



Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (seitsmes koda)

16. mai 2019*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Määruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkt b – Mõiste „märkimisväärne kasu“ – Harvikravimi kättesaadavus – Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 punkt b – Komisjoni otsus ravim harvikravimite registrist kustutada – Hindamisviga – Õigusnormi rikkumine – Õiguspärane ootus

Kohtuasjas T-733/17,

GMP-Orphan (GMPO), asukoht Pariis (Prantsusmaa) (esindajad: M. Demetriou, *QC*, *barrister* E. Mackenzie, *solicitor* L. Tsang ja *solicitor* J. Mulryne),

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: K. Petersen ja A. Sipos,

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud hagi, milles palutakse osaliselt tühistada komisjoni 5. septembri 2017. aasta rakendusotsus C(2017) 6102 final, millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile Cuprior-trientiin, kuivõrd komisjon otsustas selle otsuse artiklis 5, et nimetatud ravim ei vasta enam Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruses (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) ette nähtud harvikravimina registreerimise kriteeriumidele, ning sellest tulenevalt oli tekkinud vajadus Euroopa Liidu harvikravimite registrit ajakohastada,

ÜLDKOHUS (seitsmes koda),

koosseisus: koja president V. Tomljenović, kohtunikud E. Bieliūnas ja A. Kornezov (ettekandja),

kohtusekretär: ametnik P. Cullen,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 13. detsembri 2018. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

otsuse¹

[...]

Menetlus ja poolte nõuded

- 10 Hagiavaldusega, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 2. novembril 2017, esitas hageja käesoleva hagi.
- 11 Samal päeval esitas hageja ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, mis jäeti rahuldamata 23. novembri 2018. aasta kohtumäärusega GMPO vs. komisjon (T-733/17 R, ei avaldata, EU:T:2018:839).
- 12 Komisjon esitas 19. jaanuaril 2018 kostja vastuse.
- 13 Pooled esitasid 12. märtsil ja 27. aprillil 2018 vastavalt repliigi ja vasturepliigi.
- 14 Hageja palub Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud otsuse artikkel 5;
 - kohustada komisjoni nimetama Cuprior harvikravimiks ja sellest tulenevalt ajakohastada Euroopa Liidu harvikravimite registrit;
 - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 15 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta apellatsioonkaebus osalise vastuvõetamatuse ja igal juhul põhjendamatus tõttu rahuldamata;
 - mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

[...]

Sisulised küsimused

[...]

Esimene ja neljas väide, mille aluseks on vastavalt õigusnormi rikkumine määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses mõiste „märkimisväärne kasu“ tõlgendamisel ja ilmne viga hageja esitatud tõendite hindamisel

[...]

- 30 Esiteks tuleb märkida, et harvikravimite menetlus toimub kahes eraldiseisvas etapis. Esimene etapp puudutab ravimi nimetamist harvikravimiks ning teine etapp puudutab harvikravimiks nimetatud ravimi müügiluba ja sellega kaasnevat ainuõigust turul (9. septembri 2010. aasta kohtuotsus Now Pharm vs. komisjon, T-74/08, EU:T:2010:376, punkt 33).

¹ Esitatud on üksnes käesoleva kohtuotsuse need punktid, mille avaldamist peab Üldkohus otstarbekaks.

- 31 Mis puudutab harvikravimiks nimetamise korda, siis sätestab määruse nr 141/2000 artikkel 3 kriteeriumid, millele potentsiaalne ravim peab harvikravimi nimetuse saamiseks vastama. Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b esimene tingimus näeb ette, et harvikravimi sponsor peab eelkõige tõendama, et haigusseisundi, mille raviks ettenähtud ravimi suhtes on nimetamise taotlus esitatud, diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole liidus heakskiidetud rahuldavat meetodit. Isegi sellise meetodi olemasolu korral on seadusandja näinud määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b teises tingimuses ette võimaluse nimetada harvikravimiks kõik sama haigusseisundi raviks ette nähtud potentsiaalsed ravimid, tingimusel et ravimi sponsor tõendab, et ravim toob selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu (9. septembri 2010. aasta kohtuotsus *Now Pharm vs. komisjon*, T-74/08, EU:T:2010:376, punkt 34).
- 32 Mõiste „märkimisväärne kasu“ on määruse nr 847/2000 artikli 3 lõikes 2 määratletud kui „kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel“. Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b teise tingimuse – mis on käesolevas asjas kohaldatav – kohaselt on märkimisväärse kasu olemasolu tõendamine seega osa võrdlevast analüüsist olemasoleva ja heakskiidetud meetodi või ravimiga. Nimelt saab „kliinilise eelise“ ja „olulise panuse patsientide hooldamisel“, millest tulenevalt võib potentsiaalne harvikravim tuua märkimisväärset kasu, kindlaks määrata ainult lähtudes võrdlusest juba heakskiidetud ravimitega (vt selle kohta 22. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus *Teva Pharma ja Teva Pharmaceuticals Europe vs. Euroopa Raviamet*, T-140/12, EU:T:2015:41, punkt 64 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 33 Mis puudutab menetluse teist etappi ehk harvikravimi müügiloo menetlust, siis vajaduse korral toimub see pärast asjaomase ravimi nimetamist harvikravimiks. Määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 punktist b ilmneb, et müügiloo taotluse läbivaatamisel peab kontrollima, kas sama määruse artiklis 3 sätestatud kriteeriumid on jätkuvalt täidetud. Nimelt on määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 punktis b sätestatud, et harvikravimi nimetuse saanud ravim tuleb harvikravimite registrist kustutada juhul, kui enne müügiloo andmist tõestatakse, et kõnealune ravim ei vasta enam nendele kriteeriumidele.
- 34 Seega, kui sponsor esitab nimetatud harvikravimi müügiloo taotluse, käivitab ta paralleelselt menetluse harvikravimiks nimetamise kriteeriumide ümberhindamiseks. Harvikravimiks nimetamise kriteeriumide vastavuse hindamise eest vastutab harvikravimite komitee (edaspidi „komitee“), kes annab selle kohta oma arvamuse. Käesoleval juhul ei kaldunud komisjon komitee lõplikust arvamusest kõrvale ning kinnitas selles arvamuses välja toodud sedastusi. Seega tuleb järeldada, et Üldkohtul lasuvat kohtulikku kontrolli tuleb teostada kõigi kaalutluste suhtes, mis sisalduvad selles arvamuses, mis on vaidlustatud otsuse lahutamatuks osaks (vt selle kohta 5. detsembri 2018. aasta kohtuotsus *Bristol-Myers Squibb Pharma vs. komisjon ja Euroopa Raviamet*, T-329/16, ei avaldata, EU:T:2018:878, punkt 98).
- 35 Olles seda täpsustanud, tuleb märkida, et käesolevas vaidluses tugineb hageja määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b ette nähtud teisele tingimusele. Ta nendib seega, et käesoleval juhul on Wilsoni tõbe põdevate patsientide jaoks olemas liidus heakskiidetud rahuldavaid ravimeetodeid, sealhulgas eelkõige originaalravim. Nagu ka hageja kohtuistungil kinnitas, ei ole selles osas vaidlust, et originaalravim on kliinilises plaanis vähemalt sama tõhus kui Cuprior ning et viimati nimetatud ravimi müügiloo aluseks on originaalravimi prekliinilised testid ja kliinilised uuringud.
- 36 Hageja leiab oma esimeses väites sisuliselt, et Cupriori tulevane müügiluba, mis kehtib kogu liidu territooriumil, kujutab endast „üht osa“ märkimisväärsest kasust määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b teise tingimuse, määruse nr 847/2000 artikli 3 lõike 2, 2003. aasta teatise ja 2014. aasta suuniste tähenduses, kuna originaalravim on lubatud ainult ühes liikmesriigis.
- 37 Esiteks olgu selles osas märgitud, et ükski määruse nr 141/2000 ega määruse nr 847/2000 säte ei näe ette, et harvikravimi müügiluba liidu tasandil kujutab *per se* endast märkimisväärset kasu võrreldes olemasoleval ravimil põhineva meetodiga, mis võib olla küll sama tõhus ja heakskiidetud, kuid seda vaid ühes liikmesriigis.

- 38 Teiseks on mõiste „märkimisväärne kasu“ määruse nr 847/2000 artikli 3 lõikes 2 määratletud kui „kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel“. Käesoleval juhul ei ole Cuprioril originaalravimiga võrreldes kliinilist eelist, vaid hageja tugineb „olulisele panusele patsientide hooldamisel“.
- 39 Sellest määratlusest ilmneb, et uue ravimi ja originaalravimi võrdlev analüüs peab näitama mitte ainult seda, et esimene toob patsientidele kasu ning annab panuse nende hooldamisel, vaid ka seda, et see kasu on „märkimisväärne“ ehk panus on „oluline“. Selle uue ravimi oodatav kasu peab seega ületama teatava kvantitatiivse või kvalitatiivse künnise, et seda saaks pidada „märkimisväärseks“ või „oluliseks“.
- 40 Sponsor peab seega konkreetsete ja tõendatud tõendite ja andmete põhjal näitama, et tema ravimist on märkimisväärne kasu, ehk teisisõnu tagab see patsientide hooldamisel originaalravimiga võrreldes olulise panuse, kuid ta ei saa selles osas tugineda üldist laadi eeldustele või väidetele.
- 41 Nimelt üksnes see asjaolu, et originaalravim on lubatud ainult ühes liikmesriigis, ei tähenda, et patsientidel teistes liikmesriikides ei oleks sellele seaduslikku juurdepääsu ning et nende vajadused ei saa rahuldatud. Samuti ei tähenda asjaolu, et ravim on lubatud liidu tasandil, isenesest seda, et see ravim on tegelikkuses tehtud kättesaadavaks kõikides liikmesriikides. Nimelt võib esineda ka probleeme nende ravimite kättesaadavusega, millel on luba liidu tasandil.
- 42 Kolmandaks kinnitab seda järeldust ka 2003. aasta teatis. Nimelt ilmneb selle teatise punktist A.4, et ravimi eeldatav märkimisväärne kasu, mis seisneb „olulises panuses patsientide hooldamisel“, peab iga üksikjuhtumi puhul põhinema konkreetsete tõendite analüüsil. Täpsemalt peavad „sponsori poolt esitatud kättesaadavad andmed [või] tõendid toetama“ seda eeldatavat kasu (teine ja kolmas lõik) ning sponsor peab „selgitama, miks [probleem pakkumise või kättesaadavusega] põhjustab patsiendi vajadustele vastamata jätmise“, esitades nende argumentide põhjenduseks „kvalitatiivseid ja kvantitatiivseid viiteid“ (neljas lõik).
- 43 Kuigi 2003. aasta teatise punkti A.4 viiendas lõigus on märgitud, et ühelt poolt „[m]is puudutab toote potentsiaalset kättesaadavust [liidu] elanikkonnale, siis võib ravim, mis on lubatud ja kättesaadav kõikides liikmesriikides, tuua märkimisväärset kasu võrreldes sarnase tootega, mis on lubatud vaid piiratud arvus liikmesriikides“, tuleb sedastada, et see lõik viitab ravimitele, mis on kõikides liikmesriikides „lubatud“ ja lisaks ka „kättesaadavad“. Teiselt poolt on selles lõigus märgitud vaid seda, et niisugune ravim „võib“ tuua märkimisväärset kasu. Järelikult, kuigi 2003. aasta teatise nimetatud lõik tunnustab, et võimalik liidu müügiluba võib tuua märkimisväärset kasu, on tegemist vaid ühe võimalusega, mida tuleb juhtumipõhiselt tõendada konkreetsete tõenditega – nagu ilmneb ka 2003. aasta teatise eelnimetatud lõikudest (vt eespool punkt 42), mitte aga siduva ettekirjutuse või õigusliku eeldusega.
- 44 Kohtuistungil tunnistas hageja, et ta ei saa enam tugineda eeldusele, mida on kirjeldatud 2003. aasta teatise punkti A.4 üheksandas lõigus, kuna see ei ole käesoleva juhtumi asjaoludele enam kohaldatav. Nimelt on originaalravim käesoleval juhul lubatud Ühendkuningriigi turule alates 1985. aastast ning seega ammu enne 2015. aasta nimetamise otsust, mistõttu ei saa mõistlikult väita, et originaalravimi sponsor oleks kõnealuse riigisisese müügilooaga proovinud blokeerida Cupriori tulevast müügiluba. Tingimust, mida kirjeldatakse 2003. aasta teatise punkti A.4 üheksandas lõigus, ei saa seega käesolevas asjas kohaldada.
- 45 Hageja tugineb oma argumendis siiski 2003. aasta teatise punkti A.4 kümnendale lõigule, mille kohaselt „tulevase [liidu tasemel müügiloo] ootamine võrreldes sama ravimi riigisisese müügiloo olemasoluga ainult ühes liikmesriigis või piiratud arvul liikmesriikides võib olla piisav märkimisväärse kasu eelduseks“. Siiski, isegi kui oletada, et seda lõiku kavatseti kohaldada väljaspool 2003. aasta teatise punkti A.4 üheksandas lõigus kirjeldatud tingimusi, mis käesoleval juhul on asjasse puutumatud, piisab tõdemusest, et ka selles lõigus on piirdutud viitega võimalusele ja mitte siduvale ettekirjutusele või õiguslikule eeldusele.

- 46 Neljandaks kinnitavad seda järeldust ka 2014. aasta suunised. Selle dokumendi punkt D.3 kordab sisuliselt 2003. aasta teatist. Nimelt tunnustatakse seal ühelt poolt, et kõigis liikmesriikides lubatud ravim „võib“ tuua märkimisväärset kasu võrreldes ravimiga, mis on lubatud üksnes teatavates liikmesriikides, kuid teiselt poolt tuleb sponsori esitatud põhjendusi, mille eesmärk on tarneid või kättesaadavust potentsiaalselt suurendada, hinnata lähtuvalt sellest küsimusest, kas need võivad tekitada patsientidele kliiniliselt asjakohast märkimisväärset kasu kõigis liikmesriikides.
- 47 Viiendaks – asjaolu, et ravim ei ole lubatud liidu tasandil, vaid üksnes ühes liikmesriigis, ei takista neid liikmesriike, kus nimetatud ravim ei ole lubatud, nägemast ette õiguslikke mehhanisme nimetatud ravimi nende territooriumile importimise võimaldamiseks. Nimelt peab direktiivi 2001/83 põhjenduse 30 kohaselt olema ühes liikmesriigis asuval isikul võimalus saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ette nähtud ravimeid. Seda silmas pidades on direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 ette nähtud, et liikmesriigid võivad kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta selle direktiivi sätete – ja niisiis selle direktiivi artikli 6 lõikes 1 sätestatud keelu – kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.
- 48 Euroopa Kohtul on olnud võimalus märkida, et kõikidest direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 kehtestatud tingimustest – tõlgendatuna direktiivi põhieesmärke ja eelkõige rahvatervise kaitse eesmärki arvestades – tuleneb, et nimetatud sättes ette nähtud erand saab puudutada vaid olukordi, kus arst asub seisukohale, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit, millega samaväärne müügiloaga ravim liikmesriigi turul puudub või mis ei ole sellel turul saadaval (vt 23. jaanuari 2018. aasta kohtuotsus F. Hoffmann-La Roche jt, C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 57 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 49 Käesoleval juhul ei ole vaidlust selles, et on olemas riiklikud impordikavad, mis võimaldavad täiesti seaduslikult importida originaalravimit ka siis, kui sellel ei ole importivas liikmesriigis luba. Need kavad võimaldavad seega kirjutada asjaomastele patsientidele välja niisuguseid ravimeid, millele asjaomases liikmesriigis ei ole müügiluba antud.
- 50 Vastupidi hageja väidetule ei ole nende kavade raames käesoleval juhul tegemist originaalravimi kasutamisega „müügiloast erinevatel näidustustel“, vaid üksnes originaalravimi kasutamisega mõnes teises liikmesriigis kui see, kus sellel on luba, ning seda täpselt nendeks ravinäidustusteks, mis müügiloal märgitud. Analoogia, mida hageja üritab luua „müügiloast erinevatel näidustustel“ kasutamise ja ravinäidustustega kooskõlas oleva kasutamise vahel mõnes teises liikmesriigis kui see, kus originaalravimil on luba, on seega nurjumisele määratud.
- 51 Samuti ei saa nõustuda hageja argumendiga, mille kohaselt märkimisväärse kasu olemasolu hindamisel looks niisuguste riiklike impordikavade arvessevõtmine ebavõrdsust originaalravimi kättesaadavusel, kuivõrd seda kättesaadavust reguleeritakse vastavalt igas liikmesriigis kohaldatavale – vahel erinevale – korrale, ja see oleks vastuolus liidu seadusandja eesmärgiga määrata liidu tasandil kindlaks ranged ja ühtlustatud turule laskmise menetlused. Nimelt ei saa nimetatud kavade asjakohasust eitada pelgalt selle pinnal, et need on kehtestatud erandi alusel, nimelt selle, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1, ega ka selle pinnal, et nende kohaldamise kord ei ole liidu tasandil ühtlustatud. Küsimus sellest, kas need kavad võimaldavad tegelikkuses tagada originaalravimi piisava ja tõhusa kättesaadavuse, on aga hoopis midagi muud ning sõltub iga konkreetse juhtumi üksikasjade hindamisest, kuna see punkt on lisaks ka neljanda väite ese. Samuti ei sea niisuguste kavade arvessevõtmine kuidagi kahtluse alla turule laskmise tsentraliseeritud menetlust liidu tasandil, vaid sellega soovitakse teha üksnes kindlaks, kas selle haigusseisundi käes kannatavatele patsientidele on originaalravim kättesaadav.

- 52 Seetõttu ei ole komitee rikkunud ühtegi õigusnormi oma lõplikus arvamuses, mille alusel tegi komisjon vaidlustatud otsuse, võttes arvesse riiklikke impordikavasid, mis võimaldavad originaalravimit seaduslikult importida.
- 53 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes järeldeb sellest, et asjaolu, et ravim võib olla lubatud liidu tasandil, ei võimalda teha järeldest ega isegi mitte oletada, et see toob määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b teise tingimuse, määruse nr 847/2000 artikli 3 lõike 2, 2003. aasta teatise ja 2014. aasta suuniste tähenduses märkimisväärset kasu võrreldes originaalravimiga üksnes selle tõttu, et viimane on lubatud ainult ühes liikmesriigis.
- 54 Seega tuleb esimene väide põhjendamatus tõttu tagasi lükata.
- 55 Mis puudutab neljandat väidet, siis tuleb uurida, kas vaidlustatud otsuses on tehtud ilmne hindamisviga, kui komitee järeldeb, et hageja esitatud tõendid ei ole piisavad selleks, et teha kindlaks eeldatav märkimisväärne kasu. Selles osas on komitee nentunud, et hageja ei ole piisavalt tõendanud originaalravimi kättesaamatust liidus ning et sellest tulenevalt ei saa nõustuda kinnitusega, mille kohaselt Cuprior suurendaks märgatavalt ravi kättesaadavuse võimalusi.
- 56 Selles kontekstis ilmneb kohtupraktikast, et kui komisjon peab andma keerulisi tehnilisi või teaduslikke hinnanguid, on tal laiaulatuslik kaalutusõigus. Sellisel juhul peab kohtulik kontroll piirduma sellega, et kontrollitakse menetlusnormidest kinnipidamist, komisjoni poolt aluseks võetud faktiliste asjaolude sisulist õigsust, nende asjaolude hindamisel ilmsete vigade puudumist ja võimu kuritarvitamise puudumist (vt 9. septembri 2010. aasta kohtuotsus *Now Pharm vs. komisjon*, T-74/08, EU:T:2010:376, punkt 111 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 57 Siiski on Üldkohus käesoleval juhul nentunud, et komitee arvamuses, mille alusel on tehtud vaidlustatud otsus, ei anta keerulisi tehnilisi või teaduslikke hinnanguid, vaid see rajaneb sisuliselt faktilistel järeldest originaalravimi kättesaadavuse kohta liidus. Üldkohtu kohtulik kontroll on käesoleval juhul järelikult täielik.
- 58 Siinkohal tuleb esiteks märkida, et komitee uuris ise originaalravimi kättesaadavust liidu liikmesriikides. Selle uuringu tulemused näitasid, et vähemalt 26 liikmesriiki olid loonud regulatiivsed mehhanismid nimetatud ravimi importimiseks ning et seda ravimit võis seega importida või seda tegelikult ka imporditi vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikele 1.
- 59 Hageja ei näi komitee poolt selle uurimise käigus kogutud teabe täpsusele vastu vaidlevat. Ta kritiseerib hoopis asjaolu, et viimane tugines komitee liikmete ja riigi reguleerivate asutuste vahelisele „mitteametlikule teabevahetusele“. Seega tundub, et ta seab vähemalt kaudselt kahtluse alla selle uurimise tõendusjõu.
- 60 Selles osas tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on liidu õiguses ülekaalus tõendite vaba hindamise põhimõte ning ainus tõendite väärtuse hindamise kriteerium on nende usaldusväärsus. Lisaks tuleb dokumendi tõendusjõu hindamiseks teha kindlaks selle sisu tõepärasus ning eriti võtta arvesse dokumendi päritolu, koostamise asjaolusid, adressaati ja seda, kas dokumendi sisu arvestades näib see mõistlik ja usaldusväärne (vt selle kohta 31. mai 2018. aasta kohtuotsus *Kaddour vs. nõukogu*, T-461/16, EU:T:2018:316, punkt 107 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 61 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et komitee läbi viidud uurimise käigus koguti teavet ametlikest ja usaldusväärsetest allikatest, nimelt riigi reguleerivatelt asutustelt, kelle kogemus võimaldab neil hinnata võimalike tarneprobleemide olemasolu ning tunda originaalravimi importimiseks kehtestatud korda. Uurimistulemused esitati 15. juunil 2016 koondtabelina „Trientiini kättesaadavus liikmesriikides vastavalt komitee liikmete poolt tehtud läbivaatamistele, EMA/317599/2017“, mis on hagiavalduse lisa A.7, mis sisaldab konkreetset ja usaldusväärset teavet liikmesriigi poolt.

- 62 Pealegi on komitee kollektiivne organ, kuhu kuulub üks määratud liige igast liikmesriigist, kolm komisjoni poolt patsiendiorganisatsioonide esindatuse tagamise eesmärgil määratud liiget, kolm Euroopa Ravimiameti ettepanekul komisjoni nimetatud liiget ja president ning üks Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikide nimetatud liige (määruse nr 141/2000 põhjendus 6). Komitee koosneb seega kõigi liikmesriikide ja patsiendiorganisatsioonide esinduskolleegiumist, mis võimaldab tal kujundada seisukohta riikide kogemuste põhjal, mis on omandatud nii riigi reguleerivates asutustes kui ka patsiendiorganisatsioonides.
- 63 Sellest tulenevalt – ja ilma vastupidiste tõendatud argumentideta hageja poolt – leiab Üldkohus, et komitee läbi viidud uuringul on suur tõendusjõud.
- 64 Teiseks, mis puudutab hageja poolt komiteele esitatud tõendeid, siis püüdis hageja näidata, et vaatamata originaalravimi impordi õigusraamistiku olemasolule enamikus liikmesriikides, oli nimetatud ravimi kättesaadavusele ikkagi „logistilisi ja halduslikke“ takistusi. Selles osas tugineb hageja küsitluse tulemustele, mille ta viis ise läbi 26 liikmesriigi ravimiametitega, 18 arstiga 15 liikmesriigis ja patsiendiorganisatsioonidega 11 liikmesriigis. Ta dokumenteeris vastused koondtabelisse (hagiavalduse lisa 10), mis klassifitseerib liikmesriigid kolme rühma: need, kus originaalravimi kättesaadavus on „piiratud/puudub“ (7 liikmesriiki); need, kus kättesaadavus on „mõõdukas“ (4 liikmesriiki), ja need, kus kättesaadavus on „hea“ (9 liikmesriiki). Nendes 11 liikmesriigis, kus kättesaadavus on „piiratud/puudub“ või „mõõdukas“, olid tuvastatud kättesaadavuse probleemid selle uuringu tulemuste põhjal tingitud originaalravimi hüvitamata jätmisest ja tarneprobleemidest.
- 65 Olles selle uuringu tulemused läbi vaadanud, jõudis komitee järeldusele, et need ei tõenda piisavalt originaalravimi kättesaadavuse probleemide olemasolu. Täpsemalt märkis komitee, et märkimisväärse kasu olemasolu hindamisel ei saa arvesse võtta importivas liikmesriigis originaalravimi võimaliku hüvitamata jätmisega seotud järeldusi. Lisaks on komitee arvamusel, et hageja ei ole esitanud ühtegi täiendavat tõendit selle kohta, et esineb tarnete objektiivne puudujääk väljaspool ühelt poolt teatavates liikmesriikides hüvitamise puudumist ja teiselt poolt halduskoormuse piire, mis hõlmab impordi korraldamist.
- 66 Mis puudutab esimest tüüpi takistusi ehk takistusi seoses originaalravimi hüvitamata jätmisega importivas liikmesriigis, siis tuleb märkida, et ravimi hüvitamine liikmesriikide tervishoiusüsteemides kuulub ainult nende liikmesriikide pädevusse. Seega – ühelt poolt – asjaolu, et originaalravim on lubatud vaid ühes liikmesriigis, ei tähenda tingimata, et seetõttu oleks ravim importiva liikmesriigi tervishoiusüsteemis jäetud välja igasugusest hüvitamisest. Nimelt – näiteks – ilmneb komitee läbi viidud uuringust, mida on mainitud eespool punktis 58, et Saksamaal originaalravim hüvitatakse.
- 67 Teiselt poolt – nagu ka hageja kohtuistungil möönis – ei tähenda ka liidu tasandil võimalik müügiloa saamine seda, et Cuprior oleks riiklikes tervishoiusüsteemides hüvitatav. Lisaks ei esitanud hageja mingeid tõendeid, mis võiksid näidata, et Cuprior riiklikes tervishoiusüsteemides tõenäoliselt hüvitatakse, ega ka seda, millises ulatuses seda tehakse, kui see ükskord liidu tasandil müügiloa saab.
- 68 Mis puudutab teist tüüpi takistusi, millele hageja tugineb – nimelt „halduslikke või logistilisi“ –, siis tuleb märkida, et hageja sellekohased argumendid ei ole piisavalt tõendatud. Nimelt on hageja viidanud vaid teatavatele näidetele, mida korratakse ka tema läbi viidud eespool punktis 64 mainitud uuringus ja mille kohaselt nõutakse teatavates liikmesriikides eelneva loa saamist, mida tuleb perioodiliselt uuendada, või esineb konkreetselt nimetamata hilinemisi originaalravimi tarnetes, jättes siiski tõendamata, et riiklike impordikavade toimimine paneb patsiendile ooteaja, kulude või edasise tegevuse mõttes ebamõistliku halduskoormuse, mis võib kahtluse alla seada nende kavade tõhususe ning seeläbi originaalravimi õigeaegsed tarned. Nagu eespool punktides 39 ja 40 on märgitud, peab sponsor aga näitama lisaks sellele, et tema ravim toob kasu või annab panuse patsientide hooldamisel, ka seda, et see kasu on „märkimisväärne“ ja panus „oluline“.

69 Lisaks tuleb teavet, mida hageja oma uuringus kogus, igal juhul võrrelda teabega, mis tuleneb komitee läbi viidud uuringust, millel Üldkohtu sõnul on suur tõendusjõud (vt eespool punktis 63). Selles uuringus ei viidata ühelegi märkimisväärsele originaalravimi kättesaadavuse piirangule asjaomastes liikmesriikides.

[...]

71 Neil asjaoludel leiab Üldkohus, et komitee ei ole teinud hindamisviga, kui ta järeldas, et sponsor ei ole esitanud piisavalt tõendeid tuvastamiseks, et kättesaadavusega esines probleeme ning et liidus ei saa Wilsoni tõbe põdevad patsiendid heakskiidetud ravimitega nõuetekohast ravi, sealhulgas direktiivi 2001/83 artikli 5 lõike 1 kohaste seaduslike võimaluste abil. Selles tulenevalt ei ole ka vaidlustatud otsuses, millega kinnitati komitee lõplik arvamus, tehtud hindamisviga.

72 Seega tuleb ka neljas väide põhjendamatusse tõttu tagasi lükata.

[...]

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (seitsmes koda)

otsustab:

- 1. Jätta hagi rahuldamata.**
- 2. Jätta kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud, GMP-Orphani (GMPO) kanda.**

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 16. mail 2019 Luxembourgis.

Allkirjad