



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-733/17

(δημοσίευση αποσπασμάτων)

GMP-Orphan (GMPO)

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (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»

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Διαδικασία για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού – Σημαντικό όφελος – Κριτήρια εκτιμήσεως – Βάρος αποδείξεως – Μειζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών – Διαθεσιμότητα ορφανού φαρμάκου – Όφελος από την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, σε επίπεδο Ένωσης, φαρμάκου το οποίο έχει εγκριθεί σε ένα μόνον κράτος μέλος – Δυνατότητα αντλήσεως σημαντικού οφέλους που πρέπει να τεκμηριώνεται με συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία (Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 3 § 1, στοιχείο β'· κανονισμός 847/2000 της Επιτροπής, άρθρο 3 § 2)

(βλ. σκέψεις 30-32, 37-43, 45, 46, 53, 60, 76)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Διαδικασία επανεξέτασης του χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου – Γνωμοδότηση της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα – Εξουσία εκτιμήσεως της Επιτροπής – Δικαστικός έλεγχος – Όρια – Λήψη υπόψη όλων των εκτιμήσεων που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση (Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 5 § 12, στοιχείο β')

(βλ. σκέψεις 33, 34)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83 – Εισαγωγή σε κράτος μέλος προϊόντος που συνιστά φάρμακο – Ανάγκη λήψης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά – Εξαίρεση σε περίπτωση ειδικών αναγκών – Περιεχόμενο
(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 5 § 1)
(βλ. σκέψεις 47-51)
4. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Διαδικασία για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού – Απόφαση της Επιτροπής περί άρνησης χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού – Δικαστικός έλεγχος – Όρια
(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 5)
(βλ. σκέψεις 56, 57)
5. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ομοιόμορφες νομοθεσίες – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Ορφανά φάρμακα – Διαδικασία επανεξέτασης του χαρακτηρισμού φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου – Σημαντικό όφελος – Κριτήρια εκτιμήσεως – Έλεγχος από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα – Απαιτείται υψηλότερο επίπεδο αποδείξεων και στοιχείων σε σχέση με τον αρχικό χαρακτηρισμό
(Κανονισμός 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 3 § 1, στοιχείο β', και 5 § 12, στοιχείο β')
(βλ. σκέψεις 88-90)
6. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Αρχές – Προστασία της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης – Προϋποθέσεις – Συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις εκ μέρους της διοικήσεως
(βλ. σκέψεις 91-95)

Περίληψη

Με την απόφαση GMPO κατά Επιτροπής (T-733/17), που εκδόθηκε στις 16 Μαΐου 2019, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε στο σύνολό της την προσφυγή με αίτημα τη μερική ακύρωση της αποφάσεως της Επιτροπής να διαγράψει φάρμακο με βάση τη δραστική ουσία τριεντίνη, του οποίου ο υποστηρικτής είναι η προσφεύγουσα GMP-Orphan (GMPO), από το μητρώο ορφανών φαρμάκων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον λόγο ότι δεν πληρούσε τα κριτήρια του κανονισμού 141/2000¹, ήτοι το να παράσχει «σημαντικό όφελος» στους ασθενείς που πάσχουν από σπάνια ασθένεια σε σχέση με άλλο παρόμοιο φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί. Δυνάμει του καθεστώτος ορφανού φαρμάκου, η προσφεύγουσα θα μπορούσε να ωφεληθεί από μια περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας 10 ετών μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το φάρμακο αυτό.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1).

Το κύριο επιχείρημα της προσφεύγουσας συνίστατο στο ότι το φάρμακό της, για το οποίο βρισκόταν σε εξέλιξη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας που θεσπίστηκε με τον κανονισμό 726/2004², είχε προσπορίσει, χάρη στην άδεια αυτή, *ipso jure*, «σημαντικό όφελος» στους ασθενείς κατά την έννοια του κανονισμού 141/2000 σε σχέση με άλλο παρόμοιο φάρμακο, ήδη εγκεκριμένο αλλά αποκλειστικά στην αγορά ενός κράτους μέλους.

Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι καμία διάταξη του κανονισμού 141/2000 και του κανονισμού 847/2000³ δεν προβλέπει ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, σε επίπεδο Ένωσης, ορφανού φαρμάκου αποτελεί αυτή καθαυτήν σημαντικό όφελος σε σχέση με υπάρχον φάρμακο, εξίσου αποτελεσματικό και ήδη εγκεκριμένο, έστω και σε ένα μόνο κράτος μέλος. Εξάλλου, κατά το Γενικό Δικαστήριο, ο υποστηρικτής δεν μπορεί να βασιστεί προς τον σκοπό αυτό σε τεκμήρια ή ισχυρισμούς γενικής φύσεως, όπως είναι, για παράδειγμα, η υποτιθέμενη ανεπάρκεια της διαθεσιμότητας των θεραπειών που ήδη υφίστανται και έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη. Αντιθέτως, ο υποστηρικτής οφείλει να καταδείξει, βάσει αποδείξεων και συγκεκριμένων και τεκμηριωμένων στοιχείων, ότι το νέο φάρμακο παρέχει όφελος στους ασθενείς και ότι συμβάλλει στη φροντίδα τους. Το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε συναφώς ότι το προσδοκώμενο όφελος από το νέο αυτό φάρμακο έπρεπε να υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο από ποσοτικής ή ποιοτικής απόψεως ώστε να θεωρείται «σημαντικό» ή «μείζον» κατά την έννοια του κρίσιμου νομικού πλαισίου.

Εν προκειμένω, η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είχε θεωρήσει στη γνωμοδότησή της, βάσει της οποίας η Επιτροπή εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση, ότι η προσφεύγουσα δεν είχε προσκομίσει επαρκή δικαιολογητικά για να αποδείξει ότι υπήρχε πρόβλημα διαθεσιμότητας του ήδη υπάρχοντος φαρμάκου. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο, διαπιστώνοντας ότι η εν λόγω επιτροπή, με τη γνωμοδότησή της, δεν προβαίνει σε περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές εκτιμήσεις, αλλά στηρίζεται, κατ' ουσίαν, σε διαπιστώσεις περί των πραγματικών περιστατικών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αναφοράς εντός της Ένωσης, προέβη σε πλήρη δικαστικό έλεγχο νομιμότητας της εν λόγω γνωμοδότησης. Παρατήρησε, αφενός, ότι η έρευνα που διεξήγαγε η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα προκειμένου να ελέγξει τις περιπτώσεις τις οποίες επικαλέστηκε η προσφεύγουσα ενώπιον της έχει υψηλή αποδεικτική αξία και, αφετέρου, ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα ενώπιον της ίδιας επιτροπής αξιολογήθηκαν ορθώς. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία επικυρώνει τη γνωμοδότηση της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, δεν ενέχει πλάνη εκτιμήσεως.

² Κανονισμός (ΕΚ) 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ 2000, L 103, σ. 5).