

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

9 settembre 2010*

Nella causa T-74/08,

Now Pharm AG, con sede in Lussemburgo (Lussemburgo), rappresentata inizialmente dagli avv.ti C. Kaletta e I.-J. Tegebauer, successivamente dall'avv. Kaletta,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata dal sig. B. Schima e dalla sig.ra M. Šimerdová, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: il tedesco.

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione della Commissione 4 dicembre 2007, C (2007) 6132, che nega la qualifica del medicinale «Estratto liquido speciale di *Chelidonii radix*» come medicinale orfano, ai sensi del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 16 dicembre 1999, n. 141/2000, concernente i medicinali orfani (GU 2000, L 18, pag. 1),

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione),

composto dai sigg. M. Vilaras, presidente, M. Prek (relatore) e V.M. Ciucă, giudici,
cancelliere: sig.ra K. Andová, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 28 aprile 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

- ¹ Al fine di rendere possibili trattamenti efficaci per i pazienti affetti da malattie rare nella Comunità europea, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il

regolamento (CE) 16 dicembre 1999, n. 141/2000, concernente i medicinali orfani (GU 2000, L 18, pag. 1). Tale regolamento, entrato in vigore il 22 gennaio 2000, ha introdotto un sistema di incentivi inteso ad incoraggiare imprese farmaceutiche a investire nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di medicinali destinati alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia delle malattie rare.

- 2 Il regolamento n. 141/2000 prevede, all'art. 3, n. 1, quanto segue:

«Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

- a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità, nel momento in cui è presentata la domanda, oppure

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizio da giustificare l'investimento necessario

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione».

3 La procedura di assegnazione della qualifica quale fissata nell'art. 5 del regolamento n. 141/2000 si presenta come segue:

«1. Per ottenere la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale, lo sponsor inoltra domanda presso l'Agenzia [europea per i medicinali] in qualunque fase del processo di sviluppo del medicinale, prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. La domanda deve essere corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo permanente dello sponsor;

b) principi attivi del medicinale;

c) indicazioni terapeutiche proposte;

d) giustificazione relativa all'osservanza dei criteri di cui all'art. 3, paragrafo 1, nonché descrizione dello stato di sviluppo, comprese le indicazioni previste.

3. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e le parti interessate, redige linee direttrici dettagliate sui requisiti di forma e di contenuto delle domande di assegnazione della qualifica.

4. L'Agenzia verifica la validità della domanda e elabora una relazione sintetica destinata al comitato[per i medicinali orfani]. Eventualmente può invitare lo sponsor a integrare le informazioni e i documenti allegati alla domanda.

5. L'Agenzia garantisce che il comitato emetta un parere entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda correttamente presentata.

6. Nell'elaborare il proprio parere, il comitato si sforza di raggiungere un accordo. In mancanza di tale accordo, il parere è adottato a maggioranza dei due terzi dei membri del comitato. Tale parere può essere reso mediante procedura scritta.

7. Qualora il comitato sia del parere che la domanda di assegnazione della qualifica non corrisponda ai criteri di cui all'art. 3, paragrafo 1, l'Agenzia informa immediatamente lo sponsor. Entro 90 giorni dal ricevimento di tale parere, lo sponsor può presentare dettagliate motivazioni che potranno servire da base per un ricorso e che l'Agenzia trasmette al comitato. Il comitato giudica se sia necessario rivedere il proprio parere in occasione della riunione successiva.

8. L'Agenzia trasmette immediatamente il parere definitivo del comitato alla Commissione, la quale adotta una decisione entro trenta giorni dalla data di ricevimento del parere. Qualora, in casi eccezionali, il progetto di decisione non sia conforme al parere del comitato, la decisione finale è adottata secondo la procedura di cui all'art. 73 del regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309/93, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)]. La decisione è notificata allo sponsor e comunicata all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri.

9. Il medicinale in questione è iscritto nel Registro comunitario dei medicinali orfani.

(...))»

- 4 L'art. 3, n. 2, del regolamento (CE) della Commissione 27 aprile 2000, n. 847, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «clinicamente superiore» (GU L 103, pag. 5), così dispone:

«Ai fini dell'attuazione dell'art. 3 del regolamento [...] n. 141/2000 concernente i medicinali orfani, vale la seguente definizione:

— per “beneficio significativo” si intende un miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico o dal punto di vista della cura generale».

- 5 Inoltre, la Commissione delle Comunità europee ha adottato una comunicazione relativa al regolamento n. 141/2000 (GU 2003, C 178, pag. 2) il cui punto A 4 è così formulato:

«(...)

Nel regolamento (...) n. 847/2000 [...] per beneficio significativo si intende “un miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto vista clinico o dal punto di vista generale”. Il richiedente deve dimostrare un beneficio significativo nei confronti di un medicinale o un metodo autorizzato esistente al momento dell’assegnazione. Dato che l’esperienza clinica potrebbe essere poca o nulla col medicinale orfano in questione, la motivazione di beneficio significativo potrebbe essere fatta dal richiedente sulla base di presupposti di beneficio. In ogni caso il comitato per i medicinali orfani (COMP) deve valutare in che misura tali presupposti siano attestati da dati/prove forniti dal richiedente.

In tutti i casi, il presupposto di beneficio significativo deve essere giustificato dal richiedente mediante dati/prove da considerare alla luce delle caratteristiche particolari dell’affezione e dei metodi esistenti (...).

- 6 Peraltro, l’art. 10, n. 1, del regolamento interno del comitato dei medicinali orfani dell’Agenzia europea dei medicinali (EMA) (in prosieguo: il «comitato») (COMP/8212/00 Rev 2), dell’8 dicembre 2004, così dispone:

«Qualora lo ritengano necessario, i comitati e i gruppi di lavoro da esso costituiti possono farsi assistere da esperti per aspetti tecnici o scientifici. Gli esperti debbono figurare in un elenco di esperti europei».

7 Infine, l'art. 11, nn. 2 e 3, del regolamento interno del comitato prevede:

«2. I membri del comitato e gruppi di lavoro nonché gli esperti menzionati nei vari articoli del presente regolamento interno non debbono avere alcun interesse diretto nell'industria farmaceutica che potrebbe compromettere la loro imparzialità. Essi sono tenuti ad agire nell'interesse pubblico e in piena indipendenza e, ogni anno, debbono dichiarare i loro interessi finanziari. Tutti gli interessi indiretti in rapporto con l'industria farmaceutica debbono essere iscritti in un registro tenuto dalla EMA, accessibile al pubblico. Inoltre, le dichiarazioni di interesse dei membri del comitato sono rese disponibili sul sito internet della EMA.

3. All'inizio di ogni riunione, i membri del comitato dei gruppi di lavoro (nonché gli esperti che vi partecipano) debbono dichiarare ogni interesse specifico che potrebbe compromettere la loro indipendenza per quanto riguarda i punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni debbono essere rese disponibili per il pubblico».

Fatti

8 La ricorrente, la Now Pharm AG, ha elaborato un medicinale, «Estratto liquido speciale di *Chelidonii radix*» (in prosieguo: l'«Ukrain»), per il trattamento del cancro del pancreas. Presenta tale medicinale come una sostanza estratta dal celidonio da somministrare per via intravenosa, che si accumula nel tumore primario e nelle metastasi in qualche minuto, che diviene fluorescente alla scansione del laser al fine di distinguere nettamente i tessuti malati dai tessuti sani e che distrugge le cellule cancerogene senza danneggiare i tessuti sani.

- 9 La ricorrente ha ottenuto l'autorizzazione di immissione sul mercato dell'Ukrain in più Stati esterni all'Unione europea. Per contro, sottolinea che le è stata rifiutata una siffatta autorizzazione in Austria nel 2002, sulla base della perizia del professore H. W.
- 10 Il 6 febbraio 2007, la ricorrente depositava la domanda di assegnazione della qualifica dell'Ukrain come medicinale orfano presso la EMA.
- 11 Il 31 maggio 2007, il comitato, conformemente all'art. 5, n. 6, del regolamento n. 141/2000, emetteva parere negativo e raccomandava il diniego dell'assegnazione della qualifica dell'Ukrain come medicinale orfano. Tale comitato ha considerato che l'Ukrain non soddisfaceva le condizioni previste dall'art. 3, n. 1, lett. a), del regolamento n. 141/2000 e che non era dimostrato, conformemente all'art. 3, n. 1, lett. b), di questo stesso regolamento, che l'Ukrain procurava un significativo beneficio alle persone affette dalla malattia di cui trattasi, per la quale era stato autorizzato dalla Comunità un soddisfacente metodo di trattamento. Il 25 giugno 2007, la ricorrente proponeva ricorso avverso tale parere, conformemente all'art. 5, n. 7, del regolamento n. 141/2000. Il 6 settembre 2007, la stessa presentava dettagliati argomenti a fondamento del detto ricorso.
- 12 Il 10 ottobre 2007, il comitato emetteva un parere negativo definitivo, conformemente all'art. 5, n. 8, del regolamento n. 141/2000. Il comitato ha considerato che l'Ukrain soddisfaceva le condizioni poste dall'art. 3, n. 1, lett. a), del regolamento n. 141/2000, ma che la ricorrente non aveva dimostrato che l'Ukrain procurava un significativo beneficio alle persone affette dalla malattia di cui trattasi rispetto ai soddisfacenti metodi di trattamento della malattia già esistenti, conformemente all'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 141/2000. Il comitato ha pertanto mantenuto il parere negativo 31 maggio 2007 e ha raccomandato il diniego dell'assegnazione all'Ukrain della qualifica come medicinale orfano per il trattamento del cancro del pancreas.

- 13 Con decisione 4 dicembre 2007 (in prosieguo: la «decisione impugnata»), notificata alla ricorrente 5 dicembre 2007, la Commissione ha seguito la raccomandazione della EMA formulata nel parere 10 ottobre 2007 e ha respinto la domanda di assegnazione all'Ukrain della qualifica come medicinale orfano per il trattamento del cancro del pancreas.

Procedimento e conclusioni delle parti

- 14 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 6 febbraio 2008, la ricorrente ha proposto il seguente ricorso.
- 15 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Quinta Sezione) ha deciso di aprire la fase orale.
- 16 Le difese svolte dalle parti e le risposte ai quesiti loro rivolti dal Tribunale sono state sentite nel corso dell'udienza del 28 aprile 2010.
- 17 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

- condannare la Commissione a statuire ex novo sulla sua domanda 6 febbraio 2007 tenendo conto dell'analisi del Tribunale;

- condannare la Commissione alle spese.

18 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso infondato e respingerlo;

- condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

Sulle conclusioni intese a far condannare la Commissione a statuire ex novo sulla domanda della ricorrente del 6 febbraio 2007 tenendo conto dell'analisi del Tribunale

19 Poiché il giudice comunitario non è autorizzato a rivolgere ingiunzioni alle istituzioni comunitarie nell'ambito della competenza di annullamento conferitagli dal Trattato, siffatte conclusioni sono irricevibili.

Sulle conclusioni di annullamento

- ²⁰ A sostegno del suo ricorso la ricorrente solleva tre motivi di annullamento. Nell'ambito del suo primo motivo, la ricorrente rimprovera alla Commissione di aver violato l'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000. Il secondo motivo verte su un'asserita assenza di qualifica e di imparzialità di uno degli esperti consultati dal comitato. Infine, nel terzo motivo, la ricorrente sostiene che la decisione impugnata è inficiata da errori manifesti di valutazione.

Sul primo motivo, che deduce violazione dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000

— Argomenti delle parti

- ²¹ La ricorrente sostiene che la Commissione ha violato l'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000, che prevede i criteri per l'assegnazione della qualifica di un medicinale come medicinale orfano.
- ²² La ricorrente, in primo luogo, sostiene che, per arrivare alla conclusione secondo cui l'Ukrain non presenterebbe un notevole vantaggio per le persone affette da cancro del pancreas rispetto ai metodi di trattamento attualmente autorizzati, la Commissione si è in realtà basata su un criterio previsto dall'art. 8, n. 3, lett. c), del regolamento n. 141/2000, cioè quello della superiorità clinica. Orbene, la ricorrente osserva che

questo criterio è richiesto solo quando lo sponsor del medicinale orfano chiede un'autorizzazione di immissione sul mercato del medicinale orfano. Essa ritiene che per ottenere l'assegnazione della qualifica dell'Ukrain come medicinale orfano, era per lei sufficiente dimostrare l'esistenza di un beneficio significativo, e non la superiorità clinica del detto medicinale.

- 23 In particolare, la ricorrente sostiene che i criteri previsti dall'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 141/2000, tra cui quello del beneficio significativo, erano soddisfatti e che all'Ukrain avrebbe dovuto essere stata assegnata la qualifica di medicinale orfano. Infatti, essa rileva che, da un lato, l'Ukrain è inteso al trattamento di una rara affezione, cioè il cancro del pancreas, e, dall'altro lato, tale medicinale produce di per sé un beneficio significativo in quanto è tossico solo per le cellule cancerogene e non per le cellule sane, allunga la durata della vita delle persone affette da cancro del pancreas e costituisce l'ultimo rimedio per i pazienti per i quali il trattamento autorizzato avrebbe effetti troppo tossici.
- 24 A sostegno delle sue considerazioni, la ricorrente sottolinea di aver presentato più studi preclinici e quattro studi clinici (lo studio di Zemskov del 2002, quello di Gansauge del 2002, quello di Aschhoff del 2003 e quello di Gansauge del 2007) al comitato all'atto della domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, nella motivazione presentata nel settembre 2007 a sostegno del ricorso da lei proposto nel giugno 2007 e in occasione delle sue osservazioni formulate durante una riunione dell'EMA nell'ottobre 2007. I suddetti differenti studi avrebbero contribuito a chiarire i dettagli del meccanismo di azione dell'Ukrain e consentirebbero di concludere che nessuna altra sostanza possiede proprietà così favorevoli per il trattamento del cancro.
- 25 A questo proposito, la ricorrente confuta innanzitutto uno studio (Panzer del 2000) dove sarebbe stato concluso che l'Ukrain era altrettanto tossico per le cellule normali.

Essa sostiene, da un lato, che gli autori di questo studio non hanno dato spiegazioni sulle manifeste contraddizioni tra quest'ultimo e studi precedenti e, dall'altro lato, che nessuno studio successivo è giunto a confermare tale conclusione.

- 26 La ricorrente rileva inoltre che lo studio clinico «pilota» finanziato con i fondi di un'università tedesca, e cioè lo studio Gansauge del 2007, ha consentito di dimostrare che, per il cancro del pancreas, l'Ukrain non era efficace soltanto in vitro, ma che presentava pure vantaggi clinici significativi in materia di efficacia e di tolleranza rispetto a terapie tradizionali. Combinato con un medicinale già autorizzato, la Gemcitabina, l'Ukrain prolungherebbe mediamente la durata della vita dei pazienti di 120 giorni.
- 27 La ricorrente aggiunge che l'Ukrain ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano per il cancro del pancreas negli Stati Uniti e in Australia, sulla base degli stessi documenti trasmessi alla Commissione e che l'inventore dell'Ukrain è stato designato per il premio Nobel 2005 e per il premio Nobel alternativo 2007.
- 28 La ricorrente rileva infine che non si sono avuti esami clinici direttamente comparativi tra l'Ukrain e altri medicinali utilizzati nel trattamento del cancro del pancreas, ma che si avvale di confronti indiretti tra la combinazione della Gemcitabina e dell'Ukrain e quella della Gemcitabina e dell'Erlotinib. Fa presente che il tasso di sopravvivenza è nettamente superiore nel primo caso e che i quattro studi clinici hanno evidenziato un tasso di sopravvivenza ben superiore nel caso di una somministrazione dell'Ukrain da solo o combinato con la Gemcitabina che nel caso di una somministrazione di quest'ultimo medicinale soltanto. Da ciò conclude che l'efficacia clinica rafforzata dell'Ukrain è stata accertata da tali dati provvisori.

- 29 In secondo luogo, la ricorrente solleva una censura che deduce il fatto che le pretese della Commissione circa la dimostrazione del beneficio significativo erano eccessive. Sostiene che le condizioni imposte dal comitato agli studi clinici della fase II da lei prodotti corrispondevano in realtà al livello normalmente richiesto per gli studi clinici di fase III, i quali sono utilizzati nell'ambito della procedura di autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato del medicinale orfano. In altre parole, il comitato avrebbe trattato gli studi «piloti» condotti sull'Ukrain come se si trattasse di studi della fase III. La ricorrente a questo proposito sostiene che i quesiti sottoposti agli esperti N. e K. nominati nell'ambito della procedura di appello potevano essere posti soltanto nell'ambito di una procedura di autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato.
- 30 In terzo luogo, la ricorrente solleva una censura che deduce la violazione del principio di parità di trattamento. Ritiene che il comitato le abbia imposto condizioni più severe in termini di criteri da soddisfare e di studi e di documentazione da produrre per ottenere l'assegnazione all'Ukrain della qualifica come medicinale orfano rispetto a quelle imposte a sponsor di altri trattamenti medicinali come l'anticorpo chimerico contro la mesotelina e il Nimuzutep. Secondo la ricorrente, gli sponsor di questi ultimi hanno ottenuto un'«autorizzazione di medicinale orfano» senza che siano stati richiesti studi così avanzati quali quelli pretesi dalla Commissione per l'Ukrain.
- 31 In tal senso, la ricorrente sostiene che la Commissione ha preso in considerazione elementi inadeguati. Essa ritiene infatti che la decisione impugnata si sia basata più su una «politica di mercato» che su una scelta fondata sui criteri prestabiliti. Rimprovera, pertanto, alla Commissione di aver violato l'obiettivo principale del regolamento n. 141/2000, che è quello di favorire lo sviluppo di trattamenti di malattie rare.
- 32 La Commissione respinge gli argomenti della ricorrente e conclude per il rigetto del presente motivo.

— Giudizio del Tribunale

- ³³ In limine, si deve osservare che la procedura relativa ai medicinali orfani si sviluppa in due fasi distinte. La prima fase è quella relativa all'assegnazione al medicinale della qualifica come medicinale orfano, la seconda all'autorizzazione di immissione sul mercato del medicinale qualificato come orfano e all'esclusiva commerciale che ad essa si ricollega.
- ³⁴ Per quanto riguarda la procedura per l'assegnazione della qualifica come medicinale orfano, l'art. 3 del regolamento n. 141/2000 fissa i criteri che il medicinale deve soddisfare per essere così designato. Lo sponsor del medicinale orfano deve in particolare dimostrare che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia dell'affezione considerata dal medicinale per il quale è stata presentata la domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano già autorizzati nella Comunità. Qualora però un siffatto metodo esista, il legislatore ha previsto di designare come medicinale orfano ogni potenziale medicinale destinato a trattare la medesima affezione a condizione che il suo sponsor dimostri che detto medicinale procurerà benefici significativi alle persone colpite da tale affezione.
- ³⁵ Per quanto riguarda il beneficio significativo, si deve ricordare che questo è descritto dal regolamento n. 847/2000 come «un miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico o dal punto di vista della cura generale».
- ³⁶ Per quanto riguarda la seconda fase della procedura, cioè quella dell'autorizzazione di immissione sul mercato del medicinale orfano, questa interviene solo una volta che il medicinale di cui trattasi sia stato designato come medicinale orfano.

- 37 Nella specie, la decisione impugnata è intervenuta in occasione della prima fase della procedura, cioè quella della designazione dell'Ukrain come medicinale orfano. Non è neppure controverso tra le parti che medicinali destinati alla cura del carcinoma del pancreas già erano stati autorizzati sul mercato e che, pertanto, spettava alla richiedente dimostrare che il suo medicinale avrebbe procurato un beneficio significativo alle persone affette da tale malattia.
- 38 A questo proposito, si deve constatare che il beneficio significativo invocato dalla ricorrente atterrebbe al fatto che l'Ukrain agisce solo nei confronti delle cellule cancerogene ed è quindi privo di tossicità per le cellule sane, che consente un prolungamento della durata della vita dei pazienti affetti dal cancro del pancreas e che si presenta come l'ultimo rimedio per i pazienti che non tollerano più gli effetti tossici degli altri medicinali.
- 39 Proprio tenendo conto di tali osservazioni si devono esaminare le quattro censure contenute nel motivo che deduce la violazione dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000.
- 40 Con una prima censura, la ricorrente sostiene, in sostanza, da un lato, che la dimostrazione del beneficio significativo non richiede un'analisi comparativa tra il medicinale per il quale viene chiesta l'assegnazione della qualifica quale medicinale orfano e i metodi di trattamento esistenti, ma che una siffatta dimostrazione deve essere effettuata con riferimento alle qualità intrinseche del medicinale. Sottolinea, d'altra parte, che l'Ukrain possiede proprio qualità intrinseche e presenta pertanto un significativo beneficio.
- 41 Dall'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000 nonché dalla definizione di «beneficio significativo» menzionata all'art. 3, n. 2, del regolamento n. 847/2000 risulta

inequivocabilmente che la dimostrazione di siffatto significativo beneficio è richiesta solo nell'ipotesi specifica in cui sia già stato autorizzato un metodo soddisfacente di diagnosi, di profilassi o di terapia dell'affezione di cui trattasi.

- 42 Infatti, in applicazione dell'art. 3, n. 1, lett. a), primo comma, e lett. b), del regolamento n. 141/2000, lo sponsor di un medicinale per il quale viene chiesta l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano deve dimostrare che questo è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una malattia rara e che non esistono ancora metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione che siano già stati autorizzati. Per contro, lo sponsor di un medicinale potenziale per il trattamento di un'affezione rara per la quale già esiste un siffatto soddisfacente metodo di diagnosi, profilassi o terapia dovrà dimostrare non soltanto, in applicazione di questo stesso art. 3, n. 1, lett. a), primo comma, che il medicinale di cui trattasi sia effettivamente destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia della rara affezione, ma altresì, in applicazione dell'art. 3, n. 1, lett. b), che il medicinale potenziale avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione.
- 43 La determinazione del beneficio significativo si iscrive pertanto in un'analisi comparativa con un metodo o un medicinale esistente e autorizzato. Infatti, un «miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico» e dal punto di vista della «cura generale», che conferiscono al medicinale orfano potenziale la qualità di beneficio significativo, possono essere determinati solo con un confronto con i trattamenti che siano già stati autorizzati.
- 44 Questa interpretazione è confermata dalla comunicazione della Commissione relativa al regolamento n. 141/2000 (v. punto 5 supra), dove si afferma che «[il] richiedente deve dimostrare un beneficio significativo nei confronti di un medicinale o un metodo autorizzato esistente al momento dell'assegnazione».

- 45 Dalla decisione impugnata e, in particolare, dal parere del comitato ad essa allegato e che ne costituisce parte integrante risulta che l'attribuzione all'«Ukrain» della qualifica di medicinale orfano è stata negata per il motivo che non era stato dimostrato il significativo beneficio di quest'ultimo rispetto ai metodi di trattamento del cancro del pancreas attualmente autorizzati. L'esame della Commissione è stato pertanto eseguito in un'ottica comparativa dell'Ukrain e dei medicinali esistenti concludendo per una mancanza di dimostrazione del significativo beneficio del primo rispetto ai secondi.
- 46 Dal momento che, come è stato qui sopra esposto, la dimostrazione del significativo beneficio si inserisce in un'analisi comparativa con un metodo o un medicinale esistente e autorizzato, la Commissione non è incorsa in violazione dell'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 141/2000 nel considerare che spettava alla richiedente dimostrare che l'Ukrain presentava un significativo beneficio rispetto ai medicinali già autorizzati nell'Unione e che, pertanto, le prove di un siffatto vantaggio non potevano essere fornite limitandosi a presentare le sole qualità intrinseche dell'Ukrain senza compararle con quelle dei metodi autorizzati.
- 47 Pertanto, la ricorrente a torto sostiene che la Commissione avrebbe dovuto limitare il suo esame dell'Ukrain alla questione se questo presentasse di per sé un vantaggio considerevole sul piano clinico o un maggiore contributo alle cure somministrate ai pazienti, senza operare confronti rispetto ai metodi di trattamento esistenti autorizzati. Essa fa valere pure infruttuosamente la circostanza che, per il solo fatto di aver inquadrato la sua valutazione del beneficio significativo nel contesto di un'analisi comparativa tra l'Ukrain e i medicinali già autorizzati, la Commissione avrebbe applicato la condizione della superiorità clinica prevista dall'art. 8, n. 3, del regolamento n. 141/2000.
- 48 Con la seconda censura, la ricorrente sostiene che le condizioni poste dalla Commissione circa la dimostrazione del beneficio significativo erano eccessive, poiché si trattava di requisiti normalmente richiesti dall'art. 8, n. 3, del regolamento n. 141/2000 per dimostrare la superiorità clinica del medicinale di cui trattasi. Ritiene in particolare

che le condizioni poste dalla Commissione agli studi clinici della fase II da lei prodotti corrispondevano al livello di criteri normalmente richiesti per gli studi clinici della fase III, i quali sono utilizzati nell'ambito della procedura di autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato del medicinale orfano. La ricorrente a questo proposito sottolinea che i quesiti sottoposti agli esperti N. e K. nominati nell'ambito della procedura di ricorso potevano esserlo solo nell'ambito di una procedura di autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato.

⁴⁹ Tale censura non può sortire esito fruttuoso. Infatti, si deve ricordare, come indicato nella comunicazione della Commissione relativa al regolamento n. 141/2000 (v. punto 5 supra), che, poiché l'esperienza clinica collegata al medicinale potenziale considerato nella domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano potrebbe essere scarsa o inesistente, la giustificazione del beneficio significativo può basarsi su ipotesi di beneficio fatte dallo sponsor che debbono essere suffragate da dati e/o elementi disponibili forniti da quest'ultimo.

⁵⁰ Una domanda di attribuzione della qualifica può quindi, secondo i casi, basarsi su dati provvisori provenienti da studi preclinici, cioè da studi condotti su cellule e/o animali e non su soggetti umani, o, qualora esistano, su dati provenienti da studi clinici, cioè da studi condotti sull'uomo. Se gli studi preclinici possono, in quanto pronostico, fornire informazioni interessanti circa il beneficio significativo che un medicinale potenziale può procurare rispetto ad altre sostanze autorizzate, a maggior ragione gli studi clinici sono in grado di farlo. Infatti, siffatti studi sono condotti in vivo e presentano la migliore fonte di informazione prevedibile. Se gli studi clinici concludono per l'assenza di significativo beneficio del medicinale di cui trattasi non sono a priori studi preclinici effettuati in vitro a poter rimettere in discussione tali conclusioni. Tuttavia, è consentito immaginare l'ipotesi secondo cui la plausibilità di studi clinici sia soggetta a cautela in ragione di problemi metodologici che li inficiano. Siffatti studi non rimettono in discussione in modo definitivo le qualità del medicinale. È pertanto del

tutto presagibile, in una siffatta situazione, fare riferimento agli studi preclinici per valutare l'eventuale esistenza di un significativo beneficio di cui trattasi.

- 51 Nella specie, la ricorrente ha basato la sua domanda di assegnazione all'Ukrain della qualifica di medicinale orfano su quattro studi clinici e su altri elementi come studi preclinici.
- 52 In primo luogo, per quanto riguarda gli studi clinici, la decisione impugnata menziona numerosi problemi metodologici che impediscono di poter concedere a tali studi un credito scientifico sufficiente. In ragione di detti problemi metodologici, il comitato ha chiesto alla ricorrente di fornirgli i protocolli di studio originali completi al fine di rimuovere eventualmente i dubbi circa questi ultimi. La ricorrente non ha potuto fornire tali documenti e la EMA non li ha potuti ottenere nonostante le domande in tal senso presso gli autori degli studi. Pertanto il comitato si è formato un parere proprio sulla base dei documenti disponibili trasmessigli.
- 53 A questo proposito, si deve respingere l'argomento della ricorrente secondo cui la Commissione ha imposto agli studi clinici della fase II le condizioni normalmente richieste per quelli della fase III. Infatti, la Commissione ha rilevato che due studi assertivamente aleatori ponevano problemi molteplici dal punto di vista del loro equilibrio, che l'assenza del protocollo completo e dell'integralità dei risultati non consentivano una valutazione oggettiva di questi ultimi, che i due altri studi presentavano pure vari problemi di ordine metodologico, che la durata della sopravvivenza media menzionata nei quattro rapporti variava da 8,1 a 33,8 mesi e che siffatte differenze potevano essere attribuibili agli errori metodologici invocati piuttosto che all'effetto del trattamento con l'Ukrain. Così facendo, la Commissione ha solo messo in evidenza la mancanza di chiarezza dei metodi utilizzati negli studi realizzati nel corso della fase II. La ricorrente pertanto non ha assolutamente dimostrato che le condizioni

poste dal comitato agli studi clinici della fase II da essa prodotti avrebbero in realtà corrisposto al livello di criteri normalmente richiesti per gli studi clinici della fase III.

- 54 In secondo luogo, dal momento che la Commissione ha considerato che, in ragione di dubbi sulla loro plausibilità scientifica, i quattro studi clinici forniti dalla ricorrente non possono costituire una prova che l'Ukrain procuri un beneficio significativo alle persone affette da cancro del pancreas, si deve esaminare se la Commissione avrebbe dovuto tener conto di altri elementi di cui la ricorrente si avvale, suscettibili di dimostrare un siffatto beneficio.
- 55 Innanzitutto, la ricorrente fa riferimento ad una serie di studi preclinici dai quali risulterebbe che nessun altro prodotto al di fuori dell'Ukrain possiede proprietà tanto favorevoli per il trattamento del cancro. Tuttavia, la Commissione ha rilevato, giustamente e senza serie contestazioni da parte della ricorrente, che tali studi vertono su terapie diverse dal cancro del pancreas. Orbene, come sottolineato dalla Commissione, la ricorrente non fornisce elementi intesi a dimostrare che i risultati di tali studi sono altresì applicabili al cancro del pancreas. Parimenti, la ricorrente non ha presentato alcun argomento idoneo a rimettere in discussione la fondatezza dei motivi contenuti nella decisione impugnata secondo i quali, in mancanza di un confronto con i metodi terapeutici esistenti, gli studi preclinici non sono sufficienti a dimostrare che l'Ukrain procurerebbe un beneficio significativo.
- 56 Inoltre, è giocoforza constatare che la ricorrente non arriva a dimostrare il carattere manifestamente errato delle considerazioni della Commissione relative alla citotossicità dell'Ukrain. Infatti, da un lato, dalla decisione impugnata (v. pagg. 40 e 41 dell'allegato) risulta che la Commissione poggia la sua conclusione su uno studio scientifico (Panzer del 2000) che mette in dubbio la citotossicità selettiva dell'Ukrain. D'altro lato, la circostanza che la ricorrente sostiene che tale studio è in contraddizione con altri studi scientifici, tra cui quello di Panzer del 1998, lungi dall'inficiare la fondatezza del ragionamento della Commissione, tende piuttosto a dimostrare l'esistenza di un'incertezza scientifica su tale punto. Pertanto, non può rimproverarsi alla Commissione di aver tenuto conto di tale incertezza scientifica. Parimenti, seguire l'argomento della ricorrente implicherebbe che il Tribunale procedesse ad un confronto

della fondatezza, sul piano scientifico, di ciascuno degli studi allegati dalle parti, il che eccederebbe la portata del suo sindacato in tale settore.

- 57 Inoltre, il fatto che l'Ukrain abbia ottenuto lo status di medicinale orfano negli Stati Uniti e in Australia non basta a rimettere in discussione le conclusioni della Commissione circa l'assenza di significativo beneficio. Infatti, solo le disposizioni dell'Unione che prevedono i criteri per l'assegnazione della qualifica dei medicinali orfani sono pertinenti, e pertanto il fatto che l'Ukrain risponda ai criteri di designazione dei medicinali orfani in altri Stati è priva di incidenza a tal riguardo.
- 58 Infine, la ricorrente non può avvalersi del fatto che l'inventore dell'Ukrain è stato designato per il premio Nobel 2005 e per il premio Nobel alternativo 2007 per rimettere in discussione la fondatezza della decisione impugnata. Infatti, la Commissione non ha assolutamente posto in dubbio la qualità scientifica dell'inventore dell'Ukrain, ma ha identificato i numerosi problemi di metodologia scientifica che hanno ingenerato il dubbio circa la plausibilità delle conclusioni mediche contenute negli studi clinici.
- 59 Una terza censura, relativa alla violazione del principio di parità di trattamento, viene sollevata dalla ricorrente. Questa addebita alla Commissione di aver utilizzato, per valutare l'Ukrain, criteri di valutazione differenti da quelli imposti a sponsor di altri trattamenti medicinali, come il Nimuzuteb e l'anticorpo chimerico contro la mesotelina, e sostiene che i criteri imposti ai detti sponsor, per ottenere l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, sarebbero stati meno elevati.
- 60 Inoltre, la ricorrente sostiene di essere stata discriminata in quanto la Commissione ha preso in considerazione elementi inadeguati che non sono stati richiesti nell'ambito

di procedure di assegnazione della qualifica di medicinali orfani in relazione ad altri trattamenti farmaceutici. Essa sostiene che la decisione impugnata sarebbe stata frutto più di una «politica di mercato» che di una scelta fondata sui criteri consolidati. La Commissione sostiene che quest'ultimo argomento è stato sollevato per la prima volta nella replica e che è irricevibile, conformemente all'art. 48, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale.

- 61 Il Tribunale considera che la censura che deduce la violazione del principio di parità di trattamento deve essere respinta. Infatti, da un lato, i criteri ai quali la Commissione ha fatto riferimento sono corretti, come è stato qui sopra evidenziato. Dall'altro lato, quand'anche si supponesse che criteri errati siano stati applicati nell'ambito di un procedimento di assegnazione ad altri medicinali della qualifica di medicinali orfani, tale circostanza non può essere validamente invocata dalla ricorrente, dal momento che il principio di parità di trattamento deve conciliarsi con il principio di legalità, secondo cui nessuno può far valere, a proprio vantaggio, un illecito commesso a favore di altri [v., in questo senso, sentenze del Tribunale 14 maggio 1998, causa T-327/94, SCA Holding/Commissione, Racc. pag. II-1373, punto 160; 27 febbraio 2002, causa T-106/00, Streamserve/UAMI (STREAMSERVE), Racc. pag. II-723, punto 67, e 20 marzo 2002, causa T-23/99, LR AF 1998/Commissione, Racc. pag. II-1705, punto 367].
- 62 Per altro, per quanto riguarda l'argomento che deduce il fatto che la Commissione avrebbe preso in considerazione elementi inadeguati che non sarebbero stati richiesti nell'ambito di altre procedure di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, esso va respinto senza che occorra esaminare se sia irricevibile.
- 63 Infatti, la ricorrente non dimostra assolutamente quale criterio al di fuori di quello del significativo beneficio sarebbe stato applicato dalla Commissione, e non produce elementi intesi a provare che quest'ultima avrebbe come politica quella di favorire talune imprese farmaceutiche a danno di altre. Al contrario dalla decisione impugnata risulta che la Commissione non ha fatto altro che richiedere, conformemente a quanto disposto dall'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000, la prova che l'Ukrain

procurerebbe un significativo beneficio. Pertanto, il requisito di un significativo beneficio non procede assolutamente da una «politica di mercato», ma si presenta piuttosto come un criterio derivante dalla normativa applicabile.

- ⁶⁴ Alla luce dell'insieme degli sviluppi di cui sopra, il motivo relativo alla violazione dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000 va respinto.

Sul secondo motivo, relativo alla mancanza di qualificazione e di imparzialità del professore H. W.

— Argomenti delle parti

- ⁶⁵ In primo luogo, la ricorrente sostiene che il professore H. W., che il comitato ha designato come esperto nella procedura di assegnazione all'Ukrain della qualifica di medicinale orfano, non era qualificato per emettere un parere sul detto medicinale in quanto non è un esperto in oncologia.
- ⁶⁶ In secondo luogo, la ricorrente sostiene che il professore H. W. aveva già emesso un parere negativo sull'Ukrain nell'ambito di due procedimenti relativi allo stesso medicinale in Austria e che questo rimette in discussione la sua obiettività scientifica rispetto a tale medicinale.

- 67 La ricorrente deduce vari argomenti intesi a dimostrare la mancanza di imparzialità del professore H. W. In primo luogo, sostiene che questi ha ignorato i nuovi risultati di analisi presentati in studi recenti.
- 68 In secondo luogo, rileva che il professore H. W. non ha preso in considerazione, né portato a conoscenza della Commissione, il fatto che il trattamento con l'Ukrain faciliterebbe l'operazione intesa a estrarre il tumore cancerogeno, che talune pubblicazioni sulle quali egli si basa sarebbero contraddittorie circa l'asserita tossicità dell'Ukrain e che tale medicinale sarebbe il solo trattamento del cancro del pancreas a poter essere somministrato per via intramuscolare senza comportare necrosi dei tessuti.
- 69 In terzo luogo, la ricorrente afferma di aver presentato studi della fase II, cioè studi cosiddetti «piloti» intesi a verificare se l'efficacia dell'Ukrain in vitro sulle cellule molto resistenti del cancro del pancreas potesse essere constatata anche clinicamente. Rimprovera ai professori H. W., N. e K. di aver trattato tali studi «piloti» come studi di fase III, i quali di norma intervengono solo quando viene presentata una domanda di autorizzazione di immissione sul mercato del medicinale a cui è stata attribuita la qualifica di orfano.
- 70 La ricorrente rileva che gli studi clinici non costituiscono una condizione sine qua non per l'assegnazione ad un medicinale della qualifica di medicinale orfano. Orbene, a suo avviso, il comitato si è pressoché esclusivamente fondato sui suoi studi e sulle critiche che ha ritenuto poter emettere nei loro confronti per giustificare il parere negativo.
- 71 Inoltre, la ricorrente rileva che le critiche del professore H. W. circa i quattro studi clinici da essa presentati corrispondono pressoché testualmente a quelle formulate

nella precedente perizia realizzata per il Ministero della Sanità austriaco. A suo avviso, l'assenza di pertinenza di tali critiche è in particolare dimostrata da due commenti contestabili emessi nei confronti dello studio Gansauge del 2002.

- ⁷² Peraltro, la ricorrente ritiene che l'affermazione della Commissione secondo cui il voto del professore H. W. non «è stato preso in considerazione nella decisione» è priva di pertinenza. Sostiene infatti che i documenti utilizzati sono stati selezionati dal professore H. W. e che né gli esperti consultati nell'ambito del procedimento di appello né la Commissione hanno adottato una valutazione sull'Ukrain diversa da quella del professore H. W.
- ⁷³ La Commissione confuta gli argomenti della ricorrente e conclude per l'infondatezza di questo motivo.

— Giudizio del Tribunale

- ⁷⁴ Previamente, si deve ricordare che l'art. 4, n. 3, del regolamento n. 141/2000 prevede che i membri del comitato possono farsi assistere da esperti.
- ⁷⁵ Va egualmente sottolineato che, in un campo scientifico complesso come quello dei medicinali orfani, la Commissione interina nella maggior parte dei casi i pareri del comitato, non disponendo di altre fonti di informazione sufficienti nel settore considerato. Peraltro in questo senso il legislatore comunitario ha previsto che l'ipotesi di una decisione non conforme al parere del comitato costituirebbe una situazione eccezionale. Infatti, l'art. 5, n. 8, del regolamento n. 141/2000 prevede che, «[q]ualora,

in casi eccezionali, il progetto di decisione non sia conforme al parere del comitato, la decisione finale è adottata secondo la procedura di cui all'art. 73 del regolamento [...] n. 2309/93».

- ⁷⁶ Alla luce di tali considerazioni, è giocoforza rilevare, da un lato, che il comitato adempie la sua missione solo se composto da persone che possiedono le conoscenze scientifiche richieste nei differenti settori di cui trattasi o se i membri fruiscono del parere di esperti in possesso di tali conoscenze (v., in questo senso e per analogia, sentenza della Corte 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469, punto 22).
- ⁷⁷ Si deve, d'altra parte, osservare che la procedura di assegnazione della qualifica di medicinale orfano è un procedimento amministrativo che implica valutazioni scientifiche complesse per le quali la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale. Pertanto, si impone in misura ancor più accentuata, nella specie, il rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi, tra cui quello di esaminare, in modo accurato e imparziale, tutti gli elementi rilevanti nella fattispecie. Un siffatto obbligo non può essere validamente soddisfatto se il parere del comitato sul quale la Commissione si basa è stato reso da esperti parziali.
- ⁷⁸ Alla luce di tali osservazioni vanno esaminate le censure dedotte dalla ricorrente.
- ⁷⁹ In primo luogo, per quanto riguarda la censura che deduce l'assenza di qualifica del professore H. W., esperto in farmacologia, per pronunciare un parere in materia, si deve rilevare che la ricorrente si basa essenzialmente sul fatto che quest'ultimo non è uno specialista dei tumori cancerogeni dato che non ha la qualifica di oncologo.

Questa censura si riduce in sostanza nel sostenere che soltanto un oncologo sarebbe stato abilitato ad emettere un parere scientificamente pertinente sull'Ukrain e che, non facendo ricorso ad uno specialista in oncologia, la Commissione sarebbe così incorsa in errore manifesto di valutazione.

⁸⁰ Tuttavia, il Tribunale ritiene che non sia stato commesso dalla Commissione alcun errore manifesto di valutazione, tanto per quanto riguarda la scelta di un esperto in farmacologia in generale che per quanto riguarda la scelta del professore H. W. in particolare.

⁸¹ Infatti, da un lato, la decisione del comitato di farsi consigliare da uno specialista in farmacologia per valutare se l'Ukrain procuri un significativo beneficio alle persone affette da cancro del pancreas appare legittimo. In effetti, la farmacologia studia i meccanismi di interazione tra una sostanza attiva e l'organismo nel quale essa si evolve, in modo da poter poi utilizzare tali risultati a fini terapeutici. Uno specialista in farmacologia si presenta, a tal titolo, come l'esperto adeguato per emettere un parere scientificamente pertinente sugli effetti di un medicinale potenziale sull'organismo.

⁸² D'altra parte, non può ragionevolmente contestarsi che il professore H. W. goda di una grande esperienza in farmacologia. Non è infatti controverso tra le parti che questi figuri sull'elenco di esperti europei, che sia stato direttore di farmacologia di un'università austriaca durante numerosi anni e che, tra il 1997 e il 2000, sia stato membro del comitato delle specialità farmaceutiche, cioè l'attuale comitato dei medicinali ad uso umano, presso l'EMA.

- 83 Inoltre, il professore H. W. è già stato consultato quale esperto nell'ambito di due procedimenti relativi all'Ukrain in Austria. Per questa ragione, può ragionevolmente ammettersi che questi possieda conoscenze altrettanto più affermate sul medicinale potenziale di cui trattasi.
- 84 Pertanto, il fatto che la scelta del comitato sia caduta sul professore H. W. appare giustificata in ragione della sua qualità di specialista riconosciuto in farmacologia e delle sue conoscenze già acquisite sull'Ukrain.
- 85 Da ciò consegue che la censura che deduce l'assenza di qualifica del professore H. W. per emettere un parere sull'Ukrain va respinta.
- 86 In secondo luogo, si deve esaminare la censura che deduce l'assenza di imparzialità del professore H. W.
- 87 In primo luogo, si deve sottolineare che, secondo una consolidata giurisprudenza, dal momento che le istituzioni comunitarie dispongono di un ampio potere discrezionale, il rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi riveste un'importanza tanto più fondamentale. Tra tali garanzie, si annoverano, in particolare, l'obbligo, per l'istituzione competente, di esaminare, in modo accurato e parziale, tutti gli elementi rilevanti nella fattispecie (v., in questo senso, sentenze della Corte Technische Universität München, punto 76 supra, punto 14, e 18 luglio 2007, causa C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, Racc. pag. I-6557, punto 77; sentenza del Tribunale 18 settembre 1995, causa T-167/94, Nölle/Consiglio e Commissione, Racc. pag. II-2589, punto 73).

- 88 Si deve egualmente ricordare che il principio di imparzialità cui sono soggette le istituzioni comunitarie si estende anche agli esperti a tal riguardo consultati. In particolare, quando ad un esperto viene chiesto di emettere un parere sugli effetti di un medicinale potenziale, è importante che egli svolga il suo compito con assoluta imparzialità (v., in questo senso e per analogia, sentenza del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-70/99, Alpharma/Consiglio, Racc. pag. II-3495, punti 172, 183 e 211).
- 89 A questo proposito, l'art. 10, n. 1, del regolamento interno del comitato prevede che, per aspetti scientifici o tecnici, il comitato e i gruppi di lavoro da esso costituiti possono avvalersi di esperti figuranti nell'elenco di esperti europeo. In forza dell'art. 11, nn. 2 e 3, del medesimo regolamento, i membri del comitato e dei gruppi di lavoro nonché gli esperti non debbono avere alcun interesse diretto nell'industria farmaceutica che potrebbe pregiudicare la loro imparzialità e la loro indipendenza e debbono dichiarare prima di ogni riunione ogni interesse che potrebbe essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza per quanto riguarda i punti all'ordine del giorno.
- 90 È giocoforza constatare che il professore H. W. ha dichiarato sull'onore di non avere alcun interesse diretto o indiretto nell'industria farmaceutica e che tale constatazione non è stata rimessa in discussione dalla ricorrente. Si deve pertanto considerare che tale esperto si è conformato ai requisiti della dichiarazione di cui agli artt. 10 e 11 del regolamento interno e non si è trovato di fronte ad alcun conflitto di interessi che potesse rimettere in discussione la sua imparzialità.
- 91 In secondo luogo, la ricorrente sostiene a torto che la sola circostanza che l'esperto H. W. avesse già redatto una perizia nell'ambito di due procedimenti relativi all'Ukrain implica di per sé che questi non poteva, senza violare l'obbligo di imparzialità, intervenire in questa medesima qualità nel procedimento amministrativo che ha portato all'adozione della decisione impugnata.

- ⁹² Infatti, il solo obbligo previsto dal regolamento interno del comitato il cui mancato rispetto avrebbe potuto mettere in discussione l'imparzialità del professore H. W. è quello dell'assenza di ogni conflitto di interesse con l'industria farmaceutica. Orbene, come è stato sottolineato sopra al punto 90, non è assolutamente stato messo in discussione che il detto esperto non disponeva di alcun interesse che potesse entrare in conflitto con l'oggetto del suo incarico peritale.
- ⁹³ Dall'obbligo di imparzialità non è dato di dedurre l'esistenza di un ostacolo giuridico a che un esperto sia consultato nell'ambito di un procedimento di assegnazione della qualifica di medicinale orfano per il solo motivo che abbia già fornito un parere in merito a questo stesso medicinale nell'ambito di un altro procedimento nazionale condotto in uno Stato membro dell'Unione.
- ⁹⁴ In terzo luogo, la ricorrente tenta invano di rimettere in discussione l'imparzialità del professore H. W. avvalendosi di una serie di circostanze a tal riguardo.
- ⁹⁵ Innanzitutto, quand'anche si supponga, come sostenuto dalla ricorrente, che i commenti del professore H. W. siano corrisposti pressoché testualmente a quelli della precedente perizia realizzata per il Ministero della Salute austriaco, ciò non dimostrerebbe che il professore H. W. non sia stato pertanto imparziale. Ciò potrebbe significare che egli riteneva che a tal proposito si trattasse della sola conclusione scientificamente ammissibile per quanto riguarda l'Ukrain.
- ⁹⁶ Quindi, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, questo esperto non ha, per pronunciare il suo parere, ignorato i recenti studi da essa presentati. Dall'allegato della decisione impugnata risulta infatti che il professore H. W. ha tenuto conto di studi, come quelli di Aschhoff del 2003 e di Gansauge del 2007, che sono intervenuti successivamente alle perizie da lui redatte nell'ambito di due procedimenti amministrativi nazionali relativi all'Ukrain, su domanda del Ministero della Salute austriaco.

- 97 Inoltre, deve egualmente respingersi l'argomento della ricorrente secondo cui l'imparzialità del professore H. W. potrebbe essere rimessa in discussione in quanto avrebbe deliberatamente preso in considerazione solo pubblicazioni negative sull'Ukrain. Ammesso che il professore H. W. non abbia ulteriormente evidenziato le pubblicazioni positive dedicate all'Ukrain, resta cionondimeno che ha avanzato un numero sufficientemente importante di elementi negativi sulla base dei quali era ragionevolmente consentito emettere con tutta obiettività scientifica un parere negativo sulla questione del beneficio significativo procurato dall'Ukrain.
- 98 Peraltro, per quanto riguarda l'argomento secondo cui il professore H. W., allo stesso modo dei professori N. e K., avrebbe trattato studi clinici di fase II come studi di fase III, siffatto argomento va respinto. Infatti, come è stato sottolineato supra al punto 53, la Commissione si è solo limitata a mettere in evidenza la mancanza di chiarezza dei metodi utilizzati negli studi realizzati durante la fase II.
- 99 Infine, si deve rilevare che, contrariamente a quanto lascia intendere la ricorrente, elementi positivi di taluni studi, come il fenomeno di «incapsulamento del tumore», non sono stati dissimulati, ma sono stati effettivamente portati alla conoscenza del comitato, di modo che i suoi membri hanno emesso un parere sfavorevole con cognizione dell'insieme delle osservazioni e delle spiegazioni della ricorrente.
- 100 Pertanto, la ricorrente non ha dimostrato che il parere emesso dal professore H. W. sarebbe stato dettato da considerazioni diverse da quelle puramente scientifiche.
- 101 Dall'insieme di quanto sopra considerato risulta che il motivo che deduce l'assenza di qualifica e di imparzialità del professore H. W. deve essere respinto.

Sul terzo motivo, relativo ad errori manifesti di valutazione della Commissione

— Argomenti delle parti

¹⁰² La ricorrente sostiene che il parere emesso da tale comitato è erroneo.

¹⁰³ In primo luogo, la ricorrente sottolinea che il meccanismo di azione dell'Ukrain è diverso da quello dei medicinali autorizzati e che questa ragione è sufficiente a che sia designato come medicinale orfano. Ritiene infatti che l'azione dell'Ukrain sarebbe selettiva, poiché non danneggerebbe le cellule normali e non indurrebbe pertanto un deterioramento della qualità di vita dei pazienti. Sostiene che, al contrario dei trattamenti tradizionali, la somministrazione per via intramuscolare dell'Ukrain non provoca necrosi dei tessuti. Sostiene inoltre che l'Ukrain prolunga la durata di vita dei pazienti e sottolinea in particolare che, combinato con la Gemcitabina, l'Ukrain prolunga la durata della vita dei pazienti di 120 giorni.

¹⁰⁴ La ricorrente sostiene che gli interessanti risultati ottenuti dalla somministrazione dell'Ukrain a pazienti sono stati illustrati nella domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano ed erano suffragati da quattro studi clinici nonché da studi preclinici molto promettenti. Per quanto riguarda gli studi clinici, la ricorrente sostiene che da essi consegue che confronti indiretti tra la combinazione della Gemcitabina e dell'Ukrain, da un lato, e di quella della Gemcitabina e dell'Erlotinib, dall'altro lato, hanno consentito di dimostrare la rafforzata efficacia dell'Ukrain. Per quanto riguarda gli studi preclinici, la ricorrente sottolinea che se in farmacologia è sovente constatato il divario tra buoni risultati preclinici e risultati clinici deludenti, tale non era

il caso dell'Ukrain. Ritiene pertanto che tali elementi avrebbero dovuto consentirle di ottenere l'assegnazione all'Ukrain della qualifica di medicinale orfano.

- 105 A questo proposito, e in secondo luogo, la ricorrente respinge i problemi metodologici addotti dal comitato, dall'esperto H. W. e dagli esperti N. e K. in risposta ai quesiti posti dal comitato.
- 106 Per quanto riguarda lo studio Zemskov del 2002, rileva che i metodi statistici non sono stati ivi precisati e sostiene che questo studio ha menzionato le curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier e che è stato applicato un test di «log rank». Per quanto riguarda lo studio Aschhoff del 2003, sostiene che da esso risulta chiaramente che dei 28 pazienti selezionati tra l'agosto 1997 e il dicembre 2003, 21 non avrebbero reagito alla Gemcitabina e 7 avrebbero rifiutato la chemioterapia, e che da ciò è dato di dedurre che almeno 21 dei 28 pazienti erano già in uno stadio avanzato e avevano già esaurito tutte le possibili opzioni terapeutiche. Aggiunge, per quanto riguarda i due studi sopra citati, che lo scarso numero di pazienti si spiegava col fatto che le due cliniche interessate dagli studi non erano specializzate nel trattamento del carcinoma del pancreas.
- 107 Per quanto riguarda lo studio Gansauge del 2002, la ricorrente sostiene che i criteri che consentono di valutare lo stadio della malattia (staging) dei pazienti applicati nell'ambito di tale studio erano internazionalmente riconosciuti dall'Unione internazionale contro il cancro (UICC) e che essi erano pertanto chiari.
- 108 Per quanto riguarda lo studio Gansauge del 2007, la ricorrente si è avvalsa della circostanza che tale pubblicazione conteneva dati supplementari sul vantaggio della terapia coadiuvante che associa la Gemcitabina e l'Ukrain e sul sostanziale prolungamento della durata di sopravvivenza che ne risulta.

- 109 In conclusione, la ricorrente ritiene che la perizia realizzata dal comitato non sia stata obiettivamente elaborata. In tal senso, rileva che talune pubblicazioni scientifiche presentate sono state male interpretate ovvero ignorate. Sostiene che l'affermazione secondo la quale «irregolarità metodologiche» potrebbero aver influito sui risultati di analisi a favore dell'Ukrain è inesatta e destituita di fondamento.
- 110 La Commissione ritiene che tale motivo debba essere respinto.

— Giudizio del Tribunale

- 111 Si deve innanzitutto ricordare che alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio potere discrezionale nei settori dove deve operare valutazioni tecniche e/o scientifiche complesse. Nell'ambito del suo controllo giurisdizionale, il giudice comunitario deve verificare il rispetto delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'assenza di errore manifesto di valutazione di tali fatti o l'assenza di sviamento di potere (sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 87 *supra*, punto 76; sentenze del Tribunale 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artegodan e a./Commissione*, Racc. pag. II-4945, punto 201, e 3 settembre 2009, causa T-326/07, *Cheminova e a./Commissione*, Racc. pag. II-4877, punto 107).
- 112 Inoltre, si deve sottolineare che il procedimento istituito dall'art. 5 del regolamento n. 141/2000 è caratterizzato dal ruolo essenziale attribuito ad una valutazione scientifica obiettiva e approfondita da parte del comitato dell'effetto dei medicinali potenziali considerati. Infatti, poiché la Commissione non è in grado di operare valutazioni scientifiche circa l'efficacia e/o la nocività di un medicinale nell'ambito del procedimento di domanda di assegnazione ad un medicinale della qualifica di medicinale

orfano, la consultazione obbligatoria del comitato è diretta a fornirle gli elementi di valutazione scientifica indispensabili perché essa possa stabilire, con piena cognizione di causa, i provvedimenti adatti a garantire un elevato livello di tutela della salute (v., per analogia, sentenza *Artegodan e a./Commissione*, punto 111 supra, punto 198). Pertanto, il parere emesso da tale comitato pur se non vincola la Commissione, riveste cionondimeno un'importanza decisiva. A questo proposito, come ricordato supra al punto 75, dall'art. 5, n. 8, del regolamento n. 141/2000 risulta che l'ipotesi di una decisione non conforme al parere del comitato è stata considerata costitutiva di una situazione eccezionale.

- 113 Infine, dall'art. 1 della decisione impugnata risulta che l'attribuzione all'Ukrain della qualifica di medicinale orfano per l'indicazione «Trattamento del cancro del pancreas» è stata negata per le ragioni indicate nel rapporto del comitato allegato alla detta decisione. È pertanto giocoforza constatare che, nella specie, la Commissione non si è discostata dal parere del comitato e al contrario fa sue le constatazioni ivi formulate.
- 114 Pertanto, il Tribunale ritiene che il controllo dell'errore manifesto di valutazione deve esercitarsi sull'insieme delle considerazioni contenute nella decisione impugnata, ivi comprese quelle alle quali essa fa rinvio, il che comprende l'allegato, che costituisce pertanto parte integrante della decisione impugnata.
- 115 L'esercizio del controllo dell'errore manifesto di valutazione implica, in un primo momento, l'enumerazione degli elementi essenziali che la decisione impugnata contiene. Nell'ambito delle prime quattro parti dell'allegato della decisione impugnata, la Commissione espone che la ricorrente si è avvalsa di quattro studi clinici al fine di dimostrare le qualità terapeutiche dell'Ukrain: lo studio di Zemskov del 2002, quello di Gansauge del 2002, quello di Aschhoff del 2003 e quello di Gansauge del 2007. Fa tuttavia presente che questi quattro studi dai quali provengono i dati clinici vertenti

sul cancro del pancreas contenevano problemi metodologici e pratici che si sono gravemente ripercossi sulla loro utilità quando si è trattato di valutare l'attendibilità medica delle conclusioni e, in particolare, l'esistenza di un beneficio significativo.

116 La Commissione a questo proposito precisa che i quattro studi sopra citati erano stati realizzati su un totale di 190 pazienti affetti da cancro del pancreas e che rivendicavano un effetto sostanziale sul tasso di sopravvivenza dei pazienti trattati con l'Ukrain. La Commissione rileva tuttavia che due studi assertivamente aleatori ponevano molteplici problemi dal punto di vista del loro equilibrio, il che era di grave nocimento alla possibilità di una chiara interpretazione dei risultati, e che l'assenza del protocollo completo e dell'integralità dei risultati non consentivano una loro obiettiva valutazione. La Commissione ha precisato a tal proposito che l'EMA aveva chiesto, invano, a più riprese alla ricorrente di fornirle tali studi. Ha inoltre ritenuto che i due altri studi presentavano pure molteplici problemi di ordine metodologico. Ha constatato che la durata media di sopravvivenza menzionata nei quattro rapporti variava da 8,1 a 33,8 mesi. Ha rilevato che la ricorrente aveva riconosciuto tali differenze e le aveva attribuite alle «differenze in termini di popolazione e di dosaggio utilizzato». La Commissione da parte sua ha considerato che tali differenze potevano essere attribuite a taluni errori metodologici evocati, piuttosto che all'effetto del trattamento. Ha egualmente sottolineato che una recente analisi indipendente (Ernst and Schmidt, 2005) vertente sull'efficacia potenziale dell'Ukrain in oncologia, pubblicata in una rivista ed oggetto di un esame da parte di esperti di pari livello, aveva concluso che la qualità metodologica della maggior parte degli studi condotti sull'Ukrain era mediocre, e che l'interpretazione di varie prove era stata ostacolata da altri problemi, che numerosi avvertimenti impedivano di pervenire ad una conclusione positiva e che era urgente procedere a studi rigorosi e indipendenti.

117 La Commissione ha ritenuto, a tal proposito, che la documentazione disponibile non conteneva alcuno studio indipendente di questo tipo, ed ha sottolineato a tal riguardo che allorché altri ricercatori avevano tentato di studiare l'Ukrain in un esame clinico

di fase II, al fine di accertare la sua efficacia su più forme di cancro, essi avevano dichiarato di non aver potuto ottenere il medicinale (Farrugia and Slevin, 2000).

- 118 Peraltro, la Commissione ha considerato che l'affermazione di un significativo beneficio rispetto ai metodi di trattamento disponibili, in particolare rispetto ai medicinali autorizzati per il trattamento della medesima affezione (la Gemcitabina e l'Erlotinib), non era sufficientemente suffragata dalle prove disponibili, tenuto conto delle prove precliniche contraddittorie, dei problemi metodologici e della mancanza di riproducibilità segnalati nella letteratura specializzata.
- 119 In ragione dei dubbi circa l'attendibilità dei dati pubblicati, la Commissione ha fatto presente di aver chiesto alla ricorrente di trasmetterle i protocolli di studio originali completi e i rapporti di studio al fine di essere in grado di valutare i dati forniti, nel contesto della dimostrazione delle affermazioni di significativo beneficio. Ha constatato che la ricorrente non aveva potuto fornirle tali documenti e aveva giustificato tale circostanza con il fatto che i quattro studi clinici su cui erano fondate le affermazioni di significativo beneficio appartenevano ai ricercatori che li avevano condotti. La Commissione ha precisato che l'EMA aveva contattato i quattro autori degli studi clinici di cui trattasi, chiedendo loro le informazioni relative ai metodi e ai risultati. Ha rilevato che le informazioni trasmesse dal dott. Gansauge non contenevano nuovi elementi e che non era stata trasmessa alcuna informazione per quanto riguarda lo studio Zemskov.
- 120 Infine, la Commissione ha indicato che la ricorrente aveva giustamente sottolineato che la presentazione di tali dati non era obbligatoria nella fase di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, ma che era difficile accertare l'affermazione del beneficio significativo unicamente sulla base dei dati pubblicati nella letteratura specializzata, considerati i molteplici problemi metodologici posti da tali articoli.

- 121 Nella quinta parte dell'allegato della decisione impugnata, la Commissione ha fatto presente che, conformemente all'art. 5, n. 7, del regolamento n. 141/2000, la ricorrente, il 6 settembre 2007, aveva presentato una dettagliata argomentazione a fondamento del ricorso del 25 giugno 2007 avverso il parere negativo emesso dal comitato il 31 maggio 2007. La Commissione ha poi ricordato che, nell'ambito del procedimento di ricorso, erano stati nominati due esperti, i professori K. e N., con l'incarico di rispondere a tre quesiti. Il primo quesito consisteva nel chiedere agli esperti se erano d'accordo con il parere del comitato secondo il quale le prove disponibili erano insufficienti per dimostrare che l'Ukrain presentava un beneficio significativo. Il secondo quesito verteva sulla questione se gli esperti condividevano il punto di vista del comitato circa l'esistenza di problemi metodologici che inficiavano i quattro studi invocati dalla ricorrente. Per quanto riguarda il terzo quesito, quest'ultimo verteva sulla questione se la dettagliata argomentazione apportava chiarimenti sui problemi sollevati nell'ambito del primo parere.
- 122 Dall'allegato risulta che gli esperti hanno risposto positivamente ai primi due quesiti. Per quanto riguarda il terzo quesito, hanno ritenuto che la ricorrente non aveva apportato alcun chiarimento ai problemi sollevati nell'ambito del primo parere.
- 123 La Commissione ha quindi menzionato, nell'allegato, le esaurienti risposte fornite agli argomenti della ricorrente e, quindi, le ragioni per le quali non era stata dimostrata l'esistenza di un significativo beneficio.
- 124 In relazione all'insieme di tali elementi contenuti nella decisione impugnata e nell'allegato che ne costituisce parte integrante, si deve, in un secondo momento, stabilire se gli argomenti dedotti dalla ricorrente consentano di dimostrare che siano stati commessi errori manifesti di valutazione.

- 125 In primo luogo, si deve esaminare l'argomento della ricorrente fondato sulle proprietà dell'Ukrain. Questa sostiene che, a differenza dei medicinali già autorizzati per il trattamento del cancro del pancreas, l'azione dell'Ukrain è selettiva, poiché non provoca distruzione delle cellule sane e agisce solo su quelle cancerogene, non ha effetti secondari importanti e prolunga le aspettative di sopravvivenza dei pazienti. Se non è da escludersi che siffatte proprietà possano conferire, nell'ambito di un confronto con le qualità dei medicinali autorizzati, un significativo beneficio ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 141/2000 ai pazienti affetti da carcinoma del pancreas, è tuttavia giocoforza constatare che ciò che viene rimesso in discussione è, nella specie, la metodologia scientifica stessa degli studi che suffragano tali conclusioni.
- 126 Per tale ragione si deve esaminare se gli argomenti della ricorrente rimettono in discussione le critiche formulate dagli esperti e dalla Commissione sui vari studi invocati a sostegno della sua domanda.
- 127 In primo luogo, la ricorrente contesta le constatazioni operate dall'esperto K., nell'ambito del procedimento di appello, secondo le quali gli studi Zemskov del 2002 e Aschhoff del 2003 sarebbero caratterizzati da uno scarso numero di pazienti su un periodo molto lungo. Tuttavia, si limita ad affermare che tale scarso numero di pazienti si spiega con il fatto che le due cliniche interessate dagli studi non sono specializzate nel trattamento del carcinoma del pancreas. Una siffatta spiegazione non permette assolutamente di dimostrare che sia stato commesso su questo punto un qualche errore manifesto di valutazione.
- 128 In secondo luogo, si deve stabilire se, come sostenuto dalla ricorrente, gli studi dei quali si avvale non contengono problemi metodologici che li inficino.

129 Innanzitutto, per quanto riguarda lo studio Zemskov del 2002, la ricorrente nega che non vi siano precisati i metodi statistici e sostiene che tale studio ha menzionato le curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier e che è stato applicato un test di «log rank». Se si deve, certamente, constatare che i due metodi statistici sopra citati figurano invero nello studio Zemskov, è tuttavia giocoforza osservare che la critica della Commissione circa l'assenza di metodo statistico si colloca a monte di tali metodi. La Commissione ha infatti, giustamente, considerato che, per poter valutare le dette curve di sopravvivenza dei partecipanti allo studio, sarebbe stato necessario indicare il modo con il quale i gruppi di partecipanti erano stati costituiti nonché i criteri (età, sesso, ecc.) relativi ai partecipanti componenti i vari gruppi. Orbene, senza essere contraddetta su questo punto dalla ricorrente, la Commissione ha constatato che tale studio non conteneva alcuna informazione a tal riguardo.

130 Inoltre, per quanto riguarda lo studio Gansauge del 2002, la ricorrente invano sostiene che i criteri di «stadificazione» (staging) applicati in tale studio erano riconosciuti dall'UICC. Infatti, alla stregua di quanto rilevato dallo studio Zemskov del 2002, la Commissione ha sottolineato che il problema metodologico rilevato in tale studio si collocava a monte. Ha fatto presente che i criteri di inclusione applicati dallo studio erano vaghi, perché i criteri che consentivano di valutare lo stadio della malattia (staging) dei pazienti non erano stati specificati prima della loro inclusione nello studio, e non era neppure precisato se un'endoscopia fosse stata effettuata su tutti i pazienti. La Commissione ha sottolineato che tali informazioni potevano avere ripercussioni sulla sopravvivenza del paziente indipendentemente dal trattamento applicato.

131 La ricorrente si è limitata ad indicare che tali criteri erano riconosciuti dall'UICC e non ha presentato alcun argomento inteso a rimettere in discussione tale constatazione. Ciò considerato, si deve ritenere che senza incorrere in errore manifesto di valutazione la Commissione ha ritenuto che le conclusioni sull'Ukrain contenute nello studio Gansauge del 2002 erano da considerarsi con prudenza e non riuscivano a dimostrare che l'Ukrain procurerebbe un significativo beneficio ai pazienti affetti da cancro del pancreas.

132 Poi, per quanto riguarda lo studio Aschhoff del 2003, la Commissione ha messo in evidenza che si trattava di uno studio retrospettivo e che i criteri di inclusione e di attribuzione non vi erano indicati, con la conseguenza che non era da escludersi un «biais» — fattore fuorviante —, cioè un errore metodologico che provoca risultati errati. Il ragionamento della ricorrente secondo cui dallo studio risulterebbe chiaramente che dei 28 pazienti selezionati tra l'agosto 1997 e il dicembre 2003, 21 non reagivano alla Gemcitabina e 7 avevano rifiutato la chemioterapia, e che da ciò sarebbe consentito dedurre che almeno 21 dei 28 pazienti si trovavano già in uno stadio avanzato e avevano già esaurito tutte le opzioni terapeutiche non può essere sufficiente per rimettere in discussione le legittime riserve formulate dalla Commissione su tale studio.

133 Infine, per quanto riguarda lo studio Gansauge del 2007 vertente sulla terapia coadiuvante che associa la Gemcitabina e l'Ukrain, si deve ricordare che la Commissione ha ritenuto che esso non consentiva di distinguere l'effetto dell'Ukrain da quello della Gemcitabina né di stabilire se il trattamento fosse efficace in modo generale. Infatti, la Commissione ha rilevato che non vi era un «gruppo placebo», il quale è normalmente necessario quando non esistono medicinali autorizzati per la terapia coadiuvante, con la conseguenza che il confronto era stato effettuato con dati storici. La Commissione ha precisato che tutti i pazienti che hanno partecipato a tale studio presentavano margini di resezione sani all'atto dell'intervento chirurgico e costituivano pertanto un gruppo altamente preselezionato per il quale il pronostico era migliore. Lungi dal contraddire le osservazioni della Commissione, la ricorrente si è limitata a sottolineare che tale pubblicazione conteneva dati supplementari sul vantaggio della terapia coadiuvante che associa la Gemcitabina e l'Ukrain e sul sostanziale prolungamento della durata della sopravvivenza che ne sarebbe risultata. Siffatte considerazioni non sono assolutamente rilevatrici di un qualche errore manifesto di valutazione in cui sarebbe incorsa la Commissione.

134 In secondo luogo, l'argomento della ricorrente che deduce che il meccanismo di azione dell'Ukrain è diverso da quello delle sostanze autorizzate e che questo solo motivo costituirebbe una ragione sufficiente per concludere per l'esistenza di un significativo beneficio deve essere respinto. Come è stato esposto nell'ambito dell'analisi del primo motivo, la dimostrazione del significativo beneficio dell'Ukrain non può derivare dai soli meccanismi di azione di questo medicinale, ma implica un confronto

di quest'ultimo con i medicinali già autorizzati. Il mero fatto che il meccanismo di azione di un medicinale sia diverso da quello di un altro già autorizzato non significa di per sé che il primo medicinale procura un beneficio significativo a coloro che sono affetti dalla malattia che si ritiene che tali due medicinali combattano. Infatti, se i risultati dell'utilizzo del primo medicinale non sono differenti da quelli ottenuti dall'utilizzo del secondo, poco importa che i due medicinali giungano, in sostanza, ai medesimi risultati con un meccanismo di azione differente e in tale ipotesi non può esservi questione di un beneficio significativo derivante dall'utilizzo del primo medicinale.

¹³⁵ Parimenti, a proposito delle osservazioni del comitato formulate a conclusione della procedura di ricorso, la ricorrente reitera infruttuosamente le sue considerazioni sul fatto che le proprietà dell'Ukrain conferirebbero al detto medicinale un beneficio significativo. Si deve infatti sottolineare che sia gli esperti consultati nell'ambito del procedimento iniziale e del procedimento di ricorso che i membri del comitato hanno riscontrato seri problemi metodologici nei quattro studi dei quali si avvale la ricorrente. Orbene, proprio in ragione di tali problemi metodologici la Commissione ha ritenuto di non poter riconoscere un valore scientifico obiettivo ai risultati di tali studi. Pertanto, limitandosi a ripetere il risultato di tali studi, la ricorrente non ha in alcun modo dimostrato che la Commissione sia incorsa in errore manifesto di valutazione.

¹³⁶ A questo proposito, vanno egualmente respinte le censure formulate dalla ricorrente avverso considerazioni circa la tossicità del medicinale contenute nella decisione impugnata. Infatti, la Commissione si è basata sullo studio Panzer del 2000 per formulare riserve circa l'asserita citossicità selettiva dei componenti dell'Ukrain. Come sottolineato supra al punto 56, da un lato, in un settore scientifico tanto complesso, una siffatta problematica rientra nell'ampio potere discrezionale della Commissione. Dall'altro lato, il semplice fatto che le conclusioni di tale studio non trovino conferma in altri rapporti non dimostra di per sé che la Commissione sia incorsa in errore manifesto di valutazione.

- 137 Per l'insieme di tutte le suesposte ragioni, il motivo che deduce errori manifesti di valutazione va respinto.
- 138 Poiché la ricorrente è rimasta soccombente nell'insieme dei suoi motivi di annullamento, il presente ricorso va respinto.

Sulle spese

- 139 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la ricorrente è rimasta soccombente, va condannata alle spese, conformemente alle conclusioni della Commissione.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Now Pharm AG è condannata alle spese.

Vilaras

Prek

Ciucă

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 9 settembre 2010.

Firme

Indice

Contesto normativo	II - 4666
Fatti	II - 4672
Procedimento e conclusioni delle parti	II - 4674
In diritto	II - 4675
Sulle conclusioni intese a far condannare la Commissione a statuire ex novo sulla domanda della ricorrente del 6 febbraio 2007 tenendo conto dell'analisi del Tribunale	II - 4675
Sulle conclusioni di annullamento	II - 4676
Sul primo motivo, che deduce violazione dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 141/2000	II - 4676
— Argomenti delle parti	II - 4676
— Giudizio del Tribunale	II - 4680
Sul secondo motivo, che deduce la mancanza di qualificazione e di imparzialità del professore H. W.	II - 4689
— Argomenti delle parti	II - 4689
— Giudizio del Tribunale	II - 4691
Sul terzo motivo, che deduce errori manifesti di valutazione della Commissione	II - 4698
— Argomenti delle parti	II - 4698
— Giudizio del Tribunale	II - 4700
Sulle spese	II - 4709
	II - 4711