



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-211/18

Vanda Pharmaceuticals Ltd
κατά
Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (έκτο τμήμα) της 19ης Δεκεμβρίου 2019

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Fanartum στην αγορά – Ιλοπεριδόνη – Απορριπτική απόφαση της Επιτροπής – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών που παρουσιάζει φάρμακο – Υποχρέωση αιτιολογήσεως – Πρόδηλο σφάλμα εκτίμησης – Αναλογικότητα – Ίση μεταχείριση»

1. Προσφυγή ακυρώσεως – Πράξεις δεκτικές προσφυγής – Έννοια – Πράξεις παράγουσες δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα – Προπαρασκευαστικές πράξεις – Δεν εμπίπτουν – Έκθεση αξιολόγησης και επιστημονικές γνώμες της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση – Προπαρασκευαστικές πράξεις – Απαράδεκτο
(Άρθρο 263 ΣΛΕΕ)

(βλ. σκέψεις 29-34)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άδεια κυκλοφορίας – Τροποποίηση της άδειας – Ανάκληση της άδειας και απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά – Προϋποθέσεις – Ερμηνεία σύμφωνη προς τις αρχές της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας και της προφύλαξης – Απαιτήσεις περί αποδείξεων
(Κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 12 § 1)

(βλ. σκέψεις 44, 46, 105, 194, 195)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άδεια κυκλοφορίας – Τροποποίηση της άδειας – Ανάκληση της άδειας και απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά – Επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών που παρουσιάζει φάρμακο – Κριτήρια εκτιμήσεως – Δεδομένα σχετικά με το διάστημα πριν και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου σε τρίτες χώρες – Διακριτική ευχέρεια της επιτροπής φαρμάκων – Περιεχόμενο

(βλ. σκέψεις 45, 87, 88)

4. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άδεια κυκλοφορίας – Τροποποίηση της άδειας – Ανάκληση της άδειας και απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά – Γνώμη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση – Εξουσία εκτιμήσεως της Επιτροπής – Δικαστικός έλεγχος – Όρια – Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας – Δεν υφίσταται
(Κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

(βλ. σκέψεις 50-54, 89, 104, 106, 107, 152-157, 174-176)

5. Πράξεις των οργάνων – Αιτιολογία – Υποχρέωση αιτιολογήσεως – Περιεχόμενο – Απόφαση με την οποία χορηγείται, απορρίπτεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά – Ελάχιστες απαιτήσεις
(Άρθρο 296, εδ. 2, ΣΛΕΕ· κανονισμός 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 81 § 1)

(βλ. σκέψεις 60-62, 66, 150)

6. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Αρχές – Ίση μεταχείριση – Έννοια – Διαφορετική μεταχείριση όταν οι καταστάσεις είναι διαφορετικές από την άποψη των πραγματικών περιστατικών και συνεπώς δεν είναι συγκρίσιμες – Δεν συντρέχει παραβίαση

(βλ. σκέψεις 159, 160, 164)

Σύνοψη

Με την απόφαση Vanda Pharmaceuticals κατά Επιτροπής (T-211/18), η οποία εκδόθηκε στις 19 Δεκεμβρίου 2019, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε στο σύνολό της την προσφυγή με αίτημα την ακύρωση εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) του φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση Fanartum – ιλοπεριδόνη, διότι η σχέση κινδύνου-οφέλους του προϊόντος αυτού κρίθηκε αρνητική.

Η Vanda Pharmaceuticals Ltd (στο εξής: προσφεύγουσα) είναι δικαιούχος, στις Ηνωμένες Πολιτείες, άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Fanartum, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ιλοπεριδόνη. Το φάρμακο αυτό διατίθεται την αγορά της χώρας αυτής από το 2010 και ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της σχιζοφρένειας σε ενήλικες.

Το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε, πρώτον, τους σκοπούς και τα βασικά χαρακτηριστικά της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, όπως αυτή διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004¹. Συναφώς, επισήμανε ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η «αποκλειστική ευθύνη» για την προετοιμασία των γνωμών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ανατίθεται στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΦΑΧ). Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι τα έγγραφα που είχαν ενδεχομένως συνταχθεί από τις ομάδες των συνεισηγητών, ήτοι από τις ανεξάρτητες ομάδες που

¹ 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).

προέβησαν σε μια πρώτη επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, έπρεπε να διακριθούν από την τελική έκθεση αξιολόγησης της ΕΦΑΧ επί της οποίας στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση.

Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η Επιτροπή δεν είχε αποκλίνει από τη γνώμη της ΕΦΑΧ, καθόσον το περιεχόμενό της, όπως και το περιεχόμενο της τελικής έκθεσης αξιολόγησης που στηρίζει τη γνώμη αυτή, αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της αιτιολογίας της προσβαλλόμενης απόφασης, ιδίως όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση του επίμαχου φαρμάκου. Ως εκ τούτου, έκρινε ότι ο δικαστικός έλεγχος του Γενικού Δικαστηρίου, ιδίως ως προς την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, έπρεπε να ασκηθεί επί των περιλαμβανόμενων στην εν λόγω γνώμη και στην προαναφερθείσα έκθεση αξιολόγησης της ΕΦΑΧ εκτιμήσεων. Στο πλαίσιο αυτό, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν ενείχε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με το αρρυθμιογόνο δυναμικό της ιλοπεριδόνης το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού με αποτέλεσμα η ζωή του ασθενούς να τίθεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε κίνδυνο. Ειδικότερα, εκτίμησε ότι η ΕΦΑΧ μπορούσε, χωρίς να υπερβεί τα όρια της διακριτικής ευχέρειας που της αναγνωρίζεται κατά την αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων που της υποβάλλονται, να θεωρήσει ότι ο αριθμός των θανάτων καρδιακής αιτιολογίας που καταγράφηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες αποτελούσε ένδειξη του δυναμικού προαρρυθμίας της ιλοπεριδόνης και, επομένως, του κινδύνου που παρουσίαζε η ουσία αυτή στον τομέα της ασφάλειας. Υπό την έννοια αυτή, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το γεγονός ότι ο διαπιστωθείς κίνδυνος είναι «δυσνητικός» δικαιολογεί την εκ μέρους της ΕΦΑΧ διατύπωση αρνητικής γνώμης και ότι δεν μπορεί να απαιτηθεί από την ΕΦΑΧ να αποδείξει την ύπαρξη «σημαντικού πραγματικού κινδύνου» όπως είναι η αξιοσημείωτη αύξηση της καρδιακής θνησιμότητας.

Όσον αφορά, τρίτον, τη μη συμμόρφωση της έκθεσης αξιολόγησης της ΕΦΑΧ με την τρέχουσα πρακτική του ΕΜΑ, διότι η ΕΦΑΧ δεν έλαβε υπόψη τη θετική εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία της ιλοπεριδόνης στην αγορά, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η ΕΦΑΧ είχε όντως λάβει υπόψη την εμπειρία αυτή, και δη στην αμερικανική αγορά, αλλά την έκρινε μη πειστική. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει ότι η ΕΦΑΧ, θεωρώντας ότι τα υποβληθέντα από την προσφεύγουσα στοιχεία τα οποία συγκεντρώθηκαν μετά την κυκλοφορία της ουσίας στην αγορά ήταν μικρής αξιοπιστίας, δεν αρνήθηκε καταρχήν να τα λάβει υπόψη για την αξιολόγηση της ασφάλειας της ιλοπεριδόνης, αλλά αντιθέτως προέβη σε έλεγχο της επιστημονικής αξιοπιστίας τους. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι η Επιτροπή παρεξέκλινε από την πρακτική που ακολουθούσε μέχρι τότε όσον αφορά τη συνεκτίμηση των στοιχείων τα οποία είχαν συγκεντρωθεί μετά την κυκλοφορία της ουσίας στην αγορά και υποβληθεί προς στήριξη των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορισμένων φαρμάκων, ιδίως της λουρασιδόνης και της σισαπρίδης.

Τέταρτον, τέλος, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το συμπέρασμα της Επιτροπής ότι τα προταθέντα από την προσφεύγουσα, προκειμένου να λάβει άδεια κυκλοφορίας για την ιλοπεριδόνη, μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων² ήταν ανεπαρκή δεν πάσχει έλλειψη αιτιολογίας ή πρόδηλο σφάλμα εκτίμησης. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο τόνισε, μεταξύ άλλων, ότι, όσον αφορά την πρόταση της προσφεύγουσας για χρήση της ιλοπεριδόνης σε «δεύτερη γραμμή», ήτοι στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η θεραπεία του ασθενούς με άλλο φάρμακο δεν ήταν ικανοποιητική, η έκθεση αξιολόγησης της ΕΦΑΧ είχε αποδείξει ότι υπήρχε εύληπτος δεσμός μεταξύ των επιστημονικών διαπιστώσεων που είχαν γνωστοποιηθεί στον ΕΜΑ και της αρνητικής σύστασης που εξέδωσε εν προκειμένω η ΕΦΑΧ.

² Τα μέτρα αυτά σκοπούν, εν γένει, στη βελτιστοποίηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.