσβαση αυτή διέπεται από ενίοτε διαφορετικούς λεπτομερείς κανόνες που εφαρμόζονται από κάθε κράτος μέλος, και αντιβαίνει συνεπώς στον σκοπό του νομοθέτη της Ένωσης να θεσπίσει, σε επίπεδο Ένωσης, αυστηρές και εναρμονισμένες διαδικασίες διάθεσης στην αγορά. Πράγματι, η σημασία των εν λόγω προγραμμάτων δεν μπορεί να αμφισβητηθεί λόγω του γεγονότος και μόνον ότι θεσπίζονται βάσει παρέκκλισης, ήτοι της προβλεπόμενης από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 παρέκκλισης, ούτε λόγω του ότι ο τρόπος εφαρμογής τους δεν είναι εναρμονισμένος σε επίπεδο Ένωσης. Το ζήτημα κατά πόσον τα προγράμματα αυτά, στην πράξη, καθιστούν δυνατό να διασφαλιστεί επαρκής και αποτελεσματική πρόσβαση στο φάρμακο αναφοράς είναι εντελώς διαφορετικό και εξαρτάται από την εξέταση των ιδιαιτεροτήτων κάθε συγκεκριμένης περίπτωσης, τούτο δε αποτελεί άλλωστε αντικείμενο του τέταρτου λόγου ακυρώσεως. Ομοίως, το γεγονός ότι ελήφθησαν υπόψη τέτοια προγράμματα ουδόλως θέτει υπό αμφισβήτηση την κεντρική διαδικασία διάθεσης στην αγορά σε επίπεδο Ένωσης, αλλά έχει απλώς ως σκοπό να διαπιστωθεί αν, στην πράξη, οι ασθενείς που πάσχουν από την επίμαχη πάθηση μπορούν να έχουν πρόσβαση στο φάρμακο αναφοράς.
- 52 Ως εκ τούτου, η COMP ουδόλως υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στην τελική της γνωμοδότηση, επί της οποίας η Επιτροπή στήριξε την προσβαλλόμενη απόφαση, λαμβάνοντας υπόψη την ύπαρξη των εθνικών προγραμμάτων εισαγωγής που καθιστούν δυνατή την εισαγωγή του φαρμάκου αναφοράς.
- 53 Επομένως, βάσει του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, το γεγονός ότι ένα φάρμακο μπορεί να εγκριθεί σε επίπεδο Ένωσης δεν επιτρέπει το συμπέρασμα, ούτε καν την υπόθεση, ότι θα προσπορίσει σημαντικό όφελος κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', δεύτερη περίπτωση, του

κανονισμού 141/2000, του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 847/2000, της ανακοίνωσης του 2003 και των κατευθυντηρίων γραμμών του 2014, σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, για τον λόγο και μόνον ότι το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί σε ένα μόνον κράτος μέλος.

- 54 Κατά συνέπεια, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.
- 55 Όσον αφορά τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, πρέπει να εξεταστεί κατά πόσον η προσβαλλόμενη απόφαση ενέχει πλάνη εκτιμήσεως, καθόσον η COMR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα δεν ήταν επαρκή για να αποδειχθεί η παραδοχή σημαντικού οφέλους. Συναφώς, η COMR διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα δεν είχε αποδείξει επαρκώς την έλλειψη διαθεσιμότητας του φαρμάκου αναφοράς εντός της Ένωσης και ότι, συνεπώς, ο ισχυρισμός ότι το *Cuprion* θα αύξανε σημαντικά τη διαθεσιμότητα της θεραπείας δεν μπορούσε να γίνει δεκτός.
- 56 Στο πλαίσιο αυτό, όπως προκύπτει από τη νομολογία, όταν η Επιτροπή καλείται να προβεί σε περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, διαθέτει ευρεία εξουσία εκτίμησης. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο δικαστικός έλεγχος περιορίζεται στον έλεγχο της τήρησης των κανόνων διαδικασίας, της ακρίβειας των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, της έλλειψης πρόδηλης πλάνης κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών και της έλλειψης κατάχρησης εξουσίας (βλ. απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, *Nov Pharm κατά Επιτροπής*, T-74/08, EU:T:2010:376, σκέψη 111 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 57 Εντούτοις, εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι η γνώμη της COMR, επί της οποίας στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση, δεν προβαίνει σε περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, αλλά βασίζεται, κατ' ουσίαν, σε διαπιστώσεις περί των πραγματικών περιστατικών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αναφοράς στην Ένωση. Ο δικαστικός έλεγχος του Γενικού Δικαστηρίου είναι συνεπώς, εν προκειμένω, πλήρης.
- 58 Ειδικότερα, πρώτον, πρέπει να τονιστεί ότι η COMR διενήργησε δική της έρευνα σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αναφοράς στα κράτη μέλη της Ένωσης. Τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής κατέδειξαν ότι τουλάχιστον 26 κράτη μέλη διέθεταν ρυθμιστικούς μηχανισμούς εισαγωγής του φαρμάκου αναφοράς και ότι το φάρμακο αυτό μπορούσε, ως εκ τούτου, να εισαχθεί ή είχε ήδη εισαχθεί, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.
- 59 Η προσφεύγουσα δεν φαίνεται να αμφισβητεί την ορθότητα των πληροφοριών που συνέλεξε κατά τα άνω η COMR στο πλαίσιο της έρευνας αυτής. Επικρίνει, ωστόσο, το ότι η έρευνα αυτή βασίζεται σε «άτυπη επικοινωνία» μεταξύ των μελών της COMR και των εθνικών ρυθμιστικών αρχών. Φαίνεται κατ' αυτόν τον τρόπο, τουλάχιστον εμμέσως, ότι αμφισβητεί την αποδεικτική αξία της έρευνας αυτής.
- 60 Πρέπει να επισημανθεί συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, η κρατούσα στο δίκαιο της Ένωσης αρχή είναι αυτή της ελεύθερης εκτίμησης των αποδεικτικών στοιχείων και το μόνο κριτήριο για την εκτίμηση της αξίας των προσκομιζόμενων αποδείξεων είναι η αξιοπιστία τους. Επιπλέον, για να εκτιμηθεί η αποδεικτική αξία ενός εγγράφου, πρέπει να ελέγχεται η αληθοφάνεια της περιεχόμενης σε αυτό πληροφορίας και να λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, η προέλευση του εγγράφου, οι περιστάσεις υπό τις οποίες καταρτίστηκε και ο αποδέκτης του, ώστε να εξετάζεται αν, βάσει του περιεχομένου του, το έγγραφο φαίνεται λογικό και αξιόπιστο (πρβλ. απόφαση της 31ης Μαΐου 2018, *Kaddour κατά Συμβουλίου*, T-461/16, EU:T:2018:316, σκέψη 107 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 61 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι πληροφορίες που συνελέγησαν στο πλαίσιο της έρευνας που διεξήγαγε η COMR προέρχονται από επίσημες και αξιόπιστες πηγές, ήτοι τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές, οι οποίες διαθέτουν την απαιτούμενη πείρα προκειμένου να εκτιμούν την ύπαρξη ενδεχόμενων προβλημάτων προμήθειας και να γνωρίζουν τις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί για την εισαγωγή του φαρμάκου αναφοράς. Τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής παρουσιάστηκαν σε ανακεφαλαιωτικό πίνακα της 15ης Ιουνίου 2016, με τίτλο «Διάθεση της τριεντίνης στα κράτη μέλη

σύμφωνα με την επανεξέταση από τα μέλη της COMP, EMA/317599/2017», ο οποίος επισυνάπτεται στο παράρτημα Α.7 του δικογράφου της προσφυγής και περιλαμβάνει συγκεκριμένες και επαληθεύσιμες πληροφορίες ανά κράτος μέλος.

- 62 Επιπλέον, η COMP είναι ένα συλλογικό όργανο που αποτελείται από ένα μέλος που ορίζεται από κάθε κράτος μέλος, τρία μέλη που ορίζονται από την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της εκπροσώπησης των οργανώσεων των ασθενών, τρία μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή κατόπιν πρότασης του EMA και έναν πρόεδρο, καθώς και ένα μέλος που διορίζεται από τα κράτη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) (αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 141/2000). Η COMP, συνεπώς, αποτελείται από σώμα αντιπροσωπευτικό όλων των κρατών μελών καθώς και των οργανώσεων των ασθενών, πράγμα που της παρέχει τη δυνατότητα να σχηματίζει γνώμη με βάση τις εθνικές εμπειρίες τόσο των εθνικών ρυθμιστικών αρχών όσο και των οργανώσεων ασθενών.
- 63 Ως εκ τούτου, και ελλείψει αντιθέτου τεκμηριωμένου επιχειρήματος εκ μέρους της προσφεύγουσας, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι η έρευνα που διεξήγαγε η COMP έχει υψηλή αποδεικτική αξία.
- 64 Δεύτερον, όσον αφορά τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα ενώπιον της COMP, η προσφεύγουσα επιχείρησε να αποδείξει ότι, παρά την ύπαρξη κανονιστικών διαδικασιών εισαγωγής του φαρμάκου αναφοράς στην πλειονότητα των κρατών μελών, υπήρχαν «υλικοτεχνικά και διοικητικά» εμπόδια που παρακώλυαν την αποτελεσματική πρόσβαση στο εν λόγω φάρμακο. Συναφώς, η προσφεύγουσα στηρίχθηκε στα αποτελέσματα δημοσκοπήσεως που διεξήγαγε η ίδια, με μετέχοντες ρυθμιστικούς οργανισμούς φαρμάκων από 26 κράτη μέλη, 18 ιατρούς από 15 κράτη μέλη και οργανώσεις ασθενών από 11 κράτη μέλη. Καταχώρισε τις απαντήσεις σε ανακεφαλαιωτικό πίνακα που επισυνάπτεται ως παράρτημα 10 στο δικόγραφο της προσφυγής, ο οποίος κατατάσσει τα κράτη μέλη σε τρεις ομάδες, ήτοι εκείνα όπου η διαθεσιμότητα του φαρμάκου αναφοράς είναι «περιορισμένη/ανύπαρκτη» (7 κράτη μέλη), εκείνα όπου η διαθεσιμότητα είναι «μεσαίου επιπέδου» (4 κράτη μέλη) και εκείνα όπου η διαθεσιμότητα είναι «ικανοποιητική» (9 κράτη μέλη). Τα προβλήματα διαθεσιμότητας που εντοπίστηκαν στα 11 κράτη μέλη με «περιορισμένη/ανύπαρκτη» ή «μεσαίου επιπέδου» διαθεσιμότητα οφείλονται, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, στην μη απόδοση της δαπάνης για το φάρμακο αναφοράς και στα προβλήματα εφοδιασμού.
- 65 Αφού εξέτασε τα αποτελέσματα της έρευνας αυτής, η COMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω έρευνα δεν αποδεικνύει επαρκώς την ύπαρξη προβλημάτων διαθεσιμότητας του φαρμάκου αναφοράς. Ειδικότερα, η COMP δήλωσε ότι δεν μπορούσε να λάβει υπόψη, κατά την εκτίμηση της ύπαρξης ή μη σημαντικού οφέλους, ζητήματα που συνδέονται με ενδεχόμενη μη απόδοση της δαπάνης για το φάρμακο αναφοράς στο κράτος μέλος εισαγωγής. Επιπλέον, κατά την COMP, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε κανένα πρόσθετο στοιχείο ικανό να αποδείξει την ύπαρξη αντικειμενικών ελλειμμάτων εφοδιασμού πέραν, αφενός, της μη απόδοσης της δαπάνης σε ορισμένα κράτη μέλη και, αφετέρου, της διοικητικής επιβάρυνσης την οποία συνεπαγόταν η οργάνωση της εισαγωγής.
- 66 Όσον αφορά το πρώτο είδος εμποδίων, ήτοι εκείνα που συνδέονται με τη μη απόδοση της δαπάνης για το φάρμακο αναφοράς στο κράτος μέλος εισαγωγής, υπενθυμίζεται ότι η απόδοση της δαπάνης φαρμάκου από τα συστήματα υγείας των κρατών μελών εμπίπτει αποκλειστικώς στην αρμοδιότητα τους. Ειδικότερα, αφενός, το γεγονός ότι το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί μόνο σε ένα κράτος μέλος δεν σημαίνει κατ' ανάγκην ότι, ως εκ τούτου, αποκλείεται οιαδήποτε απόδοση δαπάνης γι' αυτό από το εθνικό σύστημα υγείας του κράτους μέλους εισαγωγής. Πράγματι, παραδείγματος χάριν, όπως προκύπτει από την έρευνα που διεξήγαγε η COMP, η οποία μνημονεύθηκε στη σκέψη 58 ανωτέρω, στη Γερμανία η δαπάνη για το φάρμακο αναφοράς αποδίδεται.
- 67 Αφετέρου, όπως παραδέχθηκε η προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ενδεχόμενη χορήγηση ΑΚΑ στο επίπεδο της Ένωσης δεν σημαίνει, επίσης, ότι θα αποδίδεται η δαπάνη για το Curipior στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγείας. Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν προβάλλει



κανένα στοιχείο ικανό να αποδείξει ότι η δαπάνη για το Curgior θα αποδίδεται κατά πάσα πιθανότητα από τα εθνικά συστήματα υγείας, ούτε σε ποιο βαθμό, μόλις λάβει ΑΚΑ στο επίπεδο της Ένωσης.

- 68 Όσον αφορά το δεύτερο είδος εμποδίων, που επικαλείται η προσφεύγουσα, ήτοι τα εμπόδια «υλικοτεχνικού και διοικητικού» τύπου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας επί του σημείου αυτού δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένα. Πράγματι, η προσφεύγουσα αρκείται στο να παραθέσει ορισμένα παραδείγματα που περιλαμβάνονται στη μνημονευθείσα στη σκέψη 64 ανωτέρω έρευνα κατά τα οποία, σε ορισμένα κράτη μέλη, απαιτείται η λήψη προηγούμενης έγκρισης που πρέπει να ανανεώνεται περιοδικά ή κατά τα οποία υπάρχουν απροσδιόριστες καθυστερήσεις στην προμήθεια του φαρμάκου αναφοράς, χωρίς ωστόσο να αποδεικνύει ότι ο τρόπος λειτουργίας των εθνικών προγραμμάτων εισαγωγής συνεπάγεται υπέρμετρη διοικητική επιβάρυνση για τον ασθενή ως προς τον χρόνο αναμονής και το κόστος ή τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβεί, δυνάμενη να διακυβεύσει την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων αυτών και, ως εκ τούτου, την έγκαιρη προμήθεια του φαρμάκου αναφοράς. Πλην όμως, όπως επισημάνθηκε στις σκέψεις 39 και 40 ανωτέρω, ο υποστηρικτής πρέπει να αποδείξει όχι μόνον ότι το φάρμακό του προσπορίζει όφελος ή συνεισφέρει στη φροντίδα των ασθενών, αλλά επίσης ότι το όφελος αυτό είναι «σημαντικό» και η συνεισφορά αυτή «μείζων».
- 69 Επιπλέον, οι πληροφορίες που συνελέγησαν από την προσφεύγουσα στο πλαίσιο της έρευνάς της πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να συγκριθούν με τις πληροφορίες που προέκυψαν από την έρευνα που διεξήγαγε η COMP, η οποία έχει, κατά το Δικαστήριο, αυξημένη αποδεικτική αξία (βλ. σκέψη 63 ανωτέρω). Η έρευνα αυτή όμως δεν αναφέρει κανένα σημαντικό εμπόδιο όσον αφορά την πρόσβαση στο φάρμακο αναφοράς στα οικεία κράτη μέλη.

[παραλειπόμενα]

- 71 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι η COMP δεν υπέπεσε σε πλάνη εκτιμήσεως συνάγοντας ότι ο υποστηρικτής δεν είχε προσκομίσει επαρκή δικαιολογητικά στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι υπήρχε πρόβλημα διαθεσιμότητας και ότι οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Wilson στην Ένωση δεν λάμβαναν την κατάλληλη θεραπεία με τα ήδη εγκεκριμένα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και των προϊόντων στα οποία παρέχεται πρόσβαση διά των κανονιστικών διαδικασιών πρόσβασης βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Κατά συνέπεια, η προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία επιβεβαιώνει την τελική γνωμοδότηση της COMP, δεν ενέχει, ομοίως, πλάνη εκτιμήσεως.
- 72 Επομένως, και ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

[παραλειπόμενα]

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Καταδικάζει την GMP-Orphan (GMPO) στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Μαΐου 2019.

(υπογραφές)