

Asia T-74/08

Now Pharm AG vastaan Euroopan komissio

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely – Hakemus Extrait liquide spécial de Chelidonii radix (Ukrain) nimisen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi – Komission päätös harvinaislääkkeeksi määrittelemisen epäämisestä

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (viides jaosto) 9.9.2010 II - 4665

Tuomion tiivistelmä

1. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohta; komission asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohta)
2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 4 artikla)

3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Harvinaislääkkeet – Harvinaislääkkeeksi määrittelyssä noudatettava menettely*
 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 141/2000 5 artikla)

1. Harvinaislääkkeistä annetun asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen alakohdan ja b alakohdan mukaan lääkkeen, jonka harvinaislääkkeeksi määrittelyä on haettu, rahoittajan on osoitettava, että se on tarkoitettu harvinaisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon ja että mainittuun sairaudentilaan ei ole vielä olemassa tyydyttävää luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää. Sitä vastoin mahdollisen lääkkeen, joka on tarkoitettu sellaisen harvinaisen sairaudentilan hoitoon, johon on jo olemassa tällainen tyydyttävä luvan saanut diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmä, rahoittajan ei ole ainoastaan osoitettava tämän saman 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen alakohdan nojalla, että kyseinen lääke on tosiasiallisesti tarkoitettu harvinaisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, vaan kyseisen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla myös, että mahdollisesta lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville potilaille.

Merkittävä etu määritellään siis olemassa olevan ja luvan saaneen hoidon tai lääkkeen kanssa tehtävän vertailevan arvioinnin perusteella. ”Kliinisesti merkityksellistä hyötyä” ja ”suurta vaikutusta potilaan hoitoon”, joihin lääkkeiden harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelyä koskevan asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohdassa olevan merkittävän edun määrittelyä mukaan mahdollisesta harvinaislääkkeestä oleva merkittävä etu perustuu, voidaan nimittäin arvioida vain vertaamalla tätä lääketä jo luvan saaneisiin hoitoihin.

Koska mahdollisesta lääkkeestä, jonka määrittelyä harvinaislääkkeeksi on haettu, ei ehkä ole juurikaan kliinistä

kokemusta, rahoittajan on todennäköisesti osoitettava merkittävä etu oletusten perusteella, joita rahoittajan todisteeksi toimittamien tietojen on tuettava. Ainoastaan unionin säännökset, jotka koskevat harvinaislääkkeeksi määrittelymisen perusteita, ovat merkityksellisiä, joten se, että lääke täyttää toisten valtioiden harvinaislääkkeeksi määrittelymistä koskevat edellytykset, on tässä yhteydessä merkityksetöntä.

vaikutuksista, on tärkeää, että hän suorittaa tehtävänsä täysin puolueettomasti. Puolueettomuusvaatimuksesta ei kuitenkaan voida päätellä, että asiantuntijan kuulemiselle harvinaislääkkeeksi määrittelyssä noudatettavassa menettelyssä olisi oikeudellinen este yksinomaan siksi, että hän on jo antanut lausunnon samasta lääkkeestä toisessa menettelyssä eli jossain unionin jäsenvaltiossa käydyssä kansallisessa menettelyssä.

(ks. 41–43, 49 ja 57 kohta)

(ks. 77, 88 ja 93 kohta)

2. Harvinaislääkkeistä annetussa asetuksessa N:o 141/2000 säädetty harvinaislääkkeeksi määrittelyssä noudatettava menettely on hallinnollinen menettely, jossa suoritetaan monitahoisia tieteellisiä arviointoja, joissa komissiolla on laaja harkintavalta. Näin ollen on sitä suuremmalla syyllä kunnioitettava yhteisön oikeusjärjestyksessä vahvistettuja hallinnollisissa menettelyissä noudatettavia takeita, joihin kuuluu velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat. Tätä velvoitetta ei täydetä asianmukaisesti, jos harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon, johon komissio nojautuu, ovat laatineet asiantuntijat, jotka ovat puolueellisia. Yhteisöjen toimielimiä koskeva puolueettomuusvaatimus ulottuu myös asiantuntijoihin, joita on kuultu asiassa. Erityisesti silloin, kun asiantuntijalta pyydetään lausuntoa mahdollisen lääkkeen
3. Harvinaislääkkeistä annetun asetuksen N:o 141/2000 5 artiklassa säädetylle menettelylle on ominaista, että harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean suorittamalle objektiiviselle ja perusteelliselle tieteelliselle mahdollisten lääkkeiden tehokkuutta koskevalle arvioinnille on annettu keskeinen asema. Koska komissiolle ei ole mahdollisuutta tehdä lääkkeen tehosta ja/tai haitallisuudesta tieteellisiä arviointoja harvinaislääkkeeksi määrittelyssä noudatettavassa menettelyssä, komitean pakollisen kuulemisen tarkoituksena on antaa komissiolle tieteelliset arviointiperusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta se voi tietoisena kaikista asiaa koskevista seikoista määrittellä kansanterveyden korkean suojelun tason varmistamiseksi soveltuvat toimenpiteet. Vaikka tämän komitean antama lausunto

ei sido komissiota, sillä on kuitenkin ratkaisevaa merkitystä. Saman asetuksen 5 artiklan 8 kohdan perusteella sitä, että päätös ei olisi komitean lausunnon mukainen, on nimittäin pidettävä poikkeuksellisenä tilanteena.

päätökseen kohdistuvan laillisuusvalvonnan puitteissa valvoa, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin.

Yhteisöjen tuomioistuinten tehtävänä on harvinaislääkkeeksi määrittelemisen epäämisestä tehtyyn komission

(ks. 111 ja 112 kohta)