



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

4. srpnja 2013.*

„Lijekovi za humanu uporabu – Zahtjev za odobrenje stavljanja u promet lijeka Orphacol –
Odluka Komisije o odbijanju – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Direktiva 2001/83/EZ –
Provjerena medicinska uporaba – Iznimne okolnosti“

U predmetu T-301/12,

Laboratoires CTRS, sa sjedištem u Boulogne-Billancourtu (Francuska), koji zastupaju K. Bacon, *barrister*, M. Utges Manley i M. Barnden, *solicitors*,

tužitelj,

koji podupiru

Češka Republika, koju zastupaju M. Smolek i D. Hadroušek, u svojstvu agenata,

Kraljevina Danska, koju zastupaju V. Pasternak Jørgensen i C. Thorning, u svojstvu agenata,

Francuska Republika, koju zastupaju D. Colas, F. Gloaguen i S. Menez, u svojstvu agenata,

Republika Austrija, koju zastupaju C. Pesendorfer i A. Posch, u svojstvu agenata,

i

Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, koju je prvotno zastupao S. Behzadi-Spencer, u svojstvu agenta, zatim C. Murrell i naposljetku L. Christie, u svojstvu agenta, uz asistenciju J. Holmesa, *barrister*,

intervenijenti,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju E. White, M. Šimerdová i L. Banciella, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupire

Republika Poljska, koju su zastupali B. Majczyna i M. Szpunar, a zatim M. Majczyna, u svojstvu agenata,

intervenijent,

* Jezik postupka: engleski.

povodom zahtjeva za poništenje Provedbene odluke Komisije C (2012) 3306 *final* od 25. svibnja 2012. o odbijanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća za lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu „Orphacol – kolna kiselina“,

OPĆI SUD (peto vijeće),

u sastavu: S. Papasavvas, predsjednik, V. Vadapalas (izvjestitelj) i K. O'Higgins, suci,

tajnik: S. Spyropoulos, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 12. travnja 2013.,

donosi sljedeću

Presudu

Okolnosti spora

- 1 Tužitelj, Laboratoires CTRS, razvio je lijek Orphacol, namijenjen liječenju dvaju rijetkih, ali vrlo teških oboljenja jetre. Te bolesti u nedostatku odgovarajućeg tretiranja u prvim tjednima ili prvim mjesecima života mogu rezultirati smrću.
- 2 Tužitelj je 30. listopada 2009. podnio zahtjev za odobrenje stavljanja u promet (u daljnjem tekstu: OSP) tog lijeka, na temelju postupka predviđenog u Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ i Direktive 2001/83/EZ (SL L 378, str. 1.).
- 3 Odbor za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: OLHU), koji je dio Europske agencije za lijekove, dao je 16. prosinca 2010. pozitivno mišljenje kojim preporučuje dodjelu OSP-a za navedeni lijek. Na zahtjev Komisije za pojašnjenja navedeni odbor je 14. travnja 2011. dao revidirano mišljenje, također pozitivno.
- 4 Komisija je 7. srpnja 2011. podnijela Stalnom odboru za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: Stalni odbor) nacrt odluke o odbijanju tužitelju OSP-a za lijek Orphacol.
- 5 Stalni odbor je 13. rujna 2011. raspravljao o nacrtu odluke Komisije kojom se odbija OSP, ali nije pristupio glasovanju i prebacio je raspravu na iduću sjednicu.
- 6 Stalni odbor je 13. listopada 2011. dao negativno mišljenje na nacrt odluke Komisije o odbijanju OSP-a.
- 7 Komisija je 24. listopada 2011. žalbenom odboru podnijela nacrt odluke o odbijanju OSP-a.
- 8 Žalbeni odbor je 8. studenoga 2011. također dao negativno mišljenje na prijedlog odluke Komisije o odbijanju OSP-a.
- 9 Tužitelj je 12. siječnja 2012. podnio tužbu za utvrđenje propusta Komisije u tome što je ona nezakonito postupila jer nije donijela konačnu odluku o zahtjevu za OSP lijeka Orphacol i, podredno, za poništenje odluke navodno sadržane u dopisu Komisije od 5. prosinca 2011. o odbijanju navedenog OSP-a.

- 10 Komisija je 23. travnja 2012. Stalnom odboru podnijela izmijenjeni prijedlog odluke kojom se također odbija dodjela OSP-a tužitelju.
- 11 Stalni odbor sastao se 8. svibnja 2012., ali nije mogao donijeti mišljenje jer nije bila postignuta kvalificirana većina pri glasovanju o tom izmijenjenom prijedlogu.
- 12 Komisija je 25. svibnja 2012. donijela Provedbenu odluku C (2012) 3306 *final* o odbijanju OSP-a u skladu s Uredbom br. 726/2004 za lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu „Orphacol – kolna kiselina“ (u daljnjem tekstu: pobijana odluka) navodeći, u biti, da u predmetnom slučaju uvjeti za dodjelu OSP-a nisu bili ispunjeni.
- 13 U presudi Općeg suda od 4. srpnja 2012. Laboratoires CTRS/Komisija (T-12/12), Sud je zaključio, s jedne strane, da je zahtjev zbog propusta nedopušten i, s druge strane, s obzirom na to da je pobijana odluka zamijenila odluku o odbijanju OSP-a sadržanom u dopisu od 5. prosinca 2011., da više nije potrebno odlučivati o zahtjevu tužitelja za poništenje.

Postupak i zahtjevi stranaka

- 14 Zahtjevom podnesenim tajništvu Općeg suda 10. srpnja 2012. tužitelj je podnio ovu tužbu.
- 15 Zasebnim aktom podnesenim istoga dana tajništvu Općeg suda tužitelj je zatražio ubrzani postupak na temelju članka 76.a Poslovnika Općeg suda.
- 16 Odlukom od 26. srpnja 2012. Opći sud (peto vijeće) nije prihvatio taj zahtjev, ali je odlučio dati tom predmetu prioritet.
- 17 Češka Republika, Kraljevina Danska, Francuska Republika, Republika Austrija i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske zatražile su 12. rujna, 8., 9. listopada, 13. i 26. rujna 2012. dopuštenje za intervenciju na strani tužitelja. Republika Poljska je 9. listopada 2012. zatražila dopuštenje za intervenciju na strani Komisije. Ti zahtjevi za intervenciju dostavljeni su strankama, koje su dale svoja očitovanja u predviđenim rokovima. Zahtjevi su prihvaćeni rješenjem predsjednika petog vijeća Općeg suda od 23. listopada 2012.
- 18 Na temelju izvještaja suca izvjestitelja Opći sud je odlučio otvoriti usmeni dio postupka i u sklopu mjera upravljanja postupkom predviđenih u članku 64. Poslovnika pozvao je 7. ožujka 2013. Komisiju i Francusku Republiku da odgovore na pisana pitanja prije rasprave. Komisija i Francuska Republika odgovorile su na ta pitanja u predviđenim rokovima.
- 19 Stranke su saslušane u svojim izlaganjima i odgovorima na usmena pitanja koja je postavio Opći sud tijekom rasprave 12. travnja 2013.
- 20 Tužitelj, kojeg u obama iznijetim tužbenim razlozima podupire Češka Republika, u prvom tužbenom razlogu Kraljevina Danska, u drugom tužbenom razlogu Francuska Republika, Republika Austrija i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, zahtijeva od Općeg suda da:
- poništi pobijanu odluku;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 21 U svojim očitovanjima na intervencijske podneske tužitelj zahtijeva, neovisno o odluci Općeg suda o prvom tužbenom razlogu, da Opći sud odluči o oba iznesena tužbena zahtjeva.

- 22 Komisija, koju u drugom tužbenom zahtjevu podupire Republika Poljska, zahtijeva od Općeg suda da:
- odbije tužbu kao neosnovanu;
 - naloži tužitelju snošenje troškova.

O pravu

- 23 U prilog svojoj tužbi tužitelj iznosi dva tužbena razloga. Prvi se temelji na povredi Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 5., str. 291.), koja stavlja izvan snage Odluku Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji (SL L 184, str. 23.). U okviru drugog tužbenog razloga, koji Opći sud smatra korisnim razmotriti prvi, tužitelj ističe da su tri razloga, koja se nalaze u Prilogu I. pobijanoj odluci, zbog kojih je Komisija donijela negativnu odluku u odnosu na zahtjev za OSP, očigledno netočna. Tvrdi se da je Komisija pogrešno smatrala, kao prvo, da uporaba kolne kiseline nije dokazana kao „provjerena medicinska uporaba“, kao drugo, da su bibliografski podaci trebali biti potpuni i da se nije moglo pozvati na pojam „iznimne okolnosti“ i, kao treće, da bi dodjela OSP-a u predmetnom slučaju bila na štetu, s jedne strane, ciljeva Uredbe br. 1901/2006 i, s druge strane, zaštite inovacija.
- 24 Najprije treba istaknuti da je Komisija Odlukom C (2002) 5453 od 18. prosinca 2002., donesenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.) označila kolnu kiselinu kao lijek za rijetke bolesti.
- 25 Nadalje, iz spisa proizlazi da nijedan lijek koji sadrži kolnu kiselinu kao aktivnu tvar nije dobio OSP u Europskoj uniji. Međutim, kapsule kolne kiseline korištene su za tretiranje pacijenata u Francuskoj između 1993. i listopada 2007. kao bolnički pripravci, predviđeni člankom L. 5121-1 (2°) francuskog Zakonika o javnom zdravlju. Od tog datuma kapsule kolne kiseline dopuštene su u Francuskoj, pod nazivom Orphacol, na temelju članka L. 5121-12 Zakonika o javnom zdravlju (izdavanje „poimence određenom pacijentu radi uporabe iz samilosti“).
- 26 Treba također istaknuti i da iz druge uvodne izjave pobijane odluke proizlazi da se zahtjev za OSP koji je podnio tužitelj temeljio na članku 10.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34.), o provjerenoj medicinskoj uporabi, i da spominje iznimne okolnosti u smislu članka 14. stavka 8. Uredbe br. 726/2004.
- 27 Napokon, treba istaknuti, s jedne strane, da revidirano mišljenje OLHU-a spominje čitav popis bibliografskih referenci, koje je dostavio tužitelj, u pogledu studija o kolnoj kiselini, provedenih u bolnicama, prvenstveno u Francuskoj, više od deset godina prije datuma zahtjeva za OSP. S druge strane, OLHU je smatrao da je podnositelj zahtjeva dokazao da nije mogao dostaviti opsežnu dokumentaciju o djelotvornosti i sigurnosti kolne kiseline zbog iznimnih okolnosti u kojima se ta tvar koristila i na kraju svoje analize je zaključio da je podnositelj zahtjeva dovoljno dokazao da koristi Orphacola prevladavaju nad rizicima, zbog čega treba dati pozitivno mišljenje na zahtjev za OSP.

Navodno pogrešan zaključak da nije dokazano da je uporaba kolne kiseline provjerena medicinska uporaba

- 28 Tužitelj, kojeg podupiru Češka Republika, Francuska Republika i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, podsjeća da je OLHU smatrao da je uporaba kolne kiseline kao bolničkog pripravka između 1993. i 2007. bila dovoljno sustavna i dokumentirana za dokazivanje provjerene medicinske uporabe tijekom razdoblja duljeg od deset godina.
- 29 Komisija, koju podupire Republika Poljska, naglašava da ne osporava da je kolna kiselina u Uniji korištena tijekom razdoblja duljeg od deset godina, nego tvrdi da ta uporaba treba biti provjerena, u smislu članka 10.a Direktive 2001/83. Prema mišljenju Komisije, tu odredbu, kao izričito odstupanje od zahtjeva u pogledu podataka predviđenih u članku 8. stavku 3. Direktive 2001/83, treba restriktivno primjenjivati. To jest, uvjet provjerene medicinske uporabe ne može se zadovoljiti pozivanjem na bolničke pripravke predviđene francuskim pravom jer, s jedne strane, oni nisu obuhvaćeni područjem primjene članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83 i, s druge strane, iz te odredbe proizlazi obveza deklaracije i kontrole predmetnih lijekova. K tome, tijekom rasprave je Komisija na pitanje koje je postavio Opći sud odgovorila da Francuska nije mogla isključiti bolničke pripravke, na temelju članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83, iz primjene odredaba te direktive jer se takvo isključenje može dati samo od slučaja do slučaja.
- 30 Republika Poljska navodi da se tužitelj ne može pozvati na članak 5. stavak 1. Direktive 2001/83 i u tom smislu upućuje na mišljenje nezavisnog odvjetnika N. Jääskinena uz presudu Suda od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska (C-185/10), iz kojega zaključuje da samo države članice imaju pravo isključiti određene lijekove iz primjene odredaba Direktive 2001/83.
- 31 U pogledu toga treba istaknuti da članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83 predviđa, među ostalim, u točki (i) da uz svaki zahtjev za OSP treba priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja navedenog lijeka.
- 32 Međutim, članak 10.a Direktive 2001/83 predviđa da, odstupajući od članka 8. stavka 3. točke (i) navedene direktive, podnositelj zahtjeva nije obvezan dostaviti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da aktivne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu barem deset godina u Zajednici i priznatu djelotvornost, kao i prihvatljivu razinu sigurnosti na temelju uvjeta predviđenih u Prilogu I. U tom slučaju rezultate tih ispitivanja zamjenjuje odgovarajuća znanstvena bibliografska dokumentacija.
- 33 Prema Prilogu I., dijelu III. točki 5., drugoj alineji Direktive 2001/83, ako se podnositelj zahtjeva za OSP lijeka za rijetke bolesti poziva na odredbe članka 10.a navedene direktive i dijela II. točke 1. tog Priloga (Provjerena medicinska uporaba), sustavna i dokumentirana uporaba predmetne tvari može se odnositi – iznimno – na uporabu te tvari u skladu s odredbama članka 5. te direktive.
- 34 Prema članku 5. stavku 1. Direktive 2001/83 država članica može, da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe te direktive za lijekove izdane na temelju narudžbe, pripravljene u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika za primjenu za određenog pacijenata, na njegovu vlastitu odgovornost.
- 35 Kao što proizlazi iz teksta te odredbe, za primjenu tog izuzeća mora kumulativno biti ispunjeno nekoliko uvjeta (presuda Suda od 29. ožujka 2012., Komisija/Poljska, C-185/10, točka 30.).
- 36 Radi tumačenja te odredbe treba uzeti u obzir da odredbe koje imaju obilježje odstupanja od nekog načela općenito treba, prema ustaljenoj sudskoj praksi, tumačiti usko (presuda Komisija/Poljska, gore navedena, točka 31.).

- 37 Mogućnost isključenja iz primjene odredaba Direktive 2001/83 koja proizlazi iz njezinog članka 5. stavka 1. može se stoga upotrijebiti samo u slučaju nužde, uzimajući u obzir posebne potrebe pacijenata. Drukčije tumačenje bilo bi protivno cilju zaštite javnog zdravlja, koji se ostvaruje usklađivanjem pravila o lijekovima, a osobito pravila koja uređuju OSP (presuda Komisija/Poljska, gore navedena, točka 33.).
- 38 Pojam „posebne potrebe“ iz članka 5. stavka 1. te direktive odnosi se jedino na pojedinačne situacije opravdane medicinskim razlozima i to pod pretpostavkom da je lijek nužan za zadovoljenje potreba pacijenta (presuda Komisija/Poljska, gore navedena, točka 34.).
- 39 Također, zahtjev da se lijekovi izdaju na temelju „narudžbe, pripravljene u dobroj vjeri“ znači da lijek treba propisati liječnik nakon stvarnog pregleda pacijenata i isključivo zbog terapijskih razloga (presuda Komisija/Poljska, gore navedena, točka 35.).
- 40 U predmetnom slučaju Komisija je u pobijanoj odluci među ostalim smatrala, s obzirom na to da pojam bolničkog pripravka nije predviđen u Direktivi 2001/83, da treba provjeriti može li se uporaba kolne kiseline kao bolničkog pripravka poistovjetiti s uporabom predviđenom u okviru članka 5. te direktive. Komisija je zatim zaključila da bolnički pripravci ne zadovoljavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83 i da se prema tome ne može dokazati provjerena medicinska uporaba u smislu članka 10.a Direktive 2001/83, suprotno onome što je zaključio OLHU u svojem revidiranom mišljenju.
- 41 U tom pogledu treba najprije istaknuti da iz članka L. 5121-1 (2°) francuskog Zakonika o javnom zdravlju proizlazi da su bolnički pripravci lijekovi pripremljeni prema uputama farmakopeje i u skladu s dobrom praksom određenom francuskim zakonodavstvom, zbog nedostatka raspoloživog farmaceutskog proizvoda ili proizvoda koji je prihvatila ljekarna u sklopu zdravstvene ustanove ili farmaceutska ustanova u sklopu te zdravstvene ustanove koja ima odobrenje na temelju tog zakonodavstva. Bolničke pripravke na temelju liječničkog recepta jednom ili više pacijenata izdaje ljekarna u sklopu navedene ustanove.
- 42 Nadalje, treba podsjetiti da je Francuska Republika, u skladu sa zakonodavstvom na snazi, bolničke pripravke isključila iz primjene odredaba Direktive 2001/83 od 1992., tj. prije uporabe bolničkih pripravaka na osnovi kolne kiseline.
- 43 Naime, Francuska Republika je objasnila, u odgovoru na pisano pitanje koje je postavio Opći sud, da je propisujući pravno uređenje bolničkih pripravaka u Zakonu br. 92-1279 od 8. prosinca 1992. o izmjeni Knjige V. Zakonika o javnom zdravlju i o farmaciji i lijekovima (JORF od 11. prosinca 1992., str. 16888.) francuski zakonodavac njih isključio iz područja primjene zakonodavstva Unije iz područja lijekova za humanu uporabu. Prema tome, Francuska Republika je bolničke pripravke s kolnom kiselinom isključila iz tog područja primjene od početka uporabe tog lijeka, tj. od 1993. Uz to Francuska Republika je navela da su bolnički pripravci bili podvrgnuti obvezi prijave od stupanja na snagu članka 21. Zakona br. 98-535 od 1. srpnja 1998. o pojačanom zdravstvenom nadzoru i kontroli zdravstvene sigurnosti proizvoda namijenjenih ljudima (JORF od 2. srpnja 1998., str. 910056.). Napokon, Francuska Republika je navela da su bolnički pripravci na osnovi kolne kiseline bili pripremani individualno.
- 44 Treba primijetiti da su ti bolnički pripravci bili namijenjeni zadovoljenju „posebnih potreba“ u tom smislu da su bili namijenjeni pojedinačnim slučajevima opravdanim medicinskim razlozima i da su bili nužni za zadovoljenje potreba pacijenata. Zapravo nije sporno da ne postoji nijedan lijek na tržištu za liječenje predmetnih oboljenja jetre, koja mogu brzo dovesti do smrti oboljele osobe.
- 45 Štoviše, ti bolnički pripravci odgovarali su na „narudžbu, pripravljenu u dobroj vjeri“ u tom smislu da ih je, kao što je objasnila Francuska Republika na raspravi, bez da je to osporila Komisija, propisivao liječnik nakon stvarnog pregleda pacijenata i isključivo zbog terapijskih razloga.

- 46 Prema tome, u predmetnom se slučaju može jedino zaključiti da su bolnički pripravci s kolnom kiselinom bili u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83.
- 47 Nijedan argument Komisije ne može dovesti u pitanje taj zaključak.
- 48 Kao prvo, argument Komisije prema kojem bolnički pripravci nisu obuhvaćeni područjem primjene članka 5. stavka 1. Direktive 2001/83 ne može se prihvatiti jer ta odredba ne isključuje nijednu vrstu lijeka iz svojeg područja primjene.
- 49 Kao drugo, argument Komisije prema kojem postoji obveza prijave i kontrole lijekova obuhvaćenih člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83 ne može se prihvatiti jer iz teksta te odredbe ne proizlazi, čak ni implicitno, da postoji takva obveza.
- 50 Kao treće, suprotno onome što je Komisija tvrdila tijekom rasprave, treba također istaknuti da iz te odredbe ne proizlazi da bi država članica lijekove smjela isključiti iz primjene odredaba Direktive 2001/83 samo od slučaja do slučaja, a ne prema kategorijama lijekova, kao što su bolnički pripravci.
- 51 U pogledu argumenta Republike Poljske, prema kojem jedino države članice imaju pravo isključiti primjenu odredaba Direktive 2001/83 u odnose na određene lijekove, može se samo primijetiti da je upravo Francuska Republika, kako je navedeno gore u točki 42., ta koja je isključila bolničke pripravke iz primjene odredaba te direktive.
- 52 Iz prethodno navedenog proizlazi da treba odbaciti argumente Komisije i Republike Poljske.
- 53 Prema tome, treba zaključiti da je Komisija pogrešno smatrala da uporaba kolne kiseline kao bolničkog pripravka u Francuskoj od 1993. do listopada 2007. ne dokazuje provjerenu medicinsku uporabu u smislu članka 10.a Direktive 2001/83.

Navodno pogrešan zaključak da su podaci u zahtjevu za OSP trebali biti opsežni, što je dovelo do pogrešnog odbijanja mogućnosti pozivanja na iznimne okolnosti

- 54 Tužitelj, kojeg podupiru Češka Republika, Francuska Republika i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, prigovara Komisiji da je u pobijanoj odluci smatrala da se OSP na temelju provjerene medicinske uporabe, kako je predviđeno u članku 10.a Direktive 2001/83, ne može odobriti u nedostatku opsežnih podataka o djelotvornosti ili sigurnosti lijeka u slučaju pozivanja na iznimne okolnosti iz članka 14. stavka 8. Uredbe br. 726/2004.
- 55 Komisija, koju podupire Republika Poljska, smatra da je isključena mogućnost podnošenja zahtjeva za OSP na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 ako nisu dostupni opsežni podaci o djelotvornosti i sigurnosti proizvoda i da se pojmovi provjerena medicinska uporaba i iznimne okolnosti međusobno isključuju. Prema tome, u skladu s člankom 12. Uredbe br. 726/2004, u vezi s člankom 6. te uredbe, Komisija bi bila obvezna odbiti OSP ako podneseni bibliografski zahtjev ne sadrži posebne i potpune podatke i dokumente iz članka 10.a Direktive 2001/83.
- 56 U tom pogledu treba podsjetiti da članak 6. Uredbe br. 726/2004 navodi da svaki zahtjev za OSP mora posebno i potpuno sadržavati podatke i dokumente iz, među ostalim, članka 8. stavka 3., članka 10.a i Priloga I. Direktivi 2001/83.
- 57 Nadalje, prema članku 12. stavku 1. Uredbe br. 726/2004, OSP se odbija ako se nakon provjere podataka i dokumenata podnesenih u skladu s člankom 6. te uredbe utvrdi da podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka.

- 58 Također treba podsjetiti da članak 14. stavak 8. Uredbe br. 726/2004 i članak 22. Direktive 2001/83 predviđaju izdavanje OSP-a, pod određenim uvjetima, u iznimnim okolnostima. OSP se tako može izdati samo ako podnositelj zahtjeva može dokazati da nije u mogućnosti, zbog objektivnih i provjerljivih razloga, pružiti potpune podatke o djelotvornosti i sigurnosti lijeka u uobičajenim uvjetima uporabe i ako se temelji na jednom od razloga navedenih u Prilogu I. toj direktivi.
- 59 Pored toga, dio II. točka 6. Priloga I. Direktivi 2001/83 predviđa da, ako podnositelj zahtjeva može dokazati da nije u mogućnosti dostaviti opsežne podatke o djelotvornosti i sigurnosti primjene u uobičajenim uvjetima uporabe, jer su indikacije kojima je namijenjen predmetni lijek tako rijetke da se od podnositelja ne može razumno očekivati prikupljanje opsežnih dokaza, ili uz sadašnju razinu znanstvene spoznaje nije moguće osigurati opsežne podatke, ili bi prikupljanje takvih podataka bilo suprotno općenito prihvaćenim načelima medicinske etike, odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati uz određivanje nekih posebnih obveza, poput izdavanja predmetnog lijeka samo na liječnički recept i u određenim slučajevima samo uz strogi liječnički nadzor, po mogućnosti u bolnici.
- 60 U predmetnom slučaju treba istaknuti da je, prema revidiranom mišljenju OLHU-a, tužitelj u svojem zahtjevu za OSP dokazao da nije bio u mogućnosti dostaviti opsežne podatke zbog objektivnih i provjerljivih razloga, tj. rijetkosti predmetne bolesti i etičkih razloga. U pogledu prvog razloga, iz spisa proizlazi da je na temelju broja opaženih slučajeva tijekom posljednjih petnaest godina u Uniji do dana podnošenja zahtjeva za OSP zabilježeno 90 pacijenata s dijagnozom oboljenja u pitanju, od kojih se 19 tretiralo u Francuskoj. U pogledu drugog razloga, budući da bi sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima izložilo pacijente riziku ozbiljnog oštećenja jetre, čak i smrti, OLHU je smatrao, pri čemu tu ocjenu Komisija nije osporila, da bi bilo protivno načelima medicinske etike provesti kontroliranu studiju o djelotvornosti kolne kiseline u okviru indikacija u pitanju jer bi takva studija podrazumijevala, kao što je to objasnio tužitelj tijekom rasprave, podjelu pacijenata u dvije skupine, jednu koja dobiva testni tretman i drugu placebo.
- 61 K tome, tužitelj je u svojem zahtjevu za OSP dostavio, kako je navedeno gore u točki 27., popis bibliografskih referenci o studijama o kolnoj kiselini.
- 62 Nadalje, treba istaknuti da su bolnički pripravci ispunjavali posebne obveze iz dijela II., točke 6. Priloga I. Direktivi 2001/83. Naime, iz teksta samog članka L. 5121-1 (2°) francuskog Zakona o javnom zdravlju (vidjeti točku 41. gore) proizlazi da su te pripravke izdavale ljekarne u sklopu zdravstvene ustanove na temelju liječničkog recepta.
- 63 Međutim, prema mišljenju Komisije, zahtjev za OSP ne može se odobriti u nedostatku opsežne dokumentacije i ne može se pozivati na iznimne okolnosti ako je zahtjev za OSP podnesen u okviru provjerene medicinske uporabe.
- 64 U pogledu opsežne dokumentacije, treba istaknuti da Prilog I., dio II., točka 1(c) Direktive 2001/83 predviđa mogućnost izdavanja OSP-a u slučaju izostavljenih podataka, ako je priloženo obrazloženje kojim se dokazuje prihvatljiva razina sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti iako neka ispitivanja nedostaju. Mogućnost izdavanja OSP-a, čak i u slučaju nedostatka opsežne dokumentacije, stoga nije isključena. Štoviše, kao što je upravo navedeno, ti razlozi su u predmetnom slučaju bili opravdani.
- 65 U pogledu pitanja istovremene primjene pojmova provjerene medicinske uporabe i iznimnih okolnosti treba zaključiti da nijedna odredba Uredbe br. 726/2004 ili Direktive 2001/83 ne isključuje takvu primjenu.
- 66 Argument koji iznosi Komisija, prema kojem dio II. Priloga I. Direktivi 2001/83, u kojem se nalaze odstupanja poput onih na temelju provjerene medicinske uporabe, ne predviđa mogućnost pozivanja na iznimne okolnosti kada se podnositelj zahtjeva poziva na takvu uporabu, ne može biti odlučujući u nedostatku izričitog navođenja u tom smislu.

- 67 Naprotiv, treba istaknuti da u posebnom kontekstu lijekova za rijetke bolesti poput Orphacola Direktiva 2001/83 izričito navodi mogućnost primjene odredaba o iznimnim okolnostima, kao i one o zahtjevu za provjerenu medicinsku uporabu.
- 68 Naime, s jedne strane, prema dijelu III., točki 5., prvoj alineji Priloga I. Direktivi 2001/83, u slučaju lijeka za rijetke bolesti mogu se primijeniti opće odredbe dijela II., točke 6. (Iznimne okolnosti). Tada podnositelj zahtjeva treba u nekliničkim i kliničkim sažecima navesti razloge zbog kojih nije moguće dostaviti potpune podatke i dati obrazloženje odnosa koristi/rizika za predmetne lijekove za liječenje teških i rijetkih bolesti, što je tužitelj u predmetnom slučaju učinio, kao što je već navedeno (vidjeti točku 27. gore).
- 69 S druge strane, prema drugoj alineji te odredbe, ako se podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti poziva na odredbe dijela II., točke 1. tog priloga (Provjerena medicinska uporaba), sustavna i dokumentirana uporaba predmetne tvari može se odnositi – iznimno – na uporabu te tvari u skladu s odredbama članka 5. te direktive. U predmetnom slučaju kolna kiselina se doista koristila u skladu s potonjom odredbom, kao što proizlazi gore iz točke 41. i dalje.
- 70 Stoga treba zaključiti da su ti uvjeti ispunjeni. Pored toga, suprotno onome što tvrdi Komisija, razdvajanje stavaka na dvije različite alineje ne može se tumačiti tako da se te odredbe međusobno isključuju. Takva isključivost bila bi moguća jedino ako bi tekst te točke jasno naveo nemogućnost istovremene primjene tih dviju odredaba.
- 71 Iz prethodno navedenog proizlazi da treba odbaciti argumente Komisije.
- 72 Prema tome, treba zaključiti da je Komisija u pobijanoj odluci pogrešno smatrala da podaci koje je dostavio podnositelj zahtjeva trebaju biti potpuni i da se on ne može pozivati na postojanje iznimnih okolnosti u okviru svojeg zahtjeva utemeljenog na provjerenoj medicinskoj uporabi.

Navodno pogrešan zaključak prema kojem bi izdavanje OSP-a bilo na štetu ciljeva Uredbe br. 1901/2006 i zaštite inovacija

- 73 Tužitelj, kojeg podupiru Češka Republika i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske, osporava treći razlog na koji se poziva Komisija u pobijanoj odluci o odbijanju OSP-a, tj. činjenicu da bi izdavanje OSP-a bilo na štetu, kao prvo, ciljevima Uredbe br. 1901/2006, što bi zahtijevalo, prema mišljenju Komisije, da su zahtjevima za OSP za nove lijekove za pedijatrijsku uporabu priložene pedijatrijske studije, i, kao drugo, zaštiti inovacija, s obzirom na to da Komisija smatra da je stroga sukladnost sa zahtjevima članka 10.a Direktive 2001/83 nužna da bi se izbjeglo odvrćanje od objave istraživanja i ugrožavanje inovacije u Uniji.
- 74 Komisija navodi, u pogledu prvog argumenta, da prema članku 7. stavka 1. Uredbe br. 1901/2006 zahtjevi za OSP za lijek koji još nije odobren treba sadržavati, pored podataka i dokumenata navedenih u članku 8. stavku 3. Direktive 2001/83, rezultate svih provedenih ispitivanja i detaljne podatke prikupljene sukladno prihvaćenom planu pedijatrijskog ispitivanja. U pogledu drugog argumenta, uvodna izjava 4. Direktive Komisije 1999/83/EZ od 8. rujna 1999. o izmjeni Priloga Direktive Vijeća 75/318/EZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke, farmakotoksikološke i kliničke standarde i protokole ispitivanja za ispitivanja gotovih lijekova (SL L 243, str. 9.), pokazuje, prema mišljenju Komisije, namjeru zakonodavca prema kojoj mogućnost podnošenja bibliografskog zahtjeva ne bi smjela biti na štetu istraživanja i objave rezultata kliničkih ispitivanja. Međutim, Komisija smatra da ako bi se kriteriji koji se primjenjuju na dokazivanje provjerene desetogodišnje medicinske uporabe ublažili prihvaćanjem činjenice da je uporaba aktivnih tvari u nedostatku OSP-a dostatna za dokazivanje postojanja takve uporabe, sustav nagrađivanja koji je uspostavio zakonodavac radi poticanja inovacija bio bi ozbiljno ugrožen.

- 75 U tom pogledu, u odnosu na prvi argument, treba zaključiti da prema članku 9. Uredbe br. 1901/2006 članak 7. te uredbe nije primjenjiv na proizvode odobrene, među ostalim, na temelju članka 10.a Direktive 2001/83.
- 76 Međutim, iz prethodno navedenog proizlazi da je tužitelj doista dokazao postojanje provjerene medicinske uporabe u smislu te odredbe.
- 77 U pogledu drugog argumenta, treba istaknuti da se u pobijanoj odluci to ne čini kao razlog odbijanja traženog OSP-a, nego kao obična napomena, koja ne može osporiti prethodno navedeni zaključak. K tome, u svakom slučaju, može se jedino zaključiti da se u predmetnom slučaju ne radi o ublažavanju kriterija koji se primjenjuju na dokazivanje provjerene medicinske uporabe, nego o primjeni te uporabe u okviru iznimnih okolnosti, u skladu s odredbama Uredbe br. 726/2004 i Direktive 2001/83.
- 78 Prema tome, treba zaključiti da je Komisija u pobijanoj odluci pogrešno smatrala da bi izdavanje OSP-a u predmetnom slučaju bilo na štetu ciljeva Uredbe br. 1901/2006 i zaštite inovacija.
- 79 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da je Komisija pogriješila kada je odbila OSP. Posljedično, bez potrebe za razmatranjem prvog tužbenog razloga, treba poništiti pobijanu odluku.

Troškovi

- 80 Na temelju članka 87. stavka 2. Poslovnika, stranka koja izgubi dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da je Komisija izgubila spor, treba joj naložiti snošenje troškova, sukladno tužbenom zahtjevu tužitelja.
- 81 U skladu s člankom 87. stavkom 4. prvim podstavkom Poslovnika, države članice koje su se kao intervenijenti uključile u postupak snose vlastite troškove. Stoga Češkoj Republici, Kraljevini Danskoj, Francuskoj Republici, Republici Austriji, Republici Poljskoj i Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske treba naložiti snošenje vlastitih troškova.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Poništava se Provedbena odluka Komisije C (2012) 3306 *final* od 25. svibnja 2012. o odbijanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća za lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu „Orphacol – kolna kiselina“.**
- 2. Nalaže se Europskoj komisiji snošenje vlastitih troškova i troškova Laboratoires CTRS.**
- 3. Češka Republika, Kraljevina Danska, Francuska Republika, Republika Austrija, Republika Poljska i Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske snosit će vlastite troškove.**

Papasavvas

Vadapalas

O'Higgins

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 4. srpnja 2013.

Potpisi