

T-74/08. sz. ügy

Now Pharm AG kontra Európai Bizottság

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésre irányuló eljárás – Az »Extrait liquide spécial de Chelidonii radix« (»Ukrain«) gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelem – A ritka betegségek gyógyszerévé való minősítést megtagadó bizottsági határozat”

A Törvényszék ítélete (ötödik tanács), 2010. szeptember 9. II - 4665

Az ítélet összefoglalása

1. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárás*
(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 3. cikk, (1) bekezdés; 847/2000 bizottsági rendelet, 3. cikk, (2) bekezdés)
2. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárás*
(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk)

3. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Ritka betegségek gyógyszerei – Valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárás*
(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 5. cikk)

1. A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első albekezdése, valamint b) pontja értelmében valamely olyan gyógyszer szponzora, amelynek ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését kérelmezték, köteles bizonyítani, hogy e gyógyszer valamely ritka betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, és még nem létezik hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer e betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére. Ezzel szemben az olyan ritka betegség kezelésére szolgáló potenciális gyógyszer szponzorának, amely betegség tekintetében már létezik ilyen megfelelő módszer e betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére, ugyanezen 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának első albekezdése értelmében nemcsak azt kell bizonyítania, hogy a szóban forgó gyógyszer ténylegesen a ritka betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, hanem a hivatkozott 3. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében azt is, hogy a potenciális gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd az e betegségben szenvedőkre.

A jelentős kedvező hatás meghatározása tehát valamely létező és hivatalosan engedélyezett módszerrel vagy gyógyszerrel történő összehasonlító elemzést jelent. A klinikailag releváns kedvező hatást, illetve a betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulást, amelyek a jelentősen kedvező hatásnak a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a hasonló gyógyszer és a klinikailag nagyobb hatásosság fogalmának meghatározásáról szóló 847/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében szereplő fogalma szerint a ritka betegségek potenciális gyógyszerének a jelentős kedvező hatásban álló tulajdonságát biztosítják, csak a már engedélyezett kezelésekkel összehasonlítva lehet meghatározni.

Tekintettel arra, hogy a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés iránti kérelem által érintett potenciális gyógyszerrel

kapcsolatos klinikai tapasztalat csekély vagy nem létező is lehet, a jelentős kedvező hatás igazolása alapulhat a szponzor által megfogalmazott kedvező hatás hipotézisein, amelyeket a szponzor által szolgáltatott, rendelkezésre álló adatok és/vagy egyéb elemek kell, hogy alátámasszanak. E tekintetben kizárólag a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés feltételeire vonatkozó uniós rendelkezések relevánsak, ily módon az a tény, hogy valamely gyógyszer megfelel más országokban a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés feltételeinek, e vonatkozásban nem bír jelentőséggel.

vonatkozik. Különösen, ha egy szakértőt arra kérnek fel, hogy adjon véleményt valamely potenciális gyógyszer hatásáról, ez utóbbinak feladatát teljesen pártatlanul kell elvégeznie. A pártatlanság követelményéből ugyanakkor nem vezethető le a jogi akadálya annak, hogy egy adott szakértőhöz forduljanak valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére irányuló eljárás keretében, pusztán azon okból, hogy e szakértő az Unió valamely tagállamában lefolytatott másik nemzeti eljárás keretében már adott ki véleményt ugyanerről a gyógyszeréről.

(vö. 41–43., 49., 57. pont)

(vö. 77., 88., 93. pont)

2. A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 rendeletben előírt, a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésre irányuló eljárás olyan összetett tudományos értékeléseket megkövetelő közigazgatási eljárás, amelyek tekintetében a Bizottság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik. Következésképpen hangsúlyosabban merül fel a közösségi jogrend által a közigazgatási eljárásokban biztosított garanciák tiszteletben tartásának kötelezettsége, amelyek között szerepel az adott ügy valamennyi releváns elemének gondos és pártatlan vizsgálatának kötelezettsége. E kötelezettség nem teljesülhet ténylegesen, ha a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága azon véleményét, amelyre a Bizottság támaszkodott, nem pártatlan szakértők adták. A pártatlanság követelménye, amely valamennyi közösségi intézményre vonatkozik, az e tekintetben igénybe vett szakértőkre is
3. A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 rendelet 5. cikkében előírt eljárásban a főszerepet az érintett potenciális gyógyszerek hatásának a ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága általi objektív és elmélyült tudományos értékelése játszza. A Bizottság, mivel a gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítése iránti kérelemre vonatkozó eljárás keretében nem tud tudományos értékelést végezni a gyógyszer hatékonyságát és/vagy ártalmasságát illetően, a szóban forgó bizottsággal kötelezően folytatott konzultációnak az a célja, hogy számára megadja azokat a tudományos értékeléshez elengedhetetlen elemeket, amelyek lehetővé teszik számára, hogy az ügy teljes ismeretében meghatározza a közegészség magas szintű védelmének biztosítására irányuló intézkedéseit. Ily módon, még ha e bizottság véleménye nem is köti a Bizottságot, jelentősége

mégis meghatározó. Ugyanis ugyanezen rendelet 5. cikkének (8) bekezdéséből az következik, hogy a bizottság véleményével összhangban nem lévő határozat meghozatalának esetét kivételes helyzetnek szánták.

megtagadó határozata bírósági felülvizsgálatának keretein belül a közösségi bíróságnak az eljárási szabályok betartását, a Bizottság által megállapított tények tárgyi pontosságát, a nyilvánvaló értékelési hiba hiányát e tények értékelése során, illetve a hatáskörrel való visszaélés hiányát kell vizsgálnia.

E körülményekre figyelemmel, a Bizottság valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését

(vö. 111–112. pont)