

ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

9. september 2010*

Kohtuasjas T-74/08,

Now Pharm AG, asukoht Luxembourg (Luksemburg), esindajad: advokaat C. Kaletta ja advokaat I.-J. Tegebauer, hiljem advokaat C. Kaletta,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: B. Schima ja M. Šimerdová,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

mille ese on nõue tühistada komisjoni 4. detsembri 2007. aasta otsus K(2007) 6132, millega keelduti ravimi „Vereurmarohu vedel eriekstrakt” nimetamisest harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) alusel,

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: koja esimees M. Vilaras, kohtunikud M. Prek (ettekandja) ja V. M. Ciucă,
kohtusekretär: ametnik K. Andová,

arvestades kirjalikus menetluses ja 28. aprilli 2010. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

Õiguslik raamistik

- 1 Võimaldamaks haruldaste haigusseisundite all kannatavate patsientide paremat ravi Euroopa Ühenduses, võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu 16. detsembril 1999 vastu

määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21). See määrus, mis jõustus 22. jaanuaril 2000, kehtestas soodustusprogrammi, mille eesmärk on ergutada farmaatsiaettevõtteid investeerima haruldaste haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ettenähtud ravimite uuringutesse, arendamisesse ja turuletoomisesse.

- 2 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõige 1 sätestab järgimist:

„Ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui tema sponsor tõendab:

- a) et see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävvalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks või

et see on kavandatud eluohtliku, tõsiselt invaliidistava või tõsise ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ühenduses ning et ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks;

ja

b) et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.”

3 Nimetamise kord, nagu see on määruse nr 141/2000 artikliga 5 käesoleva asja asjaolude asetleidmise ajal kohaldatavas redaktsioonis kehtestatud, on järgmine:

„1. Ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitab sponsor [Euroopa Raviametile] taotluse ükskõik millisel ravimi arenduse etapil enne müügiloa taotlemist.

2. Taotlusele peavad olema lisatud järgmised üksikasjad ja dokumendid:

a) sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;

b) ravimi toimeained;

c) kavandatav näidustus;

d) artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele vastavuse põhjendus ja arendusetapi kirjeldus, kaasa arvatud eeldatavad näidustused.

3. Komisjon koostab liikmesriikide, ameti ja huvitatud osapooltega konsulteerides üksikasjalikud suunised nimetamistaotluste vormi ja sisu kohta.

4. Amet kontrollib taotluse kehtivust ja koostab [harva kasutatavate ravimite] komiteele kokkuvõtliku aruande. Vajaduse korral võib ta nõuda sponsorilt taotlusele lisatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist.

5. Amet tagab, et komitee esitab oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist.

6. Arvamust ette valmistades annab komitee endast parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, võetakse arvamus vastu kahe kolmandiku komitee liikmete hääletenamusega. Arvamuse võib vastu võtta kirjalikus menetluses.

7. Kui komitee arvamus on, et taotlus ei vasta artikli 3 lõikes 1 ettenähtud kriteeriumidele, teatab amet sellest viivitamatult sponsorile. 90 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist võib sponsor asja vaidlustamiseks esitada üksikasjalikud põhjused, mille amet edastab komiteele. Komitee otsustab, kas arvamus tuleb uuesti läbi vaadata järgmisel koosolekul.

8. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse viivitamatult komisjonile, kes teeb otsuse 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist. Erandjuhtudel, kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas komitee arvamusega, võetakse otsus vastu [nõukogu 22. juuli 1993. aasta] määruse (EMÜ) nr 2309/93 [milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151)] artiklis 73 ettenähtud korras. Otsus teatatakse sponsorile ja edastatakse ametile ning liikmesriikide pädevatele asutustele.

9. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

[...].”

- 4 Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim” ning „kliiniline paremus” määratlused (EÜT L 103, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 71), artikli 3 lõige 2 sätestab:

„Harva kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse [...] nr 141/2000 artikli 3 rakendamisel kohaldatakse järgmist määratlust:

– *märkimisväärne kasu*: kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel.”

- 5 Lisaks võttis Euroopa Ühenduste Komisjon vastu teatise määruse nr 141/2000 kohta (EÜT 2003, C 178, lk 2), mille punkti A alapunkt 4 on sõnastatud järgmiselt:

„[...]

Märkimisväärne kasu on määruses [...] nr 847/2000 [...] määratletud kui „kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel”. Sponsor on kohustatud tõendama märkimisväärse kasu olemasolu võrreldes nimetamise ajahetkel olemasoleva heakskiidetud ravimi või meetodiga. Kuna kõne all oleva harva kasutatava ravimiga seotud kliiniline kogemus on vähene või olematu, võib märkimisväärse kasu põhjendatus tugineda sponsori poolt välja toodud eeldatavale kasule. Igal juhul on harva kasutatavate ravimite komitee (COMP) kohustatud hindama, kas sponsori poolt esitatud kättesaadavad andmed ja tõendid toetavad seda eeldatavat kasu.

Igal juhul peab sponsor põhjendama eeldatavat märkimisväärset kasu, esitades selleks tõendeid ja/või andmeid, mida tuleb uurida haigusseisundi eriomadustest ja olemasolevatest meetoditest lähtudes [...]”.

- 6 Lisaks sätestab Euroopa Raviameti (EMA) harva kasutatavate ravimite komitee (edaspidi „komitee”) 8. detsembri 2004. aasta töökorra (COMP/8212/00 Rev 2) artikli 10 lõige 1:

„Juhul, kui see osutub vajalikuks, võivad komitee ja tema töögrupid kasutada teaduslike ja tehniliste aspektide osas ekspertide abi. Ekspertid tuleb valida Euroopa ekspertide loetelust.”

7 Lõpuks sätestavad komitee töökorra artikli 11 lõiked 2 ja 3:

„2. Komitee ja töögruppide liikmetel ning käesoleva töökorra erinevates artiklites mainitud ekspertidel ei või olla farmaatsiatööstuse suhtes mingit otseset huvi, mis võib mõjutada nende erapooletust. Neil on kohustus tegutseda avalikes huvides ja sõltumatult ning nad kohustuvad iga-aastaselt esitama majanduslike huvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid farmaatsiatööstuse suhtes tuleb registreerida EMA registris, mis on avalikkusele kättesaadav. Lisaks sellele tehakse EMA koduleheküljel kättesaadavaks komitee liikmete huvide deklaratsioonid.

3. Iga koosoleku alguses on komitee ja töögruppide liikmetel (samuti seal osalevatel ekspertidel) kohustus deklareerida oma erihuvivid, mis võivad mõjutada nende erapooletust päevakorra punktidega seoses. Need deklaratsioonid tuleb avalikkusele kättesaadavaks teha.”

Vaidluse taust

- 8 Hageja, Now Pharm AG, töötas välja ravimi „Vereurmarohu vedel eriekstrakt” (edaspidi „Ukrain”) pankrease vähi raviks. Ta esitleb seda ravimit kui vereurmarohu ekstrakti, mida kasutatakse veenisiseselt ning mis kuhjub mõne minutiga esmase vähkkasvaja ja selle metastaaside pinnale, muutub laserit kasutades fluorestseeruvaks ja võimaldab eristada selgelt haiget kude tervest koest ning hävitab vähirakke ilma tervet kude kahjustamata.

- 9 Hageja sai Ukrainile müügiloa paljudes Euroopa Liidust väljaspool asuvates riikides. Seevastu keeldus Austria talle 2002. aastal professor H. W. poolt läbiviidud ekspertiisi alusel sellise loa andmisest.
- 10 Hageja esitas 6. veebruaril 2007 EMA-le taotluse Ukraini harva kasutatavaks ravimiks nimetamiseks.
- 11 Komitee andis 31. mail 2007 vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikele 6 negatiivse arvamuse ning soovitas keelduda Ukraini harva kasutatavaks ravimiks nimetamisest. Ta leidis, et Ukrain ei vasta määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis a ette nähtud kriteeriumidele ning selle puhul ei ole sama määruse artikli 3 lõike 1 punktile b vastavalt tõendatud, et Ukrain toob märkimisväärset kasu isikutele, kes kannatavad asjaomase haigusseisundi tõttu, mille ravimiseks on ühenduses heakskiidetud rahuldav meetod. Hageja esitas 25. juunil 2007 selle arvamuse peale vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikele 7 vaide. 6. septembril 2007 esitas hageja nimetatud vaide põhjendamiseks üksikasjalikud põhjused.
- 12 Komitee andis 10. oktoobril 2007 määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 8 alusel lõpliku negatiivse arvamuse. Komitee leidis, et Ukrain vastab määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis a ette nähtud kriteeriumidele, kuid hageja ei ole tõendanud, et Ukrain toob asjaomase haigusseisundi tõttu kannatajatele võrreldes juba olemasolevate rahuldavate haiguse ravimeetoditega märkimisväärset kasu vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktile b. Komitee jäi seega oma 31. mai 2007. aasta negatiivse arvamuse juurde ja soovitas keelduda Ukraini nimetamisest harva kasutatavaks ravimiks, mida kasutatakse pankrease vähi raviks.

- 13 Oma 4. detsembri 2007. aasta otsusega (edaspidi „vaidlustatud otsus”), millest hagejat teavitati 5. detsembril 2007, järgis komisjon EMA poolt 10. oktoobri 2007. aasta arvamuses esitatud soovitusi ning jättis rahuldamata taotluse nimetada Ukrain harva kasutatavaks ravimiks, mida kasutatakse pankrease vähi raviks.

Menetlus ja poolte nõuded

- 14 Hageja esitas 6. veebruaril 2008 Üldkohtu kantseleisse käesoleva hagiavalduse.
- 15 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Üldkohus (viies koda) avada suulise menetluse.
- 16 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu küsimustele kuulati ära 28. aprilli 2010. aasta kohtuistungil.
- 17 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud otsus;

- kohustada komisjoni tegema uus otsus hageja 6. veebruari 2007. aasta taotluse osas, arvestades Üldkohtu antud õiguslikke hinnanguid;
- mõista kohtukulud välja komisjonilt.

18 Komisjon palub Üldkohtul:

- jätta hagi põhjendamatusesse tõttu rahuldamata;
- mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

Nõue kohustada komisjoni tegema uus otsus hageja 6. veebruari 2007. aasta taotluse osas, arvestades Üldkohtu antud õiguslikke hinnanguid

- 19 Kuna ühenduse kohtul puudub asutamislepinguga talle antud tühistamispädevuse raames pädevus teha ühenduse institutsioonidele ettekirjutusi, siis on sellised nõuded vastuvõetamatud.

Tühistamise nõue

- 20 Hageja esitab oma hagi toetuseks kolm tühistamisväidet. Esimese väite raames heidab hageja komisjonile ette määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 rikkumist. Teine väide käsitleb väidetavat ühe eksperdi, kellega komitee konsulteeris, kvalifikatsiooni ja erapooletuse puudumist. Lõpuks väidab hageja oma kolmandas väites, et vaidlustatud otsuses on tehtud ilmseid hindamisvigu.

Esimene väide, et rikutud on määruse nr 141/2000 artikli 3 lõiget 1

– Poolte argumendid

- 21 Hageja väidab, et komisjon rikkus määruse nr 141/2000 artikli 3 lõiget 1, mis näeb ette kriteeriumid ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks.
- 22 Esiteks väidab hageja, et jõudmaks järeldusele, mille kohaselt ei too Ukrain pankrease vähi tõttu kannatajatele võrreldes praegu heakskiidetud ravimeetoditega märkimisväärset kasu, tugines komisjon tegelikult määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis c sätestatud kriteeriumile, milleks on kliinilise paremuse kriteerium. Hageja

märgib, et see kriteerium peab olema täidetud vaid juhul, kui harva kasutatava ravimi sponsor taotleb harva kasutatava ravimi müügiluba. Ta leiab, et Ukrainile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks piisab vaid sellest, kui ta tõendab, et see toob märkimisväärset kasu, mitte et nimetatud ravim on kliiniliselt parem.

- 23 Eelkõige väidab hageja, et määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumid, sealhulgas märkimisväärse kasu kriteerium, olid täidetud ja seega oleks pidanud Ukrainile harva kasutatava ravimi nimetuse andma. Nimelt märgib ta, et esiteks on Ukrain ette nähtud harva esineva haigusseisundi, s.o pankrease vähi raviks ning teiseks toob see ravim iseenesest märkimisväärset kasu, kuna see on toksiline ainult vähirakkude ja mitte tervete rakkude suhtes, see pikendab pankrease vähi tõttu kannatajate eluiga ning see on patsientidele, kelle puhul on heakskiidetud ravi liiga mürgine, viimane abinõu.
- 24 Hageja rõhutab oma põhjenduste toetuseks, et ta esitas komiteele harva kasutatava ravimi nimetuse taotlemise käigus, 2007. aasta juunis esitatud vaide toetuseks 2007. aasta septembris esitatud põhjendustes ning 2007. aasta oktoobris EMA koosolekul esitatud märkuste raames mitu eelkliinilist uuringut ja neli kliinilist uuringut (Zemskovi 2002. aasta uuring, Gansauge 2002. aasta uuring, Aschhoffi 2003. aasta uuring ning Gansauge 2007. aasta uuring). Need erinevad uuringud oleks pidanud kaasa aitama Ukraini toimetehhanismi üksikasjade selgitamisele ning võimaldama järeldada, et ühelgi teisel ainel ei ole vähi ravimisel nii kasutoovaid omadusi.
- 25 Seoses sellega kummutab hageja esiteks uuringu (Panzeri 2000. aasta uuring), milles on jõutud järeldusele, et Ukrain on tavalistele rakkudele samuti mürgine. Ta väidab

esiteks, et uuringu autorid ei ole selgitanud viimase ja eelnevate uuringute vahel esinevaid ilmseid vasturääkivusi ning teiseks, et ükski hilisem uuring ei kinnita selle uuringu järeldust.

- 26 Järgmiseks märgib hageja, et kliiniline „piloot“-uuring, mida rahastati ühe Saksa ülikooli fondidest, milleks on Gansauge 2007. aasta uuring, võimaldab tõendada, et Ukrain ei ole pankrease vähi puhul tõhus mitte ainult *in vitro*, vaid sellel on võrreldes traditsiooniliste teraapiatega tõhususe ja talutavuse osas ka olulised kliinilised eelised. Ukraini kooskasutamine juba heakskiidetud ravimiga Gemcitabine pikendab patsientide eluiga keskmiselt 120 päeva.
- 27 Hageja lisab, et Ukrainile on samade dokumentide alusel, mis komisjonile on edastatud, antud harva kasutatava ravimi staatus, mida kasutatakse pankrease vähi raviks, Ühendriikides ja Austraalias ning Ukraini väljatöötaja esitati Nobeli preemia kandidaadiks aastal 2005 ja alternatiivse Nobeli preemia kandidaadiks aastal 2007.
- 28 Lõpuks märgib hageja, et kliinilisi uuringuid, mis võrdleksid otseselt Ukraini ja teisi pankrease vähi raviks kasutatavaid ravimeid, ei ole teostatud, kuid ta tugineb kaudsetele võrdlustele Gemcitabine ja Ukraini ning Gemcitabine ja Erlotinibi kooskasutamise kohta. Ta osutab, et elulemusmäär on esimesel juhul suurem ning et neli kliinilist uuringut on näidanud, et elulemusmäär on ainult Ukraini kasutamise puhul või selle kooskasutamisel Gemcitabinega suurem kui ainult viimase ravimi üksi kasutamise puhul. Sellest tulenevalt järeldab hageja, et eelnevad andmed tõendavad Ukraini suuremat kliinilist tõhusust.

- 29 Teiseks esitab hageja väite, mis tugineb asjaolule, et komisjonipoolsed nõuded seoses märkimisväärse kasu tõendamisega olid ülemäärased. Ta väidab, et komitee poolt kliiniliste uuringute II faasi suhtes kehtestatud kriteeriumid vastasid tegelikult kliiniliste uuringute III faasi suhtes kehtestatud nõuete tasemele, mida kasutatakse harva kasutatava ravimi ühenduse müügiloa menetluse raames. Teiste sõnadega, komitee käsitles Ukraini suhtes teostatud „pilot“-uuringuid nii, nagu need puudutaksid uuringute III faasi. Hageja väidab sellega seoses, et küsimusi, mida vaidemenetluse raames nimetatud ekspertidele N. ja K. esitati, oleks tohtinud esitada ainult ühenduse müügiloa menetluse raames.
- 30 Kolmandaks esitab hageja etteheite, mis tugineb võrdse kohtlemise põhimõtte rikku misele. Ta leiab, et komitee kehtestas tema suhtes palju rangemad nõuded täidetavate kriteeriumide osas ning uuringute ja dokumentatsiooni puhul, mis on vajalik esitada selleks, et Ukrain saaks harva kasutatava ravimi nimetuse, kui need nõuded, mis on kehtestatud teiste medikamentoossete ravide sponsorite puhul, nagu mesoteliini vastaste kimäärsete antikehade ja Nimuzutebi sponsorite puhul. Hageja sõnul said viimati nimetatud ravimite sponsorid „harva kasutatava ravimi loa“ ilma, et neilt oleks nõutud nii ulatuslikke uuringuid kui need, mida komisjon nõudis Ukraini puhul.
- 31 Hageja väidab, et komisjon võttis arvesse ebaadekvaatseid andmeid. Ta leiab nimelt, et vaidlustatud otsus lähtus pigem „turupoliitikast“ kui kehtestatud kriteeriumide alusel tehtud valikust. Seetõttu heidab ta komisjonile ette, et too eiras määruse nr 141/2000 peamist eesmärki, milleks on ergutada haruldaste haigusseisundite ravi arendamist.
- 32 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu ja palub käesolev väide tagasi lükata.

– Üldkohtu hinnang

- 33 Esiteks tuleb märkida, et harva kasutatavate ravimite menetlus toimub kahes eraldi-seisvas etapis. Esimene etapp puudutab ravimi nimetamist harva kasutatavaks ravimiks, teine puudutab harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravimile müügiloa ja sellega seotud turu ainuõiguse andmist.
- 34 Mis puudutab harva kasutatavaks ravimiks nimetamise korda, siis sätestab määruse nr 141/2000 artikkel 3 kriteeriumid, millele ravim peab sellise nimetuse saamiseks vastama. Harva kasutatava ravimi sponsor peab eelkõige tõendama, et haigusseisundi, mille raviks ettenähtud ravimi suhtes on nimetamise taotlus esitatud, diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit. Isegi sellise meetodi olemasolu korral on seadusandja näinud ette võimaluse nimetada harva kasutatavaks ravimiks kõik sama haigusseisundi raviks ettenähtud potentsiaalsed ravimid, tingimusel et ravimi sponsor tõendab, et ravim toob selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.
- 35 Seoses märkimisväärse kasuga tuleb meenutada, et see on määruses nr 847/2000 määratletud kui „kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel”.
- 36 Mis puudutab menetluse teist etappi ehk harva kasutatavale ravimile müügiloa andmist, siis see toimub alles pärast seda, kui asjaomane ravim on harva kasutatava ravimi nimetuse saanud.

- 37 Käesoleval juhul tehti vaidlustatud otsus menetluse esimeses etapis, milleks on Ukrainile harva kasutatava ravimi nimetuse andmine. Poolte vahel on samuti selge, et pankrease vähi raviks ettenähtud ravimitele on juba müügiluba antud ja seetõttu peab hageja tõendama, et tema ravim toob selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.
- 38 Sellega seoses tuleb märkida, et hageja sõnul seisneb märkimisväärne kasu asjaolus, et Ukraini toime on ainult vähirakkude vastane ning seega puudub sellel toksiline mõju tervetele rakkudele, see võimaldab pikendada pankrease vähi all kannatavate patsientide eluiga ning see kujutab endast viimast abinõu patsientidele, kes ei talu enam teiste ravimite toksilist mõju.
- 39 Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleb uurida määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 rikkumisele tuginevas väites sisalduvaid etteheiteid.
- 40 Esimese etteheitega väidab hageja sisuliselt esiteks, et märkimisväärse kasu tõendamine ei nõua võrdlevat analüüsi ravimite, mille puhul harva kasutatava ravimi nimetust on taotletud, ning olemasolevate ravimeetodite vahel, vaid selline tõendamine peab lähtuma ravimi iseloomulikest eriomadustest. Ta rõhutab teiseks, et Ukrainil on just iseloomulikud eriomadused ja seega toob see ravim märkimisväärset kasu.
- 41 Nii määruse nr 141/2000 artikli 3 lõikest 1 kui ka määruse nr 847/2000 artikli 3 lõikes 2 mainitud „märkimisväärse kasu” määratlusest tuleneb üheselt, et nimetatud

märkimisväärse kasu tõendamine on nõutav vaid eriolukorras, kus asjaomase haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks on rahuldav meetod juba heaks kiidetud.

- 42 Nimelt peab selle ravimi sponsor, millele harva kasutatava ravimi nimetust taotleakse, tõendama vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti a esimesele lõigule ja punktile b, et see ravim on ette nähtud harva esineva haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ning et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole heakskiidetud rahuldavat meetodit. Seevastu ei pea võimaliku ravimi – mis on ette nähtud niisuguse haruldase haigusseisundi raviks, mille diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks on rahuldav meetod juba heaks kiidetud – sponsor mitte üksnes tõendama vastavalt artikli 3 lõike 1 punkti a esimesele lõigule, et kõne all olev ravim on ette nähtud harva esineva haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks, vaid ta peab ka tõendama vastavalt artikli 3 lõike 1 punktile b, et ravim toob selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.
- 43 Märkimisväärse kasu kindlaksmääramine kujutab endast seega võrdlevat analüüsi seoses olemasoleva ja heakskiidetud ravimi või meetodiga. Nimelt saab „kliinilise eelise” ja „olulise panuse patsientide hooldamisel”, millest tulenevalt võib võimalik harva kasutatav ravim tuua märkimisväärset kasu, kindlaks määrata ainult lähtudes võrdlusest juba heakskiidetud ravimitega.
- 44 Selline tõlgendus on kooskõlas komisjoni teatisega määruse nr 141/2000 kohta (vt eespool punkt 5), milles on osutatud, et „sponsorit kutsuti üles tõendama märkimisväärset kasu võrreldes nimetamise hetkel olemasoleva heakskiidetud ravimi või meetodiga”.

- 45 Vaidlustatud otsusest ja eelkõige sellele lisatud komitee arvamusest, mis on selle lahutamatu osa, nähtub, et „Ukrainile” harva kasutatava ravimi nimetuse andmisest keelduti põhjendusel, et viimase märkimisväärne kasu – võrreldes sel ajahetkel pankrease vähi raviks heakskiidetud ravimeetoditega – ei olnud tõendatud. Seega viis komisjon õigesti läbi uuringu, võrreldes Ukraini olemasolevate ravimitega järeldamaks, et esimesel puudub võrreldes teistega märkimisväärne kasu.
- 46 Kuna märkimisväärse kasu olemasolu tõendamine seisneb – nagu eespool välja toodud – võrdlevas analüüsis seoses olemasoleva ja heakskiidetud meetodi või ravimiga, siis ei rikkunud komisjon määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b, kui ta leidis, et hageja peab tõendama, et Ukrain toob võrreldes liidus juba heakskiidetud ravimitega märkimisväärset kasu ning seega ei saa tõendid sellise eelise olemasolu kohta piirduda ainult Ukraini ainuomaste eriomaduste väljatoomisega, ilma et neid oleks heakskiidetud meetoditega võrreldud.
- 47 Seega väidab hageja vääralt, et komisjon oleks pidanud Ukraini uurides piirduma üksnes küsimusega, kas see kujutab endast iseenesest kliinilist eelist või olulist panust patsientide hooldamisel, ilma et ta oleks seda olemasolevate ja heakskiidetud ravimeetoditega võrrelnud. Samuti on tulemusetu hageja viide sellele, et ainuüksi asjaolu, et komisjon andis märkimisväärse kasu olemasolule hinnangu Ukraini ja juba heakskiidetud ravimite võrdleva analüüsi raames, tähendab, et komisjon kohaldas määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 sätestatud kliinilise paremuse tingimust.
- 48 Oma teises etteheites väidab hageja, et komisjoni nõuded seoses märkimisväärse kasu tõendamisega on ülemäärased, kuna need puudutavad määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikega 3 tavaliselt asjaomase ravimi kliinilise paremuse tõendamiseks ette nähtud

nõudeid. Eelkõige leiab ta, et komisjon kehtestas II faasi kliiniliste uuringute suhtes tingimused, mis vastavad tasemele, mida tavaliselt nõutakse III faasi kliiniliste uuringute puhul, mida kasutatakse harva kasutatava ravimi ühenduse müügiloo andmise menetluses. Hageja rõhutab sellega seoses, et vaidemenetluses nimetatud ekspertidele N. ja K. esitatud küsimusi võib esitada ainult ühenduse müügiloo andmise menetluses.

49 Selle etteheitega ei saa nõustuda. Nimelt tuleb meenutada – nagu on osutatud komisjoni teatises määruse nr 141/2000 kohta (vt eespool punkt 5) –, et kuna kliiniline kogemus võimaliku ravimiga, mille nimetamist harva kasutatavaks ravimiks on taotletud, võib olla vähene või olematu, tuleb märkimisväärse kasu olemasolu õigustamisel lähtuda sponsori poolt esitatud väidetest kasu kohta, mis peavad tuginema viimase poolt esitatud andmetele ja/või kättesaadavatele tõenditele.

50 Nimetamise taotlus võib seega olenevalt juhtumist tugineda eelkliinilistest uuringutest, st rakkude ja/või loomade, mitte inimeste peal läbiviidud uuringutest tulenevatele esialgsetele andmetele, või juhul kui need on olemas, siis kliiniliste uuringute andmetele, st inimeste peal läbiviidud uuringu andmetele. Kuigi eelkliinilised uuringud, mis on prognostilised, võivad anda huvipakkuvat teavet märkimisväärse kasu kohta, mida võimalik ravim võrreldes teiste heakskiidetud ainetega toob, annavad sellist teavet veel paremini kliinilised uuringud. Nimelt viiakse sellised uuringud läbi *in vivo* ja kujutavad endast seega parimat võimalikku teabeallikat. Juhul kui kliiniliste uuringute tulemina jõutakse järeldusele, et asjaomasel ravimil puudub märkimisväärne kasu, siis ei sea *in vitro* läbiviidud eelkliinilised uuringud seda järeldust kahtluse alla. Siiski on võimalik kujutada ette olukorda, kus kliiniliste uuringute usaldusväärsusesse tuleb nendega seotud metodoloogiliste vigade tõttu suhtuda ettevaatlikult. Sellised uuringud ei sea lõplikult kahtluse alla ravimi kvaliteeti. Seega saab niisuguses olukorras

asjaomase ravimi võimaliku märkimisväärse kasu olemasolu hindamiseks tugineda ka eelkliinilistele uuringutele.

- 51 Käesoleval juhul tugines hageja Ukraini kui harva kasutatava ravimi nimetamise taotluse puhul neljale kliinilisele uuringule ja muudele tõenditele, nagu eelkliinilised uuringud.
- 52 Esiteks, mis puudutab kliinilisi uuringuid, siis mainib vaidlustatud otsus palju metodoloogilisi vigu, mis takistavad nendele uuringutele piisava teadusliku usaldusväarsuse omistamist. Nimetatud metodoloogiliste vigade tõttu palus komitee hagejal saata talle uuringute lõplike protokollide originaalid, et kõrvaldada viimastega seotud võimalikud kahtlused. Hageja ei suutnud neid dokumente esitada ja EMA ei saanud neid hoolimata nende uuringute autoritele saadetud palvetele kätte. Seega oli komitee sunnitud arvamuse kujundama talle kättesaadavate dokumentide alusel.
- 53 Sellega seoses tuleb tagasi lükata hageja argument, mille kohaselt kehtestas komisjon II faasi kliiniliste uuringute suhtes tingimused, mida tavaliselt nõutakse III faasi uuringute puhul. Nimelt märkis komisjon, et kaks väidetavalt randomiseeritud uuringut tõstatasid lähtuvalt nende usaldusväarsusest mitmeid probleeme, lõpliku protokollide ja täielike tulemuste puudumine ei võimaldanud viimaseid objektiivselt hinnata, kahes ülejäänud uuringus esines samuti palju metodoloogilisi vigu, neljas aruandes mainitud keskmine elulemus varieerus 8,1-st kuni 33,8 kuuni ning sellised erinevused võivad tuleneda pigem väljatoodud metodoloogilistest vigadest kui Ukraini ravi mõjust. Seetõttu tõi komisjon ainult esile, et II faasis läbiviidud uuringutes kasutatud meetodid olid ebaselged. Hageja ei ole seega mingil viisil tõendanud, et komitee poolt

II faasi kliiniliste uuringute suhtes kehtestatud tingimused vastasid tegelikult tasemele, mida tavaliselt nõutakse III faasi kliiniliste uuringute puhul.

- 54 Teiseks, kuna komisjon leidis kahtluste tõttu nende teadusliku usaldusväärsuse suhtes, et hageja poolt esitatud nelja kliinilist uuringut ei saa pidada tõendiks, et Ukrain toob pankrease vähi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu, siis tuleb uurida, kas komisjon oleks pidanud arvesse võtma teisi tõendeid, millele hageja sellise kasu olemasolu tõendamiseks viitab.
- 55 Esiteks viitab hageja reale eelkliinilistele uuringutele, millest ta tuletab, et ühelgi teisel tootel ei ole nii soodsaid omadusi vähi raviks kui Ukrainil. Komisjon märkis siiski õigesti ja ilma, et see oleks tõsiselt hageja poolt vaidlustatud, et need uuringud puudutavad teisi haigusseisundeid kui pankrease vähk. Niisiis, nagu rõhutab komisjon, ei ole hageja esitanud tõendeid, mis tõendaks, et nende uuringute tulemeid saaks kohaldada ka pankrease vähi suhtes. Samuti ei esitanud hageja ühtegi argumenti, mis seaks kahtluse alla vaidlustatud otsuses sisalduvate kaalutluste põhjendatuse, mille kohaselt ei piisa olemasolevate terapeutiliste meetoditega võrdluse puudumisel eelkliinilistest uuringutest tõendamaks, et Ukrain toob märkimisväärset kasu.
- 56 Järgmiseks tuleb märkida, et hageja ei suutnud tõendada, et komisjoni kaalutlused Ukraini tsütotoksilisuse kohta on ilmselgelt ekslikud. Nimelt nähtub vaidlustatud otsusest esiteks (vt lisa lk 40 ja 41), et komisjon tugines oma järelduse tegemisel teaduslikule uuringule (Panzeri 2000. aasta uuring), mis seab kahtluse alla Ukraini selektiivse tsütotoksilisuse. Teiseks, asjaolu, et hageja väidab, et see uuring on vastuolus teiste teaduslike uuringutega, muu hulgas Panzeri 1998. aasta uuringuga, on kaugel sellest, et kummutada komisjoni kaalutluste põhjendatust, vaid tõendab pigem, et selles küsimuses esineb teaduslik ebaselgus. Seetõttu ei saa komisjonile ette heita, et ta on seda teaduslikku ebaselgust arvesse võtnud. Lisaks tähendaks hageja argumentatsiooniga

nõustumine seda, et Üldkohus peaks hindama poolte osutatud uuringute teaduslikku põhjendatust, mis ületaks tema kontrolli ulatust selles valdkonnas.

- 57 Lisaks ei ole Ukrainile harva kasutatava ravimi nimetuse andmine Ühendriikides ja Austraalias piisav selleks, et komisjoni järeldusi märkimisväärse kasu puudumise kohta kahtluse alla seada. Nimelt on asjakohased ainuüksi liidu sätted, mis sätestavad harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumid, nii et asjaolu, et Ukrain vastas harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumidele teistes riikides, ei oma selles osas mingit tähtsust.
- 58 Lõpuks ei saa hageja selleks, et seada kahtluse alla vaidlustatud otsuse põhjendatust, tugineda asjaolule, et Ukraini väljatöötaja esitati Nobeli preemia kandidaadiks aastal 2005 ja alternatiivse Nobeli preemia kandidaadiks aastal 2007. Komisjon ei seadnud mingil viisil küsimuse alla Ukraini väljatöötaja teaduslikku kvalifikatsiooni, vaid tõi välja mitu teaduslik-metodoloogilist viga, mis tekitasid kahtlust kliinilistes uuringutes sisalduvate meditsiiniliste järelduste usaldusväarsuse suhtes.
- 59 Hageja esitab kolmanda etteheite, mis tugineb võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumisele. See heidab komisjonile ette, et ta kasutas Ukraini hindamisel teistsuguseid hindamiskriteeriume kui need, mis on kehtestatud teiste ravimite sponsorite suhtes, nagu Nimuzutebi ja mesoteliinivastaste kimäärsete antikehade sponsorite puhul, ning väidab, et nimetatud sponsorite suhtes kehtestatud nõuded harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks olid leebemad.
- 60 Lisaks väidab hageja, et teda on diskrimineeritud, kuna komisjon võttis arvesse ebaadekvaatseid tõendeid, mida ei nõutud muud farmatseutilist ravi puudutavate harva

kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluste raames. Ta väidab, et vaidlustatud otsus lähtub „turupoliitikast”, mitte kehtestatud kriteeriumide alusel tehtud valikust. Komisjon väidab, et see viimane argument tõstatati esimest korda repliigis ja on tulevalt Üldkohtu kodukorra artikli 48 lõikest 2 vastuvõetamatu.

- 61 Üldkohus leiab, et etteheide, mis tugineb võrdse kohtlemise põhimõtte rikkumisele, tuleb tagasi lükata. Esiteks on kriteeriumid, millele komisjon viitab, korrektsed ning ta on seda eespool selgitanud. Teiseks, isegi kui eeldada, et teiste ravimite harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluse raames kohaldati valesid kriteeriume, siis ei saa hageja sellele asjaolule õiguspäraselt tugineda, kuna võrdse kohtlemise põhimõtte peab arvestama seaduslikkuse põhimõttega, mille kohaselt ei saa keegi enda huvides tugineda teise isiku kasuks toime pandud õigusvastasele teole (vt selle kohta Üldkohtu 14. mai 1998. aasta otsus kohtuasjas T-327/94: SCA Holding vs. komisjon, EKL 1998, lk II-1373, punkt 160; 27. veebruari 2002. aasta otsus kohtuasjas T-106/00: Streamserve vs. ühtlustamisamet (STREAMSERVE), EKL 2002, lk II-723, punkt 67, ja 20. märtsi 2002. aasta otsus kohtuasjas T-23/99: LR AF 1998 vs. komisjon, EKL 2002, lk II-1705, punkt 367).
- 62 Mis puudutab lisaks argumenti, et komisjon võttis arvesse ebaadekvaatseid tõendeid, mida ei nõutud muude ravimite harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluste raames, siis tuleb see tagasi lükata, ilma et oleks vaja uurida, kas see on vastuvõetamatu.
- 63 Nimelt ei ole hageja mingil viisil näidanud, millist teist kriteeriumi kui märkimisväärse kasu oma komisjon kohaldas, ega ole esitanud tõendeid tõendamaks, et viimasel oli poliitika, mis eelistab teatud farmaatsiaettevõtteid teistele. Vaidlustatud otsusest nähtub vastupidi, et komisjon ei teinud midagi muud kui nõudis – vastavalt sellele,

mida nõuab määruse nr 141/2000 artikli 3 lõige 1 – tõendit, et Ukrain toob märkimisväärtet kasu. Seega ei lähtu märkimisväärtet kasu nõue mingil viisil „turupoliitikast”, vaid kujutab endast pigem kriteeriumi, mis tuleneb kohaldatavatest õigusnormidest.

- ⁶⁴ Arvestades eespool toodud kõiki kaalutlusi tuleb väide, mis tugineb määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 rikkumisele, tagasi lükata.

Teine väide, et professor H. W-l oli puudulik kvalifikatsioon ning ta ei olnud erapooletu

– Poolte argumendid

- ⁶⁵ Esiteks väidab hageja, et professor H. W., kelle komitee määras Ukraini harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluses eksperdiks, ei olnud nimetatud ravimi suhtes arvamuse andmiseks kvalifitseeritud, kuna ta ei ole ekspert onkoloogia alal.
- ⁶⁶ Teiseks väidab hageja, et professor H. W. andis Ukraini suhtes juba kaks negatiivset arvamust kahe menetluse raames Austrias, mis puudutasid sama ravimit, ning see seab kahtluse alla tema teadusliku objektiivsuse selle ravimi osas.

- 67 Hageja esitab mitu argumenti, et tõendada, et professor H. W. ei olnud erapooletu. Esiteks väidab ta, et viimane eiras hiljutistes uuringutes esitatud uusi analüüsitulemusi.
- 68 Teiseks väidab ta, et professor H. W. ei võtnud arvesse ega juhtinud komisjoni tähelepanu asjaolule, et ravi Ukrainiga lihtsustab vähkkasvaja eemaldamise operatsiooni, et mõned publikatsioonid, millele ta tugineb, on Ukraini väidetava toksilisuse osas vastuolulised ning et see ravim on ainus pankrease vähi ravim, mida on võimalik manustada intramuskulaarselt, ilma et see tooks kaasa kudede nekroosi.
- 69 Kolmandaks osutab hageja, et ta esitas II faasi uuringud, milleks on nn „pilot”-uuringud, eesmärgiga teha kindlaks, kas Ukraini mõju *in vitro* eriti resistentsetele pankrease vähi rakkudele on võimalik ka kliiniliselt tuvastada. Ta heidab professorele H. W., N. ja K. ette, et viimased käsitlesid neid „pilot”-uuringuid kui III faasi uuringuid, mida ei tehta tavaliselt enne, kui on esitatud harva kasutatava ravimi müügiloa taotlus.
- 70 Hageja märgib, et kliinilised uuringud ei kujuta endast *sine qua non* tingimust ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks. Hageja sõnul tugines komitee aga selleks, et negatiivset arvamust õigustada, just peaaegu üksnes nendele uuringutele ja kriitikale, mille puhul ta leidis, et see võimaldab tuua välja nende vastuolulisuse.
- 71 Lisaks märgib hageja, et professor H. W. kriitika hageja poolt esitatud nelja kliinilise uuringu suhtes vastab peaaegu sõna-sõnalt sellele, mis on esitatud vanas Austria

tervishoiuministeeriumi jaoks teostatud ekspertiisis. Hageja sõnul näitavad selle kriitika asjakohasuse puudumist eelkõige kaks küsitavat kommentaari, mis on esitatud Gansauge 2002. aasta uuringu vastu.

- 72 Lisaks leiab hageja, et komisjoni kinnitus selle kohta, et professor H. W. häält „ei ole otsuse tegemisel arvesse võetud”, ei ole asjakohane. Nimelt väidab ta, et kasutatud dokumendid valis välja professor H. W. ning et vaidemenetluse raames konsulteeritud eksperdid ega komisjon ei andnud Ukraini suhtes muud hinnangut kui professor H. W. oma.
- 73 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu ning väidab, et see väide on põhjendamatu.

– Üldkohtu hinnang

- 74 Esiteks tuleb meenutada, et määruse nr 141/2000 artikli 4 lõige 3 sätestab, et komitee liikmed võivad kasutada ekspertide abi.
- 75 Samuti on oluline rõhutada, et sellises keerulises teaduslikus valdkonnas, nagu seda on harva kasutatavad ravimid, tugineb komisjon enamikel juhtudel, kus tal ei ole asjaomasel valdkonnas muid piisavaid teabeallikaid, komitee arvamusele. Seda enam, et ühenduse seadusandja on näinud ette, et olukord, kus otsus ei ole kooskõlas komitee arvamusega, kujutab endast erandlikku olukorda. Nimelt sätestab määruse nr 141/2000 artikli 5 lõige 8, et „[e]randjuhtudel, kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas

komitee arvamusega, võetakse otsus vastu määruse [...] nr 2309/93 artiklis 73 ettenähtud korras”.

- 76 Neil asjaoludel tuleb esiteks märkida, et komitee saab oma ülesannet täita üksnes siis, kui see koosneb isikutest, kellel on asjassepuutuvates erinevates valdkondades nõutavad teaduslikud teadmised, või kui selle liikmed saavad konsulteerida ekspertidega, kellel on vastavad teadmised (vt selle kohta ja analoogia alusel Euroopa Kohtu 21. novembri 1991. aasta otsus kohtuasjas C-269/90: Technische Universität München, EKL 1991, lk I-5469, punkt 22).
- 77 Teiseks tuleb märkida, et harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetlus on haldusmenetlus, mis nõuab keerulisi teaduslikke hinnanguid, milleks komisjonil on ulatuslik kaalutusõigus. Seetõttu on käesoleval juhul eriti vajalik järgida ühenduse õiguskorra kohaselt haldusmenetluses antud tagatise, sealhulgas uurida hoolikalt ja erapooletult kõiki antud juhtumi puhul tähtsust omavaid asjaolusid. Selline kohustus ei oleks nõuetekohaselt täidetud, kui komitee arvamus, millele komisjon tugineb, oleks antud ekspertide poolt, kes ei ole erapooletud.
- 78 Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleb uurida hageja esitatud etteheiteid.
- 79 Esiteks, mis puudutab etteheiteid, mis tugineb professor H. W., kes on ekspert farmakoloogia alal, kvalifikatsiooni puudumisele anda arvamus antud teemal, siis tuleb märkida, et hageja tugineb peamiselt asjaolule, et viimane ei ole spetsialist vähkkasvajate

osas, kuna tal puudub onkoloogia-alane kvalifikatsioon. See etteheide tähendab sisuliselt väidet, et ainult onkoloogil on pädevus Ukraini kohta asjakohase teadusliku arvamuse andmiseks ning kui komisjon ei kasuta selleks spetsialisti onkoloogia alal, siis on ta toime pannud ilmse hindamisvea.

- 80 Üldkohus leiab siiski, et komisjon ei ole sellega, et ta valis üldise farmakoloogia eksperdi – mis tähendab eelkõige professor H. W. valimist –, ühtegi ilmset hindamisviga teinud.
- 81 Esiteks näib komitee otsus konsulteerida spetsialistiga farmakoloogia alal, hindamaks, kas Ukrain toob pankrease vähi tõttu kannatavatele patsientidele märkimisväärt kasu, legitiimne. Nimelt uurib farmakoloog toimeaine ja organismi, mida see mõjutab, vahelisi reageerimismehhanisme viisil, mis võimaldab neid tulemusi edaspidi terapeutilistel eesmärkidel kasutada. Spetsialist farmakoloogia alal on sellest tulenevalt seega pädev ekspert andmaks asjakohast teaduslikku arvamust ravimi võimaliku mõju kohta organismile.
- 82 Teiseks ei saa mõistlikult vaielda vastu asjaolule, et professor H. W. omab farmakoloogia alal laialdast kogemust. Nimelt ei ole poolte vahel vaidlust, et professor H. W. on kantud Euroopa ekspertide loetellu, et ta on palju aastaid olnud ühe Austria ülikooli farmakoloogiainstituudi direktor ning et aastatel 1997–2000 oli ta ravimikomitee liige, mis praegu on EMA inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee.

- 83 Lisaks konsulteeriti professor H. W-ga eksperdina juba kahes Ukrainiga seonduvas menetluses Austrias. Sel põhjusel on mõistlik eeldada, et viimasel on kõne all oleva võimaliku ravimi osas sügavad teadmised.
- 84 Seega näib asjaolu, et komitee tegi valiku professor H. W. kasuks, olevat põhjendatud, kuna tema kvalifikatsioon farmakoloogia alal on tunnustatud ning tal on Ukraini kohta juba teadmised.
- 85 Järelikult tuleb tagasi lükata etteheide, mis tugineb väidetavale professor H. W. kvalifikatsiooni puudumisele Ukraini kohta arvamuse andmiseks.
- 86 Teiseks tuleb uurida etteheidet, mis tugineb professor H. W. erapooletuse puudumisele.
- 87 Esiteks tuleb rõhutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on juhus, kui ühenduse institutsioonidel on laiulatuslik kaalutusõigus, ühenduse õiguskorra poolt haldusmenetluses tagatud õiguste järgimine haldusvõimule veelgi põhjanevama tähtsusega. Nende tagatiste seas on muu hulgas pädeva institutsiooni kohustus hoolikalt ja erapooletult uurida antud asja asjaolusid (vt selle kohta eespool punktis 76 viidatud Euroopa Kohtu otsus Technische Universität München, punkt 14, ja Euroopa Kohtu 18. juuli 2007. aasta otsus kohtuasjas C-326/05 P: Industrias Químicas del Valés vs. komisjon, EKL 2007, lk I-6557, punkt 77, ja Üldkohtu 18. septembri 1995. aasta otsus kohtuasjas T-167/94: Nölle vs. nõukogu ja komisjon, EKL 1995, lk II-2589, punkt 73).

- 88 Samuti tuleb meenutada, et erapooletuse nõue, millele ühenduse institutsioonid allutatud on, hõlmab selles osas ka eksperte, kellega konsulteeritakse. Eelkõige kui eksperdil on palutud anda arvamus võimaliku ravimi kohta, siis on oluline, et viimane täidaks oma ülesannet täiesti erapooletult (vt selle kohta ja analoogia alusel Üldkohtu 11. septembri 2002. aasta otsus kohtuasjas T-70/99: Alpharma vs. nõukogu, EKL 2002, lk II-3495, punktid 172, 183 ja 211).
- 89 Sellega seoses sätestab komitee töökorra artikli 10 lõige 1, et teaduslikes ja tehnilistes aspektides võivad komitee ja selle moodustavad töögrupid pöörduda Euroopa ekspertide loetellu kantud ekspertide poole. Sama töökorra artikli 11 lõigete 2 ja 3 alusel ei või komitee ja töögruppide liikmetel ega ekspertidel olla farmaatsiatööstuses mingit otsest huvi, mis võib mõjutada nende erapooletust või sõltumatust, ning iga koosoleku alguses on neil kohustus deklareerida oma huvid, mis võivad mõjutada nende erapooletust päevakorra punktidega seoses.
- 90 Tuleb märkida, et professor H. W. kinnitas, et tal ei ole otsest ega kaudset huvi ravimistööstuses ning hageja ei ole seda kinnitust kahtluse alla seadnud. Seega tuleb nentida, et see ekspert vastab töökorra artiklis 10 ja 11 esitatud nõuetele ning tema puhul ei nähtu ühtegi võimalikku huvide konflikti, mis ta erapooletuse kahtluse alla seaks.
- 91 Teiseks väidab hageja valesti, et üksnes asjaolu, et ekspert H. W. esitas juba Ukraini puudutava kahe menetluse raames ekspertarvamuse, tähendab iseenesest, et ta ei saanud ilma erapooletuse kohustust rikkumata osaleda eksperdina haldusmenetluses, mis viis vaidlustatud otsuse vastuvõtmiseni.

- 92 Nimelt on komitee töökorras sätestatud ainult üks kohustus, mille eiramine võib seada kahtluse alla professor H. W. erapooletuse, ning selleks on igasuguse huvide konflikti puudumine farmaatsiatööstusega. Nagu on rõhutatud eespool punktis 90, ei ole mingil viisil kahtluse alla seatud, et nimetatud eksperdil ei ole mingeid huve, mis võiks olla vastuolus ekspertiisülesande eesmärgiga.
- 93 Erapooletuse kohustusest ei saa tuletada, et ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluse raames eksperdiga konsulteerimine oleks õiguslikult takistatud ainuüksi seetõttu, et ta on sama ravimi kohta juba teises liidu liikmesriigis toimunud muu menetluse käigus arvamuse andnud.
- 94 Kolmandaks seab hageja edutult kahtluse alla professor H. W. erapooletuse, toetudes selleks reale asjaoludele.
- 95 Esiteks, kui eeldada – nagu seda teeb hageja –, et professor H. W. kommentaarid vastasid peaaegu sõna-sõnalt varem Austria tervishoiuministeeriumile antud ekspertarvamuse omadele, siis see ei tõenda, et professor H. W. oli erapoolik. See võib tähendada, et ta leidis, et seal sisaldus Ukraini osas ainus teaduslikult aktsepteeritav järeldus.
- 96 Vastupidi sellele, mida väidab hageja, ei eiranud see ekspert oma arvamuse andmisel hageja esitatud hiljutisi uuringuid. Nimelt nähtub vaidlustatud otsuse lisast, et professor H. W. arvestas selliste uuringutega nagu Aschhoffi 2003. aasta uuring ja Gansauge 2007. aasta uuring, mis on tehtud hiljem kui need ekspertarvamused, mille ta koostas Austria tervishoiuministeeriumi palvel kahe Ukraini puudutava siseriikliku haldusmenetluse raames.

- 97 Lisaks tuleb tagasi lükata ka hageja argument, mille kohaselt saab professor H. W. erapooletuse kahtluse alla seada seetõttu, et ta võttis teadlikult arvesse ainult Ukraini suhtes negatiivseid publikatsioone. Isegi kui professor H. W. ei toonud välja Ukraini suhtes positiivseid publikatsioone, leidis ta piisava koguse olulisi negatiivseid tõendeid, üksnes millele tuginedes sai ta anda negatiivse teaduslikult objektiivse arvamuse küsimuse osas, kas Ukrain toob märkimisväärset kasu.
- 98 Lisaks, mis puudutab argumenti, mis tugineb asjaolule, et professor H. W. – nagu ka professorid N. ja K. – käsitles II faasi kliinilisi uuringuid nagu III faasi uuringuid, siis tuleb see tagasi lükata. Nagu eespool punktis 53 mainitud on, tõi komisjon nimelt üksnes välja, et II faasi käigus teostatud uuringutes kasutatud meetodid on ebaselged.
- 99 Lõpuks olgu märgitud, et vastupidi hageja poolt öeldule ei ole teatud uuringute positiivseid elemente, nagu „kasvaja kapseldamise” fenomeni varjatud, vaid komiteed on nendest reaalselt teavitatud, nii et viimase liikmed andsid oma ebasoodsa arvamuse, olles hageja kõigist märkustest ja selgitustest teadlikud.
- 100 Seega ei ole hageja tõendanud, et professor H. W. antud arvamus lähtus muudest kui puhtalt teaduslikest kaalutlustest.
- 101 Kõigist nendest kaalutlustest tuleneb, et väide, mis tugineb professor H. W. kvalifikatsiooni ja erapooletuse puudumisele, tuleb tagasi lükata.

Kolmas väide, et komisjon on teinud ilmseid hindamisvigu

– Poolte argumendid

- ¹⁰² Hageja väidab, et komitee antud arvamus on ekslik.
- ¹⁰³ Hageja rõhutab esiteks, et Ukraini toimetehhanism on erinev kui teistel heakskiidetud ravimitel ning see põhjus on piisav selleks, et see harva kasutatavaks ravimiks nimetada. Ta leiab nimelt, et Ukraini toime on selektiivne, kuna see ei kahjusta normaalseid rakkusid ning ei too seega endaga kaasa patsientide elukvaliteedi halvenemist. Ta väidab, et erinevalt tavalistest ravimeetoditest ei too Ukraini intramuskulaarne manustamine endaga kaasa kudede nekroosi. Lisaks väidab ta, et Ukrain pikendab patsientide eluiga ja rõhutab eelkõige, et Ukraini ja Gemcitabine kooskasutamisel pikeneb patsientide eluiga 120 päeva võrra.
- ¹⁰⁴ Hageja väidab, et huvitavad tulemused Ukraini kasutamise kohta patsientide peal esitati selle ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise taotluses ning neid tulemusi toetasid neli kliinilist uuringut ja paljulubavad eelkliinilised uuringud. Hageja väidab kliiniliste uuringutega seoses, et kaudsed võrdlused ühelt poolt Gemcitabine ja Ukraini kooskasutamise ja teiselt poolt Gemcitabine ja Erlotinibi kooskasutamise vahel võimaldasid tõendada Ukraini suuremat tõhusust. Seoses eelkliiniliste uuringutega toob hageja välja, et kui farmakoloogias kalduvad hilisemad kliinilised tulemused tihti headest eelkliinilistest tulemustest kõrvale, siis Ukraini puhul see nii ei ole. Ta leiab

seega, et need tõendid oleks pidanud võimaldama anda Ukrainile harva kasutatava ravimi nimetuse.

- 105 Teiseks eitab hageja sellega seoses metodoloogilisi probleeme, mille esinemist väitsid komitee, ekspert H. W. ning eksperdid N. ja K. vastusena komitee poolt esitatud küsimustele.
- 106 Zemskovi 2002. aasta uuringuga seoses vaidleb hageja vastu väitele, et seal ei olnud statistilisi meetodeid täpsustatud, väites, et see uuring mainis Kaplan-Meieri elulemuse kõveraid ning selles kasutati „log rank” testi. Mis puudutab Aschhoffi 2003. aasta uuringut, siis väidab ta, et sellest nähtub selgelt, et augustist 1997 kuni detsembrini 2003 kaasati 28 patsienti, kellest 21 puhul Gemcitabine ei toiminud ning kellest 7 keeldusid kemoteraapiast ning et sellest saab järeldada, et vähemalt 21 patsienti 28-st olid juba hilisemas vähistaadiumis ning kõik teraapiavõimalused olid nende puhul ammendunud. Ta lisab, et kahe eespool viidatud uuringu puhul on patsientide väike arv selgitatav asjaoluga, et asjaomased kliinikud ei ole spetsialiseerunud pankrease vähi ravile.
- 107 Seoses Gansauge 2002. aasta uuringuga väidab hageja, et kriteeriumid, mis võimaldavad patsientide haigusseisundi staadiumit hinnata (staging) ning mida selle uuringu käigus kohaldati, on Rahvusvahelise Vähivastase Liidu (UICC) poolt rahvusvaheliselt tunnustatud ning on seega selged.
- 108 Mis puudutab Gansauge 2007. aasta uuringut, siis tugineb hageja asjaolule, et see publikatsioon sisaldab täiendavaid andmeid Gemcitabine ja Ukraini kombineeritud adjuvantravi eelise kohta ning sellest tuleneva võimaliku eluea pikendamise kohta.

- 109 Kokkuvõtteks leiab hageja, et komitee poolt teostatud ekspertiisi ei viidud läbi objektiivselt. Ta märgib sellega seoses, et osasid esitatud teaduslikke publikatsioone tõlgendati valesti või eirati täielikult. Ta väidab, et kinnitus, mille kohaselt võisid „metodoloogilised vead” mõjutada analüüside tulemusi Ukraini kasuks, on ebatäpne ega ole põhjendatud.
- 110 Komisjon leiab, et käesolev väide tuleb tagasi lükata.

– Üldkohtu hinnang

- 111 Esiteks tuleb meenutada, et valdkondades, kus komisjon peab andma keerulisi tehnilisi ja/või teaduslikke hinnanguid, tuleb tunnustada tema laiaulatuslikku kaalutlusõigust. Kohtuliku kontrolli raames tuleb ühenduste kohtul kontrollida menetlusnormidest kinnipidamist, komisjoni poolt aluseks võetud faktiliste asjaolude sisulist õigsust, nende asjaolude hindamisel ilmsete vigade puudumist ja võimu kuritarvitamise puudumist (eespool punktis 87 viidatud kohtuotsus *Industrias Químicas del Vallés vs. komisjon*, punkt 76, Üldkohtu 26. novembri 2002. aasta otsus liidetud kohtuasjades T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00: *Artegodan jt vs. komisjon*, EKL 2002, lk II-4945, punkt 201, ja 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas T-326/07: *Cheminova jt vs. komisjon*, EKL 2009, lk II-2685, punkt 107).
- 112 Järgmisena tuleb rõhutada, et määruse nr 141/2000 artikliga 5 kehtestatud korda iseloomustab keskne roll, mis on antud kõne all olevate võimalike ravimite mõju objektiivsele ja põhjalikule teaduslikule hindamisele komitee poolt. Nimelt, kuna komisjon ei saa ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetluse käigus ravimi tõhususe ja/või ohtlikkuse kohta teaduslikke hinnanguid anda, siis on komiteega

konsulterimise kohustuse eesmärk tagada komisjonile teaduslikuks hindamiseks vajalikud andmed, mis võimaldaks tal täielikult informeerituna kindlaks määrata sobilikud meetmed tagamaks rahvatervise kaitse kõrgendatud taset (vt analoogia alusel eespool punktis 111 viidatud kohtuotsus *Artegodan jt vs. komisjon*, punkt 198). Isegi kui selle komitee poolt antud arvamus ei ole komisjonile siduv, on see siiski otsustava tähtsusega. Sellega seoses – nagu on meenutatud eespool punktis 75 – tuleneb määruse nr 141/2000 artikli 5 lõikest 8, et olukord, kus otsus ei ole vastavuses komitee arvamusega, on pigem erandlik.

- 113 Lõpuks nähtub vaidlustatud otsuse artiklist 1, et Ukrainile keelduti andmast harva kasutatava ravimi nimetust viitega „pankrease vähi raviks” otsuse lisaks olevas komitee aruandes viidatud põhjustel. Seega tuleb nentida, et käesoleval juhul ei kaldunud komisjon komitee arvamusest kõrvale, vaid kordas selles arvamuses välja toodud sedastusi.
- 114 Seetõttu leiab Üldkohus, et kontrollimine, kas on tehtud ilmne hindamisviga, peab hõlmama kõiki vaidlustatud otsuses sisalduvaid sedastusi, sealhulgas neid, millele otsuses on viidatud, seega ka vaidlustatud otsuse lahutamatuks osaks olevat lisa.
- 115 Ilmse hindamisvea kontroll nõuab esiteks kõigi vaidlustatud otsuses esinevate oluliste elementide loetlemist. Vaidlustatud otsuse lisa esimeses neljas osas toob komisjon välja, et hageja tugines Ukraini terapeutiliste omaduste tõendamiseks neljale kliinilisele uuringule: Zemskovi 2002. aasta uuring, Gansauge 2002. aasta uuring, Aschhoffi 2003. aasta uuring ja Gansauge 2007. aasta uuring. Ta märgib siiski, et neis neljas

uuringus, kust pärinevad kliinilised andmed pankrease vähi kohta, esineb metodoloogilisi ja praktilisi puudusi, mis kahjustavad tõsiselt nende kasutatavust järelduste meditsiinilise usaldusväärsuse ja eelkõige märkimisväärse kasu olemasolu hindamisel.

- 116 Komisjon täpsustab sellega seoses, et neli viidatud uuringut teostati kokku 190 pankrease vähi tõttu kannatava patsiendi peal ning need toovad välja olulise mõju patsientide elulemuse määrale, keda on Ukrainiga ravitud. Komisjon märgib siiski, et kaks väidetavalt randomiseeritud uuringut tõstavad nende tasakaalustamatuse tõttu palju probleeme, mis kahjustavad tõsiselt tulemuste selge tõlgendamise võimalust, ning lõpliku protokollu ja kõigi tulemuste puudumine ei võimalda nende objektiivset hindamist. Komisjon täpsustas sel eesmärgil, et EMA palus tulemusetult korduvalt hagejal talle need uuringud edastada. Lisaks leidis ta, et ülejäänud kahe uuringu puhul esineb samuti metodoloogilisi puudusi. Ta märkis, et neljas aruandes mainitud keskmine elulemus varieerub 8,1-st kuni 33,8 kuuni. Ta märkis, et hageja tunnistas, et need erinevused esinevad ning need on tingitud „populatsiooni ja kasutatud annuste erinevustest”. Komisjon märkis omalt poolt, et need erinevused võivad olla tingitud pigem väljatoodud metodoloogilistest puudustest kui ravi mõjust. Samuti rõhutas ta, et hiljutine eelretsenseeritavas ajakirjas avaldatud sõltumatu analüüs (Ernst and Schmidt, 2005) Ukraini võimaliku mõju kohta onkoloogias järeldas, et enamuse Ukraini suhtes läbi viidud uuringute metodoloogia kvaliteet on halb, paljude katsete tõlgendamist takistavad muud probleemid, arvukad hoiatused takistavad positiivsele järeldusele jõudmist ning rangete ja sõltumatute uuringute teostamine on hädavajalik.

- 117 Komisjon leidis, et kättesaadav dokumentatsioon ei sisalda ühtegi seda tüüpi sõltumatut uuringut ning rõhutas sellega seoses, et kui teised uurijad üritasid Ukraini II faasi

kliinilises katses uurida, et teha kindlaks selle mõju mitmele vähivormile, tõdesid nad, et neil ei olnud võimalik seda ravimit kuskilt saada (Farrugia and Slevin, 2000).

- 118 Lisaks leidis komisjon, et väidetav märkimisväärne mõju võrreldes kättesaadavate ravimeetoditega, eelkõige võrreldes sama haigusseisundi raviks heakskiidetud ravimitega (Gemcitabine ja Erlotinib), ei olnud kättesaadavate tõenditega piisavalt tõendatud, võttes arvesse vastuolulisi eelkliinilisi tõendeid, metodoloogilisi puudusi ja erialakirjanduses viidatud võimatust uuringuid korrata.
- 119 Seoses kahtlustega avaldatud andmete usaldusväärsuse suhtes palus komisjon hagejal saata talle uuringu lõplikud originaalprotokollid ning uuringu aruanded, et ta saaks esitatud andmeid väidetava märkimisväärse kasu olemasolu põhjenduste kontekstis hinnata. Ta märkis, et hageja ei suutnud talle neid dokumente saata ning põhjendas seda asjaoluga, et neli uuringut, millel väidetava märkimisväärse kasu olemasolu põhineb, kuuluvad uurijatele, kes need läbi viisid. Komisjon täpsustas, et EMA võttis selles küsimuses kliiniliste uuringute nelja autoriga ühendust, küsides neilt kõne all olevate meetodite ja tulemuste kohta teavet. Ta märkis, et dr Gansauge poolt talle saadetud teave ei sisaldanud mingeid uusi asjaolusid ning Zemskovi uuringu kohta ei saadetud talle mingit teavet.
- 120 Lõpuks viitab komisjon, et hageja rõhutas õigesti, et nende andmete esitamine ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise etapis ei olnud kohustuslik, kuid väidetava märkimisväärse kasu olemasoluga oli üksnes erialakirjanduses avaldatud andmete põhjal raske nõustuda, kuna nendes artiklites on välja toodud palju metodoloogilisi puudusi.

- 121 Vaidlustatud otsuse viiendas osas osutab komisjon, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 7 alusel esitas hageja 6. septembril 2007 üksikasjalikud argumendid toetamaks oma 25. juunil 2007 esitatud vaiet komitee 31. mai 2007. aasta negatiivse arvamuse vastu. Komisjon meenutas järgnevalt, et vaidemenetluse raames nimetati kaks eksperti – professor K. ja professor N. –, kelle ülesandeks oli vastata kolmele küsimusele. Esimene ekspertidele esitatud küsimus oli, kas nad nõustuvad komitee arvamusega, mille kohaselt ei ole kättesaadavad tõendid piisavad, et tõendada, et Ukrain toob märkimisväärset kasu. Teise küsimusega sooviti teada, kas eksperdid jagavad komitee seisukohta, et hageja poolt esitatud neljas uuringus esinevad metodoloogilised puudused. Kolmanda küsimusega sooviti teada, kas üksikasjalikud argumendid aitasid selgitada esimeses arvamuses esile toodud probleeme.
- 122 Lisast nähtub, et eksperdid vastasid kahele esimesele küsimusele jaatavalt. Mis puudutab kolmandat küsimust, siis leidsid nad, et hageja poolt esitatu ei toonud selgust esimese arvamuse raames välja toodud probleemide suhtes.
- 123 Järgnevalt mainis komisjon lisas ära hageja argumentidele vastuseks antud ammen-davad vastused ning seega põhjused, mistõttu märkimisväärse kasu olemasolu ei ole tõendatud.
- 124 Kõigist neist vaidlustatud otsuses ja selle lahutamatuks osaks olevas lisas sisalduva-test asjaoludest lähtuvalt tuleb teiseks määrata kindlaks, kas hageja poolt esitatud argumendid võimaldavad tõendada, et on tehtud ilmseid hindamisvigu.

- 125 Esiteks tuleb uurida Ukraini omadustel põhinevat hageja argumenti. Hageja väidab, et erinevalt juba heakskiidetud pankrease vähi raviks ettenähtud ravimitest on Ukraini toime selektiivne, kuna see ei põhjusta tervete rakkude hävitamist ning mõjutab ainult vähirakke, sellel ei ole olulist kõrvalmõju ning see suurendab patsientide elulemuse prognoosi. Kuigi ei ole välistatud, et sellised omadused võivad võrdluses heakskiidetud ravimite omadustega tuua isikutele, kes pankrease vähi tõttu kannatavad, märkimisväärset kasu määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses, tuleb siiski märkida, et käesoleval juhul on seatud kahtluse alla just teaduslik metodoloogia, mida on kasutatud uuringutes, millele need järeldused tuginevad.
- 126 Seetõttu tuleb uurida, kas hageja argumendid seavad kahtluse alla ekspertide ja komisjoni poolt esitatud kriitika hageja poolt tema taotluse toetuseks esitatud erinevate uuringute suhtes.
- 127 Esiteks vaidlustab hageja ekspert K. poolt vaidemenetluses tehtud sedastused, mille kohaselt puudutavad Zemskovi 2002. aasta ja Aschhoffi 2003. aasta uuringud väikest patsientide arvu väga pika ajavahemiku jooksul. Siiski nõustub ta, et väikest patsientide arvu seletab asjaolu, et uuringutes kõne all olevad kaks kliinikut ei ole pankrease vähkkasvajale spetsialiseerunud. Selline selgitus ei võimalda mingil viisil tõendada, et selles osas pandi toime mingi ilmne hindamisviga.
- 128 Teiseks tuleb kindlaks teha, kas uuringud, millele hageja tugineb, ei sisalda neid mõjutavaid metodoloogilisi puudusi, nagu ta väidab.

129 Esiteks, mis puudutab Zemskovi 2002. aasta uuringut, siis vaidleb hageja vastu sellele, et seal ei täpsustatud statistilisi meetodeid, väites, et see uuring mainis Kaplan-Meieri elulemuse kõveraid ja kohaldas „log rank” testi. Kuigi on tõsi, et Zemskovi uurin-gus kasutati neid kahte statistilist meetodit, tuleb siiski märkida, et komisjoni kriitika statistilise meetodi puudumise kohta käsitleb neile meetoditele eelnevat etappi. Kom- misjon leidis nimelt õigesti, et uuringus osalenud patsientide elulemuse kõverate hin- damiseks oleks pidanud osutama, kuidas patsientide grupid moodustati ning vastavalt millistele kriteeriumidele (vanus, sugu jne) need erinevad grupid moodustati. Niisiis nentis komisjon, ilma et hageja oleks sellele vastu vaieldud, et uuring ei sisaldanud selle kohta mingit teavet.

130 Järgmiseks, mis puudutab Gansauge 2002. aasta uuringut, siis väidab hageja tulemu- setult, et haigusstaadiumi hindamise (staging) kriteerium, mida selles uuringus ka- sutati, oli UICC poolt tunnustatud. Nimelt rõhutas komisjon sarnaselt sellele, mida märgiti Zemskovi 2002. aasta uuringu puhul, et kõnesoleva uuringu metodoloogili- sed puudused olid varasemas etapis. Ta osutas, et kohaldatud uuringusse kaasamise kriteeriumid olid ebaselged, kuna patsientide haiguseisundi staadiumi hindamise (staging) kriteeriume ei täpsustatud enne uuringusse kaasamist ning neid ei täpsusta- tud ka siis, kui kõigi patsientide puhul oli endoskoopia teostatud. Komisjon rõhutas, et sellel tabelil võis olla mõju patsientide elulemusele olenemata kasutatud ravist.

131 Hageja piirdus märkusega, et need kriteeriumid olid UICC poolt tunnustatud, ega esitanud ühtegi argumenti, mis selle sedastuse kahtluse alla seaks. Neil asjaoludel tuleb nentida, et komisjon leidis ilma ilmset hindamisviga tegemata, et Gansauge 2002. aasta uuringus sisalduvaid järeldusi Ukraini kohta tuli kasutada ettevaatlikult ning need ei tõenda, et Ukrain toob pankrease vähi tõttu kannatavatele patsientidele märkimisväärset kasu.

- 132 Lisaks, mis puudutab Aschhoffi 2003. aasta uuringut, siis tõendas komisjon, et see on retrospektiivne uuring ning kaasamise ja omistamise kriteeriumidele ei olnud selisel viisil viidatud, et see välistaks „kõrvalekalde”, st metodoloogilise vea, mis toob kaasa väärad tulemused. Hageja põhjendused, mille kohaselt nähtub uuringust selgelt, et augustist 1997 kuni detsembrini 2003 kaasati 28 patsienti, kellest 21 puhul Gemcitabine ei toiminud ning kellest 7 keeldusid kemoteraapiast ning et sellest saab järeldada, et vähemalt 21 patsienti 28-st olid juba hilisemas vähistaadiumis ning kõik teraapiavõimalused olid nende puhul ammendunud, ei ole piisavad, et seada kahtluse alla komisjoni poolt selle uuringu suhtes väljendatud õiguspäraseid reservatsioone.
- 133 Mis puudutab Gansauge 2007. aasta uuringut kombineeritud adjuvantravi kohta Gemcitabine ja Ukrainiga, siis tuleb meenutada, et komisjon leidis, et see ei võimalda eristada Ukraini mõju Gemcitabine omast ega tõenda, kas ravi oli üldiselt tõhus. Nimelt märkis komisjon, et selles ei kasutatud „platseebo gruppi”, mis on tavaliselt vajalik, kui adjuvantravi jaoks ei ole olemas heakskiidetud ravimit, nii et võrreldi ainult varasemate andmetega. Komisjon täpsustas, et kõikide patsientide puhul, kes selles uuringus osalesid, olid kirurgilise sekkumise ajal sisselõike ääred terved ning nad kujutasid endast seega range eelvalikuga gruppi, kelle puhul prognoos oli parim. Komisjoni märkustele vastuvaidlemise asemel piirdus hageja rõhutamisega, et see publikatsioon sisaldab täiendavaid andmeid Gemcitabine ja Ukraini kombineeritud adjuvantravi eeliste kohta ja sellest tuleneva võimaliku eluea pikenemise kohta. Sellised sedastused ei näita kuidagi, et komisjon oleks teinud ilmse hindamisvea.
- 134 Teiseks tuleb tagasi lükata hageja argument, mis tugineb asjaolule, et Ukraini toime mehhanism on heakskiidetud ainete omast erinev ning ainuüksi see on piisav põhjus järeldamiseks, et see toob märkimisväärset kasu. Nagu juba esimese väite analüüsi käigus välja toodud, ei saa Ukraini märkimisväärse kasu olemasolu tuleneda üksnes selle

ravimi toimemehhanismist, vaid peab tulenema viimase võrdlusest juba heakskiidetud ravimitega. Üksnes asjaolu, et ravimi toimemehhanism on erinev kui teisel, juba heakskiidetud ravimil, ei tähenda iseenesest, et esimene ravim toob märkimisväärset kasu isikutele, kes kannatavad haigusseisundi all, mille vastu need kaks ravimit peaksid võitlema. Nimelt, kui esimese ravimi kasutamise tulemused ei ole teise ravimi kasutamise tulemustest erinevad, siis on väheoluline, et nende kahe ravimi kasutamine toob erineva toimemehhanismi kaudu sisuliselt kaasa sama tulemuse ning seega ei ole selles olukorras küsimus esimese ravimi kasutamisest tulenevas märkimisväärses kasus.

135 Samamoodi on tulemusetu, et hageja kordab seoses komitee poolt vaidemenetluse lõppedes esitatud märkustega oma sedastusi asjaolu kohta, et Ukrain toob oma omaduste tõttu märkimisväärset kasu. Nimelt on oluline rõhutada, et nii algses kui ka vaidemenetluses konsulteeritud eksperdid ning komitee liikmed tuvastasid nelja uuringu puhul, millele hageja tugineb, tõsiste metodoloogiliste puuduste olemasolu. Nende metodoloogiliste vigade tõttu leidis komisjon, et nende uuringute tulemustele ei saa omistada objektiivset teaduslikku väärtust. Seetõttu ei ole hageja pelgalt nende uuringute tulemuste kordamisega mingil viisil tõendanud, et komisjon tegi ilmse hindamisvea.

136 Seoses sellega tuleb tagasi lükata ka hageja kriitika vaidlustatud otsuses sisalduvate ravimi toksilisust puudutavate sedastuste kohta. Komisjon tugines Ukraini koostisosade väidetava selektiivse tsütotoksilisuse osas reservatsioonide väljendamisel nimelt Panzeri 2000. aasta uuringule. Esiteks, nagu eespool punktis 56 rõhutatud, on komisjonil sellise probleemaatika puhul niivõrd keerulises teaduslikus valdkonnas laiaulatuslik kaalutusõigus. Teiseks, üksnes asjaolu, et teised aruanded ei kinnita selle uuringu järeldusi, ei tõenda iseenesest, et komisjon tegi ilmse hindamisvea.

- 137 Kõigist neist põhjendustest lähtudes tuleb väide, mis tugineb ilmsetele hindamisvigadele, tagasi lükata.
- 138 Kuna hageja kõik tühistamisväited lükatakse tagasi, tuleb käesolev hagi jätta rahuldamata.

Kohtukulud

- 139 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna kohtuotsus on tehtud hageja kahjuks, jäetakse kohtukulud vastavalt komisjoni nõudele hageja kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

1. Jätta hagi rahuldamata.

2. Mõista kohtukulud välja Now Pharm AG-lt.

Vilaras

Prek

Ciucă

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 9. septembril 2010 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

Õiguslik raamistik	II - 4666
Vaidluse taust	II - 4672
Menetlus ja poolte nõuded	II - 4674
Õiguslik käsitlus	II - 4675
Nõue kohustada komisjoni tegema uus otsus hageja 6. veebruari 2007. aasta taotluse osas, arvestades Üldkohtu antud õiguslikke hinnanguid	II - 4675
Tühistamise nõue	II - 4676
Esimene väide, et rikutud on määruse nr 141/2000 artikli 3 lõiget 1	II - 4676
– Poolte argumendid	II - 4676
– Üldkohtu hinnang	II - 4680
Teine väide, et professor H. W-1 oli puudulik kvalifikatsioon ning ta ei olnud erapooletu	II - 4689
– Poolte argumendid	II - 4689
– Üldkohtu hinnang	II - 4691
Kolmas väide, et komisjon on teinud ilmseid hindamisvigu	II - 4698
– Poolte argumendid	II - 4698
– Üldkohtu hinnang	II - 4700
Kohtukulud	II - 4709
	II - 4711