



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. gegužės 16 d.*

„Žmonėms skirti vaistai – Reglamento (EB) Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktas – Sąvoka „akivaizdi nauda“ – Retojo vaisto prieinamumas – Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalies b punktas – Komisijos sprendimas išbraukti vaistą iš retųjų vaistų registro – Vertinimo klaida – Teisės klaida – Teisėti lūkesčiai“

Byloje T-733/17

GMP-Orphan (GMPO), įsteigta Paryžiuje (Prancūzija), atstovaujama QC m. Demetriou, baristerio E. Mackenzie, solisitorių L. Tsang ir J. Mulryne,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą K. Petersen ir A. Sipos,

atsakovę,

dėl SESV 263 straipsniu grindžiamo prašymo iš dalies panaikinti 2017 m. rugsėjo 5 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2017)6102 *final*, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 išduodamas leidimas pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą *Cuprior-trientine*, kiek šio sprendimo 5 straipsnyje Komisija nusprendė, kad minėtas vaistas nebeatitinka 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21) nustatytų priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos kriterijų, todėl reikia atnaujinti Europos Sąjungos retųjų vaistų registrą,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija)

kurį sudaro pirmininkas V. Tomljenović, teisėjai E. Bieliūnas ir A. Kornezov (pranešėjas),

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2018 m. gruodžio 13 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą¹

(Praleista)

Procesas ir šalių reikalavimai

- 10 2017 m. lapkričio 2 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės pareikštą ieškinį.
- 11 Tą pačią dieną ieškovė pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones; jis buvo atmestas 2018 m. lapkričio 23 d. Nutartimi *GMPO / Komisija* (T-733/17 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2018:839).
- 12 2018 m. sausio 19 d. Komisija pateikė atsiliepimą į ieškinį.
- 13 Šalys pateikė dubliką ir tripliką (atitinkamai 2018 m. kovo 12 d. ir balandžio 27 d.).
- 14 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamo sprendimo 5 straipsnį,
 - nurodyti Komisijai priskirti *Cuprior* prie retųjų vaistų kategorijos ir atitinkamai atnaujinti Sąjungos retųjų vaistų registrą,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 15 Komisija Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį kaip iš dalies nepriimtina ir bet kuriuo atveju kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

(Praleista)

Dėl esmės

(Praleista)

Pirmasis ir ketvirtasis ieškinio pagrindai, atitinkamai grindžiami teisės klaida aiškinant sąvoką „akivaizdi nauda, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, ir akivaizdžia ieškovės pateiktų įrodymų vertinimo klaida

(Praleista)

¹ Pateikiami tik tie šio sprendimo punktai, kuriuos Bendrasis Teismas mano tikslinga paskelbti.

- 30 Pirmiausia reikia pažymėti, kad su retaisiais vaistais susijusi procedūra vyksta dviem atskirais etapais. Pirmasis etapas susijęs su vaisto priskyrimu prie retųjų vaistų kategorijos, antrasis – su leidimo prekiauti prie retųjų vaistų kategorijos priskirtu vaistu išdavimu ir su tuo susijusio rinkos išimtinumo užtikrinimu (2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Novo Pharm / Komisija*, T-74/08, EU:T:2010:376, 33 punktas).
- 31 Kiek tai susiję su priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos tvarka, reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnyje numatyti kriterijai, kuriuos turi atitikti galimas retasis vaistas, kad būtų tokiu pripažintas. Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte pirmiausia numatyta, kad retojo vaisto rėmėjas, be kita ko, turi įrodyti, jog Sąjungoje nėra įteisinto gero ligos, kuriai skirtas pripažinti retuoju prašomas vaistas, diagnostavimo, profilaktikos arba gydymo būdo. Jei vis dėlto toks būdas yra, Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte teisės aktų leidėjas taip pat numatė, kad prie retųjų vaistų kategorijos priskirtinas bet kuris galimas vaistas tai pačiai ligai gydyti, su sąlyga, kad jo rėmėjas įrodo, jog minėtas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems asmenims (2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Novo Pharm / Komisija*, T-74/08, EU:T:2010:376, 34 punktas).
- 32 Sąvoka „akivaizdi nauda“ apibrėžta Reglamento 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje kaip „klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą“. Kai remiamasi Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta antra hipoteze, kuri taikoma šioje byloje nagrinėjamu atveju, akivaizdi nauda įrodoma atliekant lyginamąją analizę, kai lyginama su jau esamu ir įteisintu gydymo būdu arba vaistu. Iš tiesų „klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas“ ir „didelis įnašas į ligonių priežiūrą“, dėl kurių galimas retasis vaistas yra akivaizdžiai naudingas, gali būti nustatyti tik jį lyginant su jau įteisintais gydymo būdais (šiuo klausimu žr. 2015 m. sausio 22 d. Sprendimo *Teva Pharma ir Teva Pharmaceuticals Europe / EMA*, T-140/12, EU:T:2015:41, 64 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 33 Dėl antrojo procedūros etapo, t. y. leidimo prekiauti retuoju vaistu išdavimo, pasakytina, kad jis prireikus pradedamas po to, kai atitinkamas vaistas priskiriamas prie retųjų vaistų kategorijos. Iš Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalies b punkto matyti, kad nagrinėjant paraišką dėl leidimo prekiauti būtina patikrinti, ar vis dar tenkinami to paties reglamento 3 straipsnyje nustatyti kriterijai. Iš tiesų pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 12 dalies b punktą retasis vaistas išbraukiamas iš retųjų vaistų registro, jei prieš išduodant leidimą juo prekiauti nustatoma, kad tų kriterijų šis vaistas nebeatitinka.
- 34 Taigi, kai rėmėjas pateikia paraišką dėl leidimo prekiauti prie retųjų vaistų kategorijos priskirtu vaistu, tuo pat metu jis pradeda procedūrą, skirtą iš naujo įvertinti, ar tas vaistas atitinka priskyrimo kriterijus. Atsakomybė įvertinti, ar vaistas atitinka priskyrimo kriterijus, tenka COMP, kuri turi pateikti nuomonę šiuo klausimu. Šioje byloje nagrinėjamu atveju Komisija nenukrypo nuo COMP galutinės nuomonės ir patvirtino joje pateiktas išvadas. Todėl reikia manyti, kad Bendrojo Teismo atliekama kontrolė turi apimti visus argumentus, išdėstytus toje nuomonėje, kuri yra ginčijamo sprendimo sudedamoji dalis (šiuo klausimu žr. 2018 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb Pharma / Komisija ir EMA*, T-329/16, nepaskelbtas Rink., EU:T:2018:878, 98 punktą).
- 35 Pateikus šiuos patikslinimus, reikia pažymėti, kad šioje byloje ieškovė remiasi Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta antra hipoteze. Ji pripažįsta, kad Sąjungoje jau yra įteisintų gerų Vilsono liga sergančių asmenų gydymo metodų, tarp jų – būtent referencinis vaistas. Kaip per teismo posėdį patvirtino pati ieškovė, šiuo klausimu neginčijama, kad klinikiniu požiūriu referencinis vaistas yra ne mažiau veiksmingas nei *Cuprior* ir kad paraiška dėl leidimo prekiauti pastaruoju vaistu pagrįsta referencinio vaisto ikiklinikiniais bandymais ir klinikiniais tyrimais.

- 36 Pateikdama pirmąjį ieškinio pagrindą ieškovė iš esmės nurodo, jog tai, kad netrukus bus išduotas visoje Sąjungos teritorijoje galiojantis leidimas prekiauti *Cuprior*, yra akivaizdžios naudos „prielaida“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatytą antrą hipotezę, Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalį, 2003 m. pranešimą ir 2014 m. gaires, nes referenciniu vaistu leista prekiauti tik vienoje valstybėje narėje.
- 37 Pirma, šiuo klausimu svarbu priminti, kad jokioje Reglamento Nr. 141/2000 ir Reglamento Nr. 847/2000 nuostatoje nenumatyta, jog visoje Sąjungoje galiojantis leidimas prekiauti retuoju vaistu *per se* yra akivaizdi nauda, palyginti su esamu gydymu tokio paties veiksmingumo vaistu, kuriuo prekiauti jau leista, net jei leidimas išduotas tik vienoje valstybėje narėje.
- 38 Antra, pagal Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalį sąvoka „akivaizdi nauda“ yra apibrėžiama kaip „klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą“. Šiuo atveju *Cuprior* nėra klinikinio požiūriu pranašesnis už referencinį vaistą, todėl ieškovė remiasi būtent „dideliu įnašu į ligonių priežiūrą“.
- 39 Iš šio apibrėžimo matyti, kad lyginamoji naujojo vaisto ir referencinio vaisto analizė turi įrodyti ne tik tai, kad pirmasis pacientams naudingas ir prisideda prie jiems reikalingų sveikatos priežiūros paslaugų, bet ir tai, kad ta nauda yra „akivaizdi“ ir kad šis įnašas yra „didelis“. Numatomas šio naujo vaisto pranašumas turi viršyti tam tikrą kiekybinę arba kokybinę ribą, kad jį būtų galima laikyti „akivaizdžiu“ arba „dideliu“.
- 40 Taigi remdamasis konkrečiais ir pagrįstais įrodymais ir faktais rėmėjas turi įrodyti, kad jo vaistas yra akivaizdžiai naudingas, t. y. kad šio vaisto įnašas į ligonių priežiūrą yra didesnis, palyginti su referenciniu vaistu, ir negali remtis prielaidomis ar bendro pobūdžio teiginiais.
- 41 Iš tiesų vien aplinkybė, kad leidimas prekiauti referenciniu vaistu išduotas tik vienoje valstybėje narėje, nereiškia, kad pacientai iš kitų valstybių narių negali teisėtai jo įsigyti ir kad jų poreikiai nebūtų tenkinami. Taip pat aplinkybė, kad leidimas prekiauti vaistu išduotas visos Sąjungos mastu, savaime nereiškia, kad šį vaistą iš tiesų galima įsigyti visose valstybėse narėse. Iš tiesų gali kilti sunkumų gauti ir tų vaistų, kuriais leista prekiauti visoje Sąjungoje.
- 42 Trečia, šią išvadą patvirtina 2003 m. pranešimas. Iš tiesų iš jo A.4 punkto matyti, kad vaisto akivaizdžios naudos, t. y. „didelio įnašo į ligonių priežiūrą“, prielaidos neišvengiamai grindžiamos kiekvienu atskiru atveju atliekama konkrečių įrodymų analize. Tai reiškia, kad rėmėjo nurodytos akivaizdžios naudos prielaidos turi būti „paremtos turimais duomenimis [arba] įrodymais, kuriuos pateikė rėmėjas“ (antra ir trečia pastraipos) ir rėmėjas privalo „paaiškinti, kodėl [pasiūlos arba prieinamumo problema] lemia, kad netenkinami paciento poreikiai“, ir šiuos argumentus pagrįsti „kokybinėmis ir kiekybinėmis nuorodomis“ (ketvirta pastraipa).
- 43 Nors 2003 m. pranešimo A.4 punkto penktoje pastraipoje nurodyta, kad, „kiek tai susiję su galimu produkto prieinamumu [Sąjungos] gyventojams, vaistas, dėl kurio išduotas leidimas ir kuris yra prieinamas visose valstybėse narėse, gali būti akivaizdžiai naudingas, palyginti su panašiu produktu, dėl kurio leidimas išduotas tik keliose valstybėse narėse“, reikia konstatuoti, pirma, kad šioje ištraukoje kalbama apie vaistus, dėl kurių ne tik „išduotas leidimas“, bet jie yra ir „prieinami“ visose valstybėse narėse. Antra, šioje ištraukoje nurodyta tik tai, kad toks produktas „gali“ būti akivaizdžiai naudingas. Todėl, nors šioje 2003 m. pranešimo ištraukoje pripažįstama, kad galimas Sąjungos mastu išduotas leidimas prekiauti gali būti akivaizdžiai naudingas, vis dėlto tai yra galimybė, kurią kiekvienu atveju reikia pagrįsti konkrečiais įrodymais, kaip tai matyti iš minėtų 2003 m. pranešimo ištraukų (žr. šio sprendimo 42 punktą), o ne įpareigojanti nuostata arba teisinė prielaida.
- 44 Per teismo posėdį ieškovė pripažino, kad negalėjo remtis ir 2003 m. pranešimo A.4 punkto devintoje pastraipoje aprašyta hipoteze, nes ji netaikoma šios bylos aplinkybėms. Šioje byloje nagrinėjamu atveju referencinį vaistą buvo leista pateikti Jungtinės Karalystės rinkai nuo 1985 m., taigi gerokai prieš

- priimant 2015 m. sprendimą dėl priskyrimo, todėl negalima pagrįstai tvirtinti, kad gaudamas atitinkamą nacionalinį leidimą referencinio vaisto rėmėjas siekė blokuoti leidimą prekiauti, kuris netrukus bus išduotas dėl *Cuprior*. Taigi 2003 m. pranešimo A.4 punkto devintoje pastraipoje aprašyta hipotezė šiuo atveju netaikoma.
- 45 Vis dėlto ieškovė remiasi argumentu, grindžiamu 2003 m. pranešimo A.4 punkto dešimta pastraipa, pagal kurią „aplinkybės, kad netrukus bus išduotas [leidimas prekiauti Sąjungos mastu], palyginti su esamu nacionaliniu leidimu prekiauti tuo pačiu vaistu vienoje ar keliose valstybėse narėse, gali užtekti, siekiant patvirtinti akivaizdžios naudos prielaidą“. Vis dėlto, net jei ši pastraipa būtų taikoma nesant 2003 m. pranešimo A.4 punkto devintoje pastraipoje aprašytų aplinkybių, kurių nėra šiuo atveju, užtenka konstatuoti, kad ir joje nurodoma galimybė, o ne įpareigojanti nuostata arba teisinė prielaida.
- 46 Ketvirta, 2014 m. gairės taip pat pagrindžia šią išvadą. Šio dokumento D.3 punkte iš esmės pakartojamas 2003 m. pranešimas. Iš tiesų, pirma, jose pripažįstama, kad vaistas, kuriuo leista prekiauti visose valstybėse narėse, „gali“ būti akivaizdžiai naudingas, palyginti su vaistu, dėl kuriuo leista prekiauti tik keliose valstybėse narėse, bet, antra, rėmėjo pateiktus aprūpinimo arba prieinamumo galimo padidėjimo įrodymus reikia nagrinėti, atsižvelgiant į tai, ar jie klinikinio požiūriu gali būti akivaizdžiai labai naudingi pacientams visose valstybėse narėse.
- 47 Penkta, tai, kad vaistu leista prekiauti ne visoje Sąjungoje, o tik vienoje valstybėje narėje, netrukdo valstybėms narėms, kuriose dėl minėto vaisto nėra išduotas leidimas, numatyti teisinius mechanizmus, kad būtų galima minėtą vaistą į jų teritoriją importuoti. Pagal Direktyvos 2001/83 30 konstatuojamąją dalį vienoje valstybėje narėje įsikūrusiam asmeniui turi būti sudarytos sąlygos įsigyti iš kitos valstybės narės protingą kiekį vaistų asmeniniam vartojimui. Tam Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius valstybė narė gali netaikyti šios direktyvos nuostatų, taigi ir jos 6 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo, vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.
- 48 Teisingumo Teismas yra pažymėjęs, kad iš visų Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje išvardytų sąlygų, aiškinamų atsižvelgiant į pagrindinius šios direktyvos tikslus ir ypač į visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, matyti, kad šioje nuostatoje numatyta išimtis susijusi tik su situacijomis, kai gydytojas mano, jog dėl konkrečių pacientų sveikatos būklės reikia skirti tam tikrą vaistą, kuriam nėra atitiktų, leisto pateikti nacionalinei rinkai, arba jis šioje rinkoje neprieinamas (žr. 2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann-La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 57 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 49 Šiuo atveju neginčijama, kad esama nacionalinių importo programų, pagal kurias leidžiama teisėtai importuoti referencinį vaistą, nors nėra išduotas leidimas juo prekiauti importo valstybėje narėje. Pagal šias programas leidžiama atitinkamiems pacientams skirti vartoti vaistus, dėl kurių atitinkamoje valstybėje narėje nėra išduotas leidimas prekiauti.
- 50 Kitaip, nei tvirtina ieškovė, šiuo atveju pagal tas programas referencinis vaistas nėra vartojamas „nesilaikant indikacijų“, jis tik vartojamas kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje išduotas leidimas juo prekiauti, ir laikantis būtent tų terapinių indikacijų, dėl kurių tas leidimas išduotas. Taigi ieškovės bandoma išvesti analogija tarp vartojimo „nesilaikant indikacijų“ ir vartojimo laikantis terapinių indikacijų, bet kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje buvo išduotas leidimas prekiauti referenciniu vaistu, yra neveiksminga.
- 51 Taip pat negalima pritarti ieškovės argumentui, kad atsižvelgimas į tokias nacionalines importo programas, siekiant patikrinti, ar esama akivaizdžios naudos, gali lemti prieigos prie referencinio vaisto skirtumą, nes tokia prieiga bus reguliuojama pagal kiekvienos valstybės narės taikomas taisykles, kurios gali skirtis, o tai prieštarautų Sąjungos teisės aktų leidėjo tikslui Sąjungos lygmeniu nustatyti griežtas ir

- suderintas pateikimo rinkai procedūras. Iš tiesų šių programų svarbos negali paneigti vien tai, kad jos įgyvendinamos remiantis išimtimi, būtent numatyta Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje, taip pat tai, kad jų taikymo tvarka nėra suderinta Sąjungos lygmeniu. Klausimas, ar šios programos iš tiesų leidžia užtikrinti tinkamą ir veiksmingą prieigą prie referencinio vaisto, yra visai kitas ir priklauso nuo konkrečių kiekvienos bylos aplinkybių nagrinėjimo; šis aspektas, be kita ko, yra ieškinio ketvirtuo pagrindo objektas. Be to, atsižvelgimu į tokias programas jokių būdu nėra kvestionuojama Sąjungos lygmens centralizuota pateikimo rinkai procedūra, o tik siekiama nustatyti, ar referencinis vaistas prieinamas nagrinėjama liga sergantiems pacientams.
- 52 Taigi COMP nepadarė jokios teisės klaidos, kai savo galutinėje nuomonėje, kuria Komisija rėmėsi ginčijamame sprendime, atsižvelgė į tai, kad yra nacionalinių importo programų, pagal kurias leidžiama teisėtai importuoti referencinį vaistą.
- 53 Vadinas, atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, aplinkybė, kad dėl vaisto gali būti išduotas leidimas Sąjungos lygmeniu, neleidžia daryti išvados ar net prielaidos, kad jis bus akivaizdžiai naudingas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatytą antrą hipotezę, Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalį, 2003 m. pranešimą ir 2014 m. gaires, palyginti su referenciniu vaistu, vien todėl, kad dėl pastarojo leidimas išduotas tik vienoje valstybėje narėje.
- 54 Taigi pirmąjį pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.
- 55 Kiek tai susiję su ketvirtuoju ieškinio pagrindu, reikia išnagrinėti, ar ginčijamame sprendime padaryta vertinimo klaida, kai COMP padarė išvadą, kad ieškovės pateiktų įrodymų nepakako, kad būtų galima nustatyti akivaizdžios naudos prielaidą. Šiuo klausimu COMP konstatavo, kad ieškovė tinkamai neįrodė, jog referencinis vaistas Sąjungoje nėra prieinamas, todėl tvirtinimui, jog *Cuprior* gerokai padidintų gydymo prieinamumą, negalima pritarti.
- 56 Šiuo atžvilgiu iš jurisprudencijos matyti, kad kai Komisija turi atlikti sudėtingus techninius arba mokslo vertinimus, ji turi didelę diskreciją. Tokiu atveju vykdant teisinę kontrolę reikia tik patikrinti, ar buvo laikytasi procedūros taisyklių, ar tikslios faktinės aplinkybės, kuriomis remiasi Komisija, ar nepadarė akivaizdžios klaidos vertinant šias aplinkybes ir ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais (žr. 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimą *Now Pharm / Komisija*, T-74/08, EU:T:2010:376, 111 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 57 Šiuo atveju Bendrasis Teismas konstatuoja, kad COMP nuomonėje, kuria pagrįstas ginčijamas sprendimas, nepateikta sudėtingų techninių arba mokslo vertinimų, tačiau iš esmės ji grindžiama faktinėmis išvadomis dėl referencinio vaisto prieinamumo Sąjungoje. Todėl šiuo atveju Bendrasis Teismas atliko išsamią kontrolę.
- 58 Nagrinėjamu atveju, pirma, reikia pažymėti, kad COMP pati ištyrė referencinio vaisto prieinamumą Sąjungos valstybėse narėse. Iš šio tyrimo rezultatų matyti, kad mažiausiai 26 valstybėse narėse yra teisiniai referencinio vaisto importo mechanizmai, todėl šį vaistą buvo galima importuoti arba jis buvo realiai importuojamas pagal Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį.
- 59 Ieškovė neginčijo atliekant šį tyrimą COMP surinktos informacijos tikslumo. Tačiau ji kritikuoja aplinkybę, kad COMP rėmėsi savo narių ir nacionalinių reguliavimo institucijų darbuotojų „neoficialiomis komunikacijomis“. Taigi atrodo, bent jau netiesiogiai, ji abejoja šio tyrimo įrodomąja galia.
- 60 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją pagrindinis Europos Sąjungos teisės principas yra nevaržomas įrodymų vertinimas, o vienintelis kriterijus vertinant teisėtai pateiktų įrodymų įrodomąją galią yra jų patikimumas. Vertinant dokumento įrodomąją galią reikia patikrinti jame nurodytos informacijos tikrumą ir atsižvelgti, be kita ko, į dokumento kilmę, jo parengimo

- aplinkybes, adresatą, taip pat atsakyti į klausimą, ar jo turinys atrodo pagrįstas ir patikimas (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 31 d. Sprendimo *Kaddour / Taryba*, T-461/16, EU:T:2018:316, 107 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 61 Šiuo atveju reikia konstatuoti, kad COMP atliekant tyrimą surinkta informacija gauta iš oficialių ir patikimų šaltinių, visų pirma, nacionalinių reguliavimo institucijų, kurios turi patirties, todėl gali įvertinti, ar esama galimų aprūpinimo problemų, ir žinoti apie įgyvendinamas referencinio vaisto importo procedūras. Šio tyrimo rezultatai pristatyti 2016 m. birželio 15 d. suvestinėje lentelėje „Trientino pasiūla valstybėse narėse, remiantis COMP narių atlikta peržiūra, EMA/317599/2017“; ji įtraukta į ieškinio A.7 priedą; joje pateikiami konkretūs ir patikrinami duomenys iš kiekvienos valstybės narės.
- 62 Be to, COMP yra kolektyvinis organas, kurį sudaro po vieną narį iš kiekvienos valstybės narės, Komisijos paskirti trys ligonių asociacijų atstovai ir trys nariai, Komisijos paskirti pagal EMA rekomendacijas, ir pirmininkas, taip pat Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybių paskirtas narys (Reglamento Nr. 141/2000 6 konstatuojamoji dalis). Todėl COMP sudaro kolegija, reprezentuojanti visas valstybes nares ir pacientų organizacijas; todėl ji gali susidaryti nuomonę, remdamasi nacionaline patirtimi, kurią įgijo nacionalinės reguliavimo institucijos ir pacientų organizacijos.
- 63 Taigi, ieškovei nepateikus jokių pagrįstų priešingų argumentų, Bendrasis Teismas mano, kad COMP atliktas tyrimas turi didelę įrodomąją galią.
- 64 Antra, kiek tai susiję su ieškovės pateiktais įrodymais COMP, reikia pažymėti, jog ieškovė stengėsi įrodyti, kad nors daugumoje valstybių narių yra teisėti būdai importuoti referencinį vaistą, esama „logistikos ir administracinių“ kliūčių, ribojančių veiksmingą prieigą prie minėto vaisto. Šiuo klausimu ieškovė remiasi apklausa, kurią pati atliko apklausdama 26 valstybių narių vaistų reguliavimo agentūras, 18 gydytojų iš 15 valstybių narių ir 11 valstybių narių pacientų asociacijų. Ji užfiksavo atsakymus suvestinėje lentelėje; ją įtraukė į ieškinio 10 priedą; lentelėje valstybės narės suskirstytos į tris grupes: tos, kuriose referencinio vaisto pasiūla „maža arba neegzistuoja“ (7 valstybės narės), tos, kuriose pasiūla – „vidutinė“ (4 valstybės narės), ir tos, kur pasiūla yra „gera“ (9 valstybės narės). Pasiūlos problemos, nustatytos 11 valstybių narių, kuriose pasiūla „vidutinė“ arba „maža arba neegzistuoja“, kaip matyti iš šios apklausos rezultatų, kilo dėl to, kad referencinis vaistas nekompensuojamas, ir dėl aprūpinimo problemų.
- 65 Įvertinusi šio tyrimo rezultatus COMP padarė išvadą, kad jie neįrodo, jog yra referencinio vaisto prieinamumo problemų. Dar konkrečiau COMP nurodė, kad vertindama, ar esama akivaizdžios naudos, negalėjo atsižvelgti į tai, kad referencinio vaisto importo valstybėje šis vaistas gali būti nekompensuojamas. Be to, anot COMP, ieškovė nepateikė jokių papildomų įrodymų, iš kurių būtų matyti objektyvių aprūpinimo sutrikimų, nesusijusių, pirma, su tuo, kad kai kuriose valstybėse narėse nagrinėjamas vaistas nekompensuojamas ir, antra, su administracine našta, kylančia dėl importo organizavimo.
- 66 Kiek tai susiję su pirmosiomis kliūtėmis, t. y. tuo, kad importo valstybėje narėje referencinis vaistas nekompensuojamas, reikia priminti, kad vaisto kompensavimas iš valstybių narių sveikatos sistemų tenka jų kompetencijai. Todėl tai, kad dėl referencinio vaisto nėra išduotas leidimas prekiauti valstybėje narėje, nebūtinai reiškia, kad dėl šios priežasties jam netaikoma jokia kompensacija pagal importo valstybės narės nacionalinę sveikatos sistemą. Iš tiesų, pavyzdžiui, iš šio sprendimo 58 punkte minėto COMP atlikto tyrimo matyti, kad referencinis vaistas yra kompensuojamas Vokietijoje.
- 67 Antra, kaip ieškovė pripažino per teismo posėdį, galimas leidimo prekiauti vaistu įgijimas Sąjungos lygmeniu taip pat nereiškia, kad *Cuprior* bus kompensuojamas pagal nacionalines sveikatos priežiūros sistemas. Be to, ieškovė nepateikia jokių įrodymų, kurie patvirtintų, kad *Cuprior* greičiausiai būtų kompensuojamas pagal nacionalines sveikatos sistemas arba kiek jis būtų kompensuojamas po to, kai dėl jo Sąjungos lygmeniu bus gautas leidimas prekiauti.

- 68 Kiek tai susiję su ieškovės nurodytomis antrosiomis kliūtėmis, t. y. „administracinėmis arba logistikos“, reikia konstatuoti, kad ieškovės argumentai šiuo klausimu nėra pakankamai pagrįsti. Iš tiesų ieškovė tik nurodo kelis pavyzdžius iš savo atlikto tyrimo, minėto šio sprendimo 64 punkte, pagal kuriuos kai kuriose valstybėse narėse būtų reikalaujama gauti išankstinį leidimą, kurį reikėtų periodiškai atnaujinti, arba esama nepagrįsto vėlavimo aprūpinti referenciniu vaistu, bet neįrodyta, kad nacionalinių importo programų vykdymo tvarka lemia nepagrįstą administracinę naštą pacientui, susijusią su delsa, sąnaudomis arba veiksmis, kurių reikia imtis, dėl ko būtų galima abejoti šių programų, taigi, ir savalaikio aprūpinimo referenciniu vaistu, veiksmingumu. Vis dėlto, kaip nurodyta šio sprendimo 39 ir 40 punktuose, rėmėjas turi įrodyti, kad jo vaistas ne tik būtų naudingas arba prisidėti prie paciento priežiūros, bet ir tai, kad ši nauda bus „akivaizdi“ arba įnašas „didelis“.
- 69 Be to, iš ieškovės atlikto tyrimo gautą informaciją bet kuriuo atveju reikia palyginti su informacija, gauta COMP atliekant tyrimą, kuri, Bendrojo Teismo manymu, turi didelę įrodomąją galią (žr. šio sprendimo 63 punktą). Atliekant tą tyrimą nenustatyta jokios rimtos kliūtis atitinkamose valstybėse narėse gauti referencinį vaistą.

(Praleista)

- 71 Tokiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas mano, kad COMP nepadarė vertinimo klaidos, kai nusprendė, kad rėmėjas nepateikė pakankamai įrodymų, kad egzistuoja prieinamumo problema ir kad Vilsono liga sergantys pacientai buvo netinkamai gydomi produktais, dėl kurių jau gautas leidimas, įskaitant teisėtus įgijimo būdus pagal Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalį. Todėl ginčijamame sprendime, kuriame patvirtinta COMP galutinė nuomonė, taip pat nepadaryta vertinimo klaidos.
- 72 Vadinasi, ketvirtąjį pagrindą taip pat reikia atmesti kaip nepagrįstą.

(Praleista)

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**
2. **Priteisti iš *GMP-Orphan (GMPO)* bylinėjimosi išlaidas, įskaitant susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra.**

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Paskelbtas 2019 m. gegužės 16 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.