



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto T-733/17

(Publicación por extractos)

**GMP-Orphan (GMPO)
contra
Comisión Europea**

Sentencia del Tribunal General (Sala Séptima) de 16 de mayo de 2019

«Medicamentos para uso humano — Artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 — Concepto de “beneficio considerable” — Disponibilidad de un medicamento huérfano — Artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 — Decisión de la Comisión de cancelar la inscripción de un medicamento en el registro de medicamentos huérfanos — Error de apreciación — Error de Derecho — Confianza legítima»

1. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamento para uso humano — Medicamentos huérfanos — Procedimiento de declaración de un medicamento como medicamento huérfano — Beneficio considerable — Criterios de apreciación — Carga de la prueba — Contribución importante a la atención del paciente — Disponibilidad de un medicamento huérfano — Obtención de una autorización de comercialización a escala de la Unión respecto de un medicamento autorizado en un único Estado miembro — Posibilidad de beneficio considerable que debe fundamentarse con pruebas concretas*
[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 3, ap. 1, letra b); Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, art. 3, ap. 2]

(véanse los apartados 30 a 32, 37 a 43, 45, 46, 53, 60 y 76)

2. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos para uso humano — Medicamentos huérfanos — Procedimiento de reexamen de la declaración de un medicamento como medicamento huérfano — Dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos — Facultad de apreciación de la Comisión — Control jurisdiccional — Límites — Toma en consideración de la totalidad de las consideraciones contenidas en el dictamen*
[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 5, ap. 12, letra b)]

(véanse los apartados 33 y 34)

3. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Importación de un producto calificado de medicamento a un Estado miembro — Necesidad de obtener una autorización de comercialización — Excepción en caso de necesidades específicas — Alcance*
(Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 5, ap. 1)

(véanse los apartados 47 a 51)

4. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos para uso humano — Medicamentos huérfanos — Procedimiento de declaración de un medicamento como medicamento huérfano — Decisión de la Comisión por la que deniega la declaración de un medicamento como medicamento huérfano — Control jurisdiccional — Límites*
[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 5]

(véanse los apartados 56 y 57)

5. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos para uso humano — Medicamentos huérfanos — Procedimiento de reexamen de la declaración de un medicamento como medicamento huérfano — Beneficio considerable — Criterios de apreciación — Comprobación por el Comité de Medicamentos Huérfanos — Nivel de pruebas y de datos requerido más elevado que durante la declaración inicial*
[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 3, ap. 1, letra b), y 5, ap. 12, letra b)]

(véanse los apartados 88 a 90)

6. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Protección de la confianza legítima — Requisitos — Garantías concretas dadas por la Administración*

(véanse los apartados 91 a 95)

Resumen

En su sentencia GMPO/Comisión (T-733/17), dictada el 16 de mayo de 2019, el Tribunal General desestimó en su totalidad el recurso por el que se solicitaba la anulación parcial de la decisión de la Comisión de retirar un medicamento a base de la sustancia activa trientina, cuyo promotor es GMP-Orphan (GMPO), la demandante, del registro de los medicamentos huérfanos de la Unión Europea debido a que este no cumplía los criterios previstos por el Reglamento n.º 141/2000,¹ a saber, proporcionar un «beneficio considerable» a quienes padecen una enfermedad rara respecto de otro medicamento similar ya autorizado. La condición de medicamento huérfano permitió a la demandante beneficiarse de un período de exclusividad comercial de 10 años a partir de la obtención de la autorización de comercialización para aquel.

La alegación principal de la demandante consistía en que su medicamento, respecto del cual había en curso un procedimiento de autorización de comercialización por vía del procedimiento

¹ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1).

centralizado autorizado establecido por el Reglamento n.º 726/2004,² habría procurado gracias a esa autorización, *ipso jure*, un «beneficio considerable» para los pacientes en el sentido del Reglamento n.º 141/2000 respecto de otro medicamento similar ya autorizado pero únicamente en el territorio de un Estado miembro.

El Tribunal afirmó que ninguna disposición del Reglamento n.º 141/2000 o del Reglamento n.º 847/2000³ prevé que la autorización de comercialización a escala de la Unión de un medicamento huérfano constituya *per se* un beneficio considerable en relación con un medicamento existente, igualmente eficaz y ya autorizado, aunque sea en un único Estado miembro. Por otro lado, según el Tribunal, el promotor no puede basarse a tales efectos en presunciones o afirmaciones de índole general, como por ejemplo una supuesta insuficiencia de disponibilidad de los tratamientos ya existentes y autorizados en los Estados miembros. Por el contrario, debe, sobre la base de pruebas y de elementos concretos y fundamentados, demostrar que el nuevo medicamento procura un beneficio a los pacientes y que contribuye a la atención del paciente. El Tribunal precisó a este respecto que la ventaja esperada de ese nuevo medicamento respecto del medicamento existente debía superar un determinado nivel cuantitativo o cualitativo para que pueda calificarse de «considerable» o «importante» en el sentido del marco jurídico pertinente.

En el presente asunto, el comité de medicamentos huérfanos de la Agencia Europea de medicamentos había considerado en su dictamen, sobre cuya base la Comisión adoptó la decisión impugnada, que la demandante no había presentado suficientes elementos justificativos para establecer que existía un problema de disponibilidad del medicamento ya existente. A este respecto, pese a determinar que el dictamen del citado comité no lleva a cabo evaluaciones técnicas o científicas complejas, sino que se basa, en esencia, en constataciones de hecho relativas a la disponibilidad en la Unión del medicamento de referencia, el Tribunal efectuó un control jurisdiccional completo de legalidad de dicho dictamen. Por un lado, señaló que la investigación llevada a cabo por el comité con el fin de comprobar los supuestos mencionados por la demandante ante este goza de un valor probatorio elevado y, por otro lado, que las pruebas presentadas por la demandante ante ese mismo comité fueron correctamente apreciadas. De ese modo, el Tribunal llegó a la conclusión de que la decisión impugnada, que confirma el dictamen del comité de los medicamentos huérfanos, no adolece de error de apreciación.

² Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

³ Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO 2000, L 103, p. 5).