

BENDROJO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. rugsėjo 9 d.\*

Byloje T-74/08

**Now Pharm AG**, įsteigta Liuksemburge (Liuksemburgas), iš pradžių atstovaujama advokatų C. Kaletta ir I.-J. Tegebauer, vėliau – advokato C. Kaletta,

ieškovė,

prieš

**Europos Komisiją**, atstovaujama B. Schima ir M. Šimerdová,

atsakovę,

\* Proceso kalba: vokiečių.

dėl prašymo panaikinti 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos sprendimą C (2007) 6132, kuriuo buvo atmestas prašymas priskirti „Specialųjį skystą ugniažolės šaknies ekstraktą“ retųjų vaistų kategorijai pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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),

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas M. Vilaras, teisėjai M. Prek (pranešėjas) ir V. M. Ciučă, posėdžio sekretorė

K. Andová, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. balandžio 28 d. posėdžiui,

priima šį

**Sprendimą**

**Teisinis pagrindas**

- 1 Siekdami sudaryti galimybę veiksmingai gydyti retomis ligomis sergančius pacientus Europos Bendrijoje, Europos Parlamentas ir Taryba priėmė 1999 m. gruodžio 16 d.

Reglamentą (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). Šiuo 2000 m. sausio 22 d. įsigaliojusiame reglamente buvo sukurta sistema, skirta paskatinti farmacijos įmones investuoti į retų ligų diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui skirtų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir pateikimą į rinką.

2 Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti:

a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba

kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be pasmatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos;

ir

b) kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo, arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.

3 Pagrindinės bylos aplinkybėms taikytinos redakcijos Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnyje įtvirtinta priskyrimo procedūra organizuota taip:

„1. Kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, rėmėjas bet kuriame to vaisto kūrimo etape prieš paduodamas paraišką dėl leidimo prekiauti pateikia [Europos vaistų agentūrai] paraišką.

2. Prie paraiškos pridedami šie duomenys ir dokumentai:

a) rėmėjo pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;

b) vaisto veikliosios sudedamosios medžiagos;

c) siūloma terapinė indikacija;

d) pagrindimas, kad laikomasi 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, ir kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomas indikacijas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl reikalaujamo paraiškų dėl priskyrimo formato ir turinio.

4. Agentūra patikrina paraiškos pagrįstumą ir parengia [Retųjų vaistų komitetui] glaustą pranešimą. Prireikus ji gali prašyti rėmėjo papildyti prie paraiškos pridėtumus duomenis ir dokumentus.

5. Agentūra užtikrina, kad Komitetas pareiškė savo nuomonę per 90 dienų nuo reikalavimus atitinkančios paraiškos gavimo dienos.

6. Rengdamas nuomonę, Komitetas stengiasi siekti bendro sutarimo. Jei tokio sutarimo negalima pasiekti, nuomonė priimama dviejų trečdalių Komiteto narių balsų dauguma. Nuomonė gali būti pateikiama raštu.

7. Tais atvejais, kai Komiteto nuomonė yra tokia, kad paraiška neatitinka 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, agentūra nedelsdama informuoja rėmėją. Per 90 dienų nuo nuomonės gavimo dienos rėmėjas gali pateikti išsamų apeliacijos pagrindimą, kurį agentūra perduoda Komitetui. Komitetas kitame posėdyje apsversto, ar jo nuomonė turėtų būti pakeista.

8. Agentūra nedelsdama siunčia galutinę Komiteto nuomonę Komisijai, kuri per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos priima sprendimą. Jei išskirtinėmis aplinkybėmis sprendimo projektas nesutampa su Komiteto nuomone, sprendimas priimamas [1993 m. liepos 22 d. Tarybos] Reglamento (EEB) Nr. 2309/93, [nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k.; 13 sk., 12 t., p. 151)], 73 straipsnyje nustatyta tvarka. Apie sprendimą pranešus rėmėjui, jis siunčiamas agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

9. Priskirtasis vaistas įrašomas į Bendrijos retųjų vaistų registrą.

<...>“

- 4 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 847/2000, nustatančio vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, p. 5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 71), 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3 straipsnį, taikoma ši sąvoka:

— „akivaizdi nauda“ – klinikiu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą.“

- 5 Be to, Europos Bendrijų Komisija priėmė pranešimą dėl Reglamento Nr. 141/2000 (OL C 178, 2003, p. 2), kurio A 4 punkte sakoma:

„<...>

Akivaizdi nauda <...> Reglamente Nr. 847/2000 <...> apibūdinama kaip „klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą“. Rėmėjas raginamas įrodyti akivaizdžią naudą, palyginti su priskyrimo metu jau egzistuojančiu vaistu ar gydymo būdu, kuriems suteiktas leidimas. Kadangi atitinkamo retojo vaisto klinikinio naudojimo patirtis gali būti menka arba jos gali nebūti, akivaizdžios naudos pagrindimas gali remtis rėmėjo padarytomis tokios naudos prielaidomis. Bet kuriuo atveju Retųjų vaistų komitetas (COMP) turi įvertinti, ar šios prielaidos paremtos duomenimis ir (arba) prieinamais rėmėjo pateiktais įrodymais.

Bet kuriuo atveju akivaizdžios naudos prielaidą rėmėjas turi pagrįsti pateikdamas įrodymus ir (arba) duomenis, kurie turi būti išnagrinėti atsižvelgiant į išskirtinius ligos ir esamų metodų požymius <...>“.

- 6 Europos vaistų agentūros (EVA) Retųjų vaistų komiteto (toliau – Komitetas) 2004 m. gruodžio 8 d. Darbo tvarkos taisyklių (COMP/8212/00 Rev 2) 10 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Jei mano esant būtina, komitetas ir darbo grupės gali konsultuotis su ekspertais moksliniais ar techniniais klausimais. Ekspertai turi būti įtraukti į Europos ekspertų sąrašą.“

7 Galiausiai Komiteto darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyta:

„2. Komiteto ir darbo grupių nariai bei įvairiuose šių darbo tvarkos taisyklių straipsniuose minimi ekspertai negali turėti jokio tiesioginio intereso farmacijos pramonėje, kuris galėtų neigiamai paveikti jų nešališkumą. Jie privalo veikti visuomenės intereso labui, būti nepriklausomi ir kiekvienais metais deklaruoti savo finansinius interesus. Bet kokie su farmacijos pramone susiję netiesioginiai interesai turi būti įrašyti visuomenei prieinamame EVA registre. Be to, Komiteto narių interesų deklaracijos skelbiamos EVA interneto svetainėje.

3. Kiekvieno susirinkimo pradžioje Komiteto ir darbo grupių nariai (taip pat ir susirinkime dalyvaujantys ekspertai) turi pranešti apie bet kokią specifinę interesą, kuris galėtų neigiamai paveikti jų nepriklausomumą nagrinėjant darbotvarkėje numatytus klausimus. Šie pranešimai turi būti prieinami visuomenei.“

## **Ginčo aplinkybės**

8 Ieškovė *Now Pharm AG* pagamino vaistą „Specialusis skystas ugniažolės šaknies ekstraktas“ (toliau – „Ukrain“), skirtą kasos vėžiui gydyti. Šį vaistą ji pristato kaip ugniažolės ekstraktą, kuris, vartojamas intraveniniu būdu, per keletą minučių susikaupia pagrindiniame auglyje ir metastazėse bei švyti veikiamas ultravioletinių spindulių, dėl ko apkrėsti audiniai aiškiai atskiriami nuo sveikų, ir sunaikina vėžines ląsteles, nepažeisdamas sveikų audinių.



- 9 Ieškovė gavo leidimą prekiauti „Ukrain“ daugelyje ne Europos Sąjungos valstybių. Jos duomenimis toks leidimas savo ruožtu jai nebuvo išduotas Austrijoje 2002 metais, remiantis profesoriaus H. W. atlikta ekspertize.
- 10 2007 m. vasario 6 d. ieškovė pateikė EVA prašymą priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai.
- 11 2007 m. gegužės 31 d. Komitetas, remdamasis Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 6 dalimi, pateikė neigiamą nuomonę, kuria rekomendavo atmesti prašymą priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai. Jis teigė, kad „Ukrain“ netenkina Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkte numatytų sąlygų ir kad pagal to paties reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punktą nėra patvirtinta, kad „Ukrain“ bus akivaizdžiai naudingas atitinkama liga sergantiems asmenims, kuriai gydyti Bendrijoje įteisintas pakankamai geras gydymo būdas. 2007 m. birželio 25 d. ieškovė apskundė šią nuomonę pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 7 dalį. 2007 m. rugsėjo 6 d. ji pateikė išsamų šio skundo pagrindimą.
- 12 2007 m. spalio 10 d. Komitetas priėmė galutinę neigiamą nuomonę pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalį. Komitetas nusprendė, kad „Ukrain“ atitinka Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas sąlygas, tačiau ieškovė neįrodė, kad „Ukrain“ bus akivaizdžiai naudingas, kaip numatyta Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte, atitinkama liga sergantiems asmenims, lyginant su jau esamais gerais ligos gydymo būdais. Taigi Komitetas nepakeitė 2007 m. gegužės 31 d. nuomonės ir rekomendavo atmesti prašymą priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai kaip vaistą, skirtą kasos vėžiui gydyti.

- 13 2007 m. gruodžio 4 d. sprendimu (toliau – ginčijamas sprendimas), ieškovei praneštu 2007 d. gruodžio 7 d., Komisija pritarė EVA rekomendacijai, pateiktai 2007 m. spalio 10 d. nuomonėje, ir atmetė prašymą priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai kaip vaistą, skirtą kasos vėžiui gydyti.

### **Procesas ir šalių reikalavimai**

- 14 Ši byla buvo pradėta ieškovės ieškiniu, kuris Pirmosios instancijos teismo kanceliarijoje buvo gautas 2008 m. vasario 6 dieną.
- 15 Remdamasis teisėjo pranešėjo pranešimu, Bendrasis Teismas (penktoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį.
- 16 Per 2010 m. balandžio 28 d. posėdį šalys buvo išklausytos ir atsakė į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.
- 17 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— nurodyti Komisijai, atsižvelgiant į Bendrojo Teismo teisinę nuomonę, iš naujo išnagrinėti 2007 m. vasario 6 d. ieškovės prašymą.

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

18 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

## **Dėl teisės**

*Dėl reikalavimo nurodyti Komisijai, atsižvelgiant į Bendrojo Teismo teisinę nuomonę, iš naujo išnagrinėti 2007 m. vasario 6 d. ieškovės prašymą*

19 Kadangi Bendrijos Teismas, vykdydamas Sutartimi jam suteiktus įgaliojimus dėl panaikinimo, neturi teisės teikti nurodymų Bendrijos institucijoms, šis reikalavimas yra nepriimtinas.

*Dėl reikalavimo panaikinti sprendimą*

- 20 Grįsdama savo ieškinį ieškovė pateikia tris ginčijamo sprendimo panaikinimo pagrindus. Pirmuoju pagrindu ieškovė kaltina Komisiją pažeidus Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalį. Antrasis pagrindas susijęs su tariamai nepakankama vieno iš ekspertų, su kuriais konsultavosi Komitetas, kvalifikacija ir jo šališkumu. Galiausiai trečiuoju pagrindu ieškovė tvirtina, kad ginčijamame sprendime padaryta akivaizdžių vertinimo klaidų.

Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies pažeidimu

— Šalių argumentai

- 21 Ieškovė teigia, kad Komisija pažeidė Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalį, kurioje numatyti vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijai.
- 22 Pirmiausia ieškovė tvirtina, kad nusprendusi, jog „Ukrain“ nėra akivaizdžiai naudingas kasos vėžiu sergantiems asmenims, lyginant su jau patvirtintais metodais, Komisija iš tikrųjų rėmėsi Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punkte numatytu klinikinio pranašumo kriterijumi. Tačiau ieškovė pažymi, kad šis kriterijus turi būti

tenkinamas tik tais atvejais, kai retojo vaisto rėmėjas prašo išduoti leidimą prekiauti šiuo vaistu. Ji teigia, kad siekiant priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai pakanka įrodyti akivaizdžią naudą, o klinikinio vaisto pranašumo nebūtina įrodyti.

- 23 Ieškovė visų pirma tvirtina, kad Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto sąlygos, tarp jų ir akivaizdžios naudos sąlyga, tenkinamos, ir dėl to „Ukrain“ turėtų būti priskirtas retųjų vaistų kategorijai. Ji teigia, kad, pirma, „Ukrain“ skirtas gydyti retą ligą, t. y. kasos vėžį, ir, antra, jis savaime yra akivaizdžiai naudingas, nes toksiškai veikia tik vėžines ląsteles, nepaveikdamas sveikųjų, pailgina kasos vėžiu sergančių asmenų gyvenimą ir yra galutinė priemonė tiems ligoniams, kuriems patvirtintas gydymo būdas daro per didelį toksinį poveikį.
- 24 Pagrįsdama šiuos teiginius, ieškovė tvirtina, jog kartu su prašymu priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai, 2007 m. rugsėjį pateiktu 2007 m. birželį pareikšto skundo pagrindimu bei kalbėdama susitikime su EVA 2007 m. spalį, pateikė Komitetui kelių iki-klinikinių ir keturių klinikinių tyrimų rezultatus (2002 m. *Zemskov* tyrimas, 2002 m. *Gansauge* tyrimas, 2003 m. *Aschhoff* tyrimas ir 2007 m. *Gansauge* tyrimas). Šie tyrimai, anot jos, padėjo išaiškinti „Ukrain“ veikimą ir padaryti išvadą, kad joks kitas vaistas neturi tokių vėžiui gydyti tinkamų savybių.
- 25 Šiuo atžvilgiu ieškovė pirmiausia vadina klaidingu vieną tyrimą (2000 m. *Panzer* tyrimas), kuriame nustatyta, kad „Ukrain“ toksiškai veikia ir sveikas ląsteles. Ji tvirtina,

kad, pirmiausia, šio tyrimo autoriai nepareišė nuomonės dėl akivaizdžių prieštaravimų tarp šio ir ankstesnių tyrimų ir, antra, nė vienas vėlesnis tyrimas šios išvados nepatvirtino.

- 26 Ieškovė taip pat pažymi, kad bandomasis klinikinis tyrimas, kurį finansavo vienas Vokietijos universitetų, t. y. 2007 m. *Gansauge* tyrimas, parodė, jog kasos karcinomų atveju „Ukrain“ veiksmingas ne tik *in vitro*, bet ir veiksmingumo bei toleravimo požiūriais turi akivaizdžių klinikinių privalumų, palyginti su tradicine terapija. Kartu su jau patvirtintu vaistu gemcitabinu „Ukrain“ vidutiniškai pailgina pacientų gyvenimą 120 dienų.
- 27 Ieškovė priduria, kad, remiantis tais pačiais dokumentais, kurie perduoti Komisijai, „Ukrain“ pripažintas retuoju vaistu kasos vėžiui gydyti Jungtinėse Valstijose ir Australijoje, ir kad „Ukrain“ išradėjas 2005 m. buvo nominuotas Nobelio premijai, o 2007 m. – alternatyviajai Nobelio premijai.
- 28 Galiausiai ieškovė pažymi, kad nebuvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriais „Ukrain“ būtų tiesiogiai lyginamas su kitais kasos vėžiui gydyti naudojamais vaistais, tačiau netiesiogiai lyginamas gemcitabino ir „Ukrain“ derinys bei gemcitabino ir erlotinibo derinys. Ji pažymi, kad pirmuoju atveju išgyvenimo procentas yra daug didesnis ir kad keturi klinikiniai tyrimai atskleidė, jog išgyvenimo procentas didesnis vartojant „Ukrain“, – vieną ar kartu su gemcitabinu, – negu vartojant vien gemcitabiną. Ieškovė daro išvadą, kad šie preliminarūs duomenys patvirtina sustiprintą „Ukrain“ klinikinį poveikį.

- 29 Antra, ieškovė teigia, kad Komisijos reikalavimai dėl akivaizdžios naudos įrodymo perdėti. Ji tvirtina, kad Komiteto keliami reikalavimai jos atliktiems II pakopos klinikiniam tyrimams iš tiesų buvo tokie patys, kurie paprastai keliami III pakopos klinikiniam tyrimams, naudojamiems Bendrijos leidimų prekiauti retuoju vaistu suteikimo procedūroje. Kitaip tariant, bandomuosius „Ukrain“ tyrimus Komitetas vertino kaip III pakopos tyrimus. Ieškovė šiuo atžvilgiu pabrėžia, kad nagrinėjant skundą paskirtiems ekspertams N. ir K. pateikti klausimai galėjo būti užduoti tik Bendrijos leidimų prekiauti išdavimo procedūroje.
- 30 Trečia, ieškovė tvirtina, kad buvo pažeistas vienodo vertinimo principas. Anot jos, dėl įvykdytinių kriterijų bei dėl tyrimų ir pateiktinų dokumentų siekiant, kad „Ukrain“ būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, Komitetas jai kėlė didesnius reikalavimus nei kitų medikamentų, tokių kaip chimeriniai antikūnai prieš mezotelį ir „Nimuzuteb“, rėmėjams. Anot ieškovės, šių vaistų rėmėjai gavo „retojo vaisto leidimą“ nereikalaujant tokių tyrimų, kuriuos Komisija reikalavo atlikti „Ukrain“ atžvilgiu.
- 31 Ieškovė tvirtina, kad šiuo klausimu Komisija vadovavosi neadekvačiais argumentais. Ji teigia, kad ginčijamas sprendimas labiau grindžiamas „rinkos politika“ nei nustatytais kriterijais. Be to, ji kaltina Komisiją pažeidus pagrindinį Reglamento Nr. 141/2000 tikslą skatinti vaistų retoms ligoms gydyti kūrimą.
- 32 Komisija atmeta ieškovės argumentus ir prašo atmesti šį pagrindą.

— Bendrojo Teismo vertinimas

- 33 Pirmiausia reikia pastebėti, kad su retaisiais vaistais susijusi procedūra vyksta dviem atskirais etapais. Pirmasis etapas skirtas vaisto priskyrimui retųjų vaistų kategorijai, antrasis – leidimo prekiauti nurodytu retuoju vaistu suteikimui ir su tuo susijusiam rinkos išimtinumui.
- 34 Kalbant apie priskyrimo retųjų vaistų kategorijai tvarką, Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnyje numatyti kriterijai, kuriuos vaistas turi atitikti. Vaisto rėmėjas turi įrodyti, kad Bendrijoje nėra įteisinto gero ligos, kuriai gydyti skirtas vaistas, kurį prašoma priskirti retųjų vaistų kategorijai, diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo. Jei vis dėlto toks būdas yra, teisės aktų leidėjas numatė galimybę priskirti retųjų vaistų kategorijai bet kurį tai pačiai ligai gydyti skirtą vaistą su sąlyga, kad jo rėmėjas įrodo, jog tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems asmenims.
- 35 Kalbant apie akivaizdžią naudą, reikia priminti, kad ji Reglamente Nr. 847/2000 apibūdinama kaip „klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą“.
- 36 Dėl antrojo procedūros etapo, t. y. leidimo prekiauti retuoju vaistu suteikimo, pasakytina, kad jis pradedamas tik po to, kai nagrinėjamas vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai.



- 37 Šioje byloje ginčijamas sprendimas priimtas pirmajame procedūros etape, t. y. „Ukrain“ priskyrimo retųjų vaistų kategorijai etape. Šalys taip pat neginčija, kad jau buvo leista prekiauti kasos vėžiui gydyti skirtais vaistais, ir todėl ieškovė turėjo įrodyti, jog jos vaistas bus akivaizdžiai naudingas šia liga sergantiems asmenims.
- 38 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad ieškovės minima akivaizdi nauda tariamai pasireiškia tuo, jog „Ukrain“ veikia tik vėžines ląsteles ir neturi toksinio poveikio sveikoms ląstelėms, o tai suteikia galimybę pailginti kasos vėžiu sergančių ligonių gyvenimą ir yra galutinė priemonė tiems ligoniams, kurie nebetoleruoja kitų vaistų toksinio poveikio.
- 39 Į visas šias aplinkybes reikia atsižvelgti nagrinėjant keturis ieškinio pagrinde dėl Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies pažeidimo išvardytus kaltinimus.
- 40 Pirmuoju kaltinimu ieškovė iš esmės teigia, kad, pirma, akivaizdžios naudos įrodymas nereikalauja lyginamojo vaisto, kurį prašoma priskirti retųjų vaistų kategorijai, ir esamų gydymo būdų tyrimo, o šis įrodymas turi remtis vaistui būdingomis savybėmis. Antra, ji pabrėžia, kad „Ukrain“ turi būtent tokių savybių ir yra akivaizdžiai naudingas.
- 41 Iš Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies ir iš sąvokos „akivaizdi nauda“, minimos Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje, nedviprasmiškai išplaukia, kad

akivaizdžią naudą reikalaujama įrodyti tik tokiu specialiu atveju, kai jau yra įteisintas geras atitinkamos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdas.

42 Pavyzdžiui, taikant Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą pastraipą ir b punktą, vaisto, kurį prašoma priskirti retųjų vaistų kategorijai, rėmėjas privalo įrodyti, kad jis skirtas retos ligos diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo. Tačiau galimo vaisto, skirto retai ligai gydyti, kurios atveju geras diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdas jau įteisintas, taikant to paties 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą pastraipą, rėmėjas turi ne tik įrodyti, kad nagrinėjamas vaistas skirtas retos ligos diagnozei, profilaktikai arba gydymui, bet ir, vadovaujantis minėto 3 straipsnio 1 dalies b punktu, kad galimas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ta liga sergantiems ligoniams.

43 Taigi akivaizdžios naudos įrodymas gaunamas atliekant lyginamąją analizę su įteisintu jau esamu gydymo būdu ar vaistu. „Klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas“ ir „didelis įnašas į ligonių priežiūrą“, pagal kuriuos retasis vaistas pripažįstamas akivaizdžiai naudingu, gali būti nustatyti tik lyginant su jau įteisintais gydymo būdais.

44 Toks aiškinimas patvirtintas Komisijos pranešime dėl Reglamento Nr. 141/2000 (žr. šio sprendimo 5 punktą), kuriame teigiama, kad „rėmėjas raginamas įrodyti akivaizdžią naudą palyginti su priskyrimo metu jau egzistuojančiu vaistu ar gydymo būdu, kuriems suteiktas leidimas“.

- 45 Iš ginčijamo sprendimo ir ypač iš prie jo pridėtos Komiteto nuomonės, kuri yra sudedamoji sprendimo dalis, matyti, kad prašymas priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai buvo atmestas remiantis tuo, kad nebuvo įrodyta akivaizdi šio vaisto nauda lyginant su šiuo metu įteisintais kasos vėžio gydymo būdais. Taigi Komisija pagrįstai atliko nagrinėjimą lygindama „Ukrain“ su jau egzistuojančiais vaistais ir padarė išvadą, kad pirmasis nėra akivaizdžiai naudingas lyginant su pastaraisiais.
- 46 Kadangi, kaip minėta, akivaizdžios naudos įrodymas gaunamas lyginamosios analizės būdu, lyginant su įteisintu jau esamu gydymo būdu ar vaistu, Komisija nepažeidė Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkto nusprendama, kad ieškovė turi įrodyti, jog „Ukrain“ yra akivaizdžiai naudingas lyginant su Sąjungoje jau įteisintais vaistais ir jog tokio pranašumo įrodymai negali apsiriboti vien būdingomis „Ukrain“ savybėmis nelyginant jų su įteisintų gydymo būdų savybėmis.
- 47 Taigi ieškovė klaidingai tvirtina, kad Komisijos tyrimas turėjo apsiriboti tik klausimu, ar „Ukrain“ pats savaime turi klinikiniu atžvilgiu svarbų pranašumą, ar daro didelį įnašą į pacientų gydymą, nelyginant jo su įteisintais gydymo būdais. Taip pat nepagrįstas jos teiginys, kad atlikdama akivaizdžios naudos vertinimą lyginamosios analizės būdu, lygindama „Ukrain“ ir jau įteisintus vaistus, Komisija taikė klinikinio pranašumo sąlygą, numatytą Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje.
- 48 Antruoju kaltinimu ieškovė tvirtina, kad Komisijos reikalavimai dėl akivaizdžios naudos įrodymo perdėti, nes tai reikalavimai, su kuriais paprastai siejamas atitinkamo vaisto klinikinio pranašumo įrodymas pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalį. Ji ypač teigia, jog Komisijos keliami reikalavimai jos atliktiems II pakopos

klinikiniais tyrimams iš tiesų atitiko reikalavimų, kurie paprastai keliami III pakopos klinikiniais tyrimams, naudojamiems Bendrijos leidimų prekiauti retuoju vaistu išdavimo procedūroje, lygi. Šiuo atžvilgiu ieškovė pabrėžia, kad nagrinėjant skundą paskirtiems ekspertams N. ir K. pateikti klausimai galėjo būti užduoti tik Bendrijos leidimų prekiauti išdavimo procedūroje.

49 Šiam kaltinimui negalima pritarti. Reikia priminti, kad Komisijos pranešime dėl Reglamento Nr. 141/2000 (žr. šio sprendimo 5 punktą) teigiama, jog, kadangi atitinkamo retojo vaisto klinikinio naudojimo patirtis gali būti menka arba jos gali visai nebūti, akivaizdžios naudos pagrindimas gali remtis rėmėjo padarytomis tokios naudos prielaidomis, o šios prielaidos turi būti paremtos duomenimis ir (arba) prieinamais rėmėjo pateiktais įrodymais.

50 Prašymas priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai tam tikrais atvejais gali būti grindžiamas ir preliminariais duomenimis, gautais atlikus ikiklinikinius tyrimus, t. y. bandymus su ląstelėmis ir (arba) su gyvūnais, o ne su žmonėmis, arba klinikinių tyrimų, t. y. bandymų su žmonėmis, jei jų esama, duomenimis. Iki klinikiniai tyrimai, kaip prognozė, gali suteikti įdomios informacijos apie potencialaus vaisto akivaizdžią naudą lyginant su kitais įteisintais preparatais, tačiau klinikiniai tyrimai tam tinka dar labiau. Tokie tyrimai atliekami *in vivo* ir yra geriausias norimos informacijos šaltinis. Jei klinikiniai tyrimai atskleidžia, kad nagrinėjamas vaistas nėra akivaizdžiai naudingas, *in vitro* atlikti ikiklinikiniai tyrimai *a priori* negali ginčyti tokių išvadų. Tiesa, galima įsivaizduoti atvejį, kai klinikinių tyrimų patikimumas vertintinas atsargiai dėl metodologinių problemų. Tokie tyrimai nesukelia galutinių abejonių dėl vaisto savybių.

Taigi tokioje situacijoje visiškai galima remtis ikiklinikiniais tyrimais vertinant galimą nagrinėjamo vaisto akivaizdžią naudą.

- 51 Šioje byloje ieškovė grindžia prašymą priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai keturiais klinikiniais tyrimais ir ikiklinikiniais tyrimais.
- 52 Pirmiausia, kalbant apie klinikinius tyrimus, ginčijamame sprendime užfiksuota daug metodologinių problemų, dėl kurių šie tyrimai negali būti laikomi turinčiais pakankamą mokslinę vertę. Dėl šių metodologinių problemų Komitetas paprašė ieškovės pateikti išsamų tyrimų protokolų originalus abejonoms šiuo klausimu išsklaidyti. Ieškovė negalėjo pateikti šių dokumentų, o EVA nepavyko jų išreikalauti ir iš tyrimų autorių. Taigi Komitetas susidarė nuomonę remdamasis jam pateiktais dokumentais.
- 53 Šiuo atžvilgiu reikia atmesti ieškovės argumentą, kad Komisija II pakopos kliniki-  
niam tyrimams taikė reikalavimus, paprastai taikomus III pakopos tyrimams. Kom-  
misija konstatavo, kad dviejuose tariamai atsitiktiniuose tyrimuose buvo didelių  
problemų dėl jų nesubalansuotumo, kad nesant išsamaus protokolo ir visų rezultatų  
negalima objektyviai įvertinti rezultatų, kad kiti du tyrimai irgi sukėlė nemažai meto-  
dologinių problemų, kad vidutinė išgyvenimo trukmė pagal keturias ataskaitas svy-  
ruoja nuo 8,1 iki 33,8 mėnesių ir kad šie skirtumai galėjo atsirasti labiau dėl metodolo-  
ginių klaidų, o ne gydymo „Ukrain“ poveikio. Taigi Komisija paprasčiausiai atskleidė  
II pakopos tyrimuose naudojamų metodų neaiškumą. Todėl ieškovė niekaip neįrodė,

jog Komiteto keliami reikalavimai II pakopos klinikiniam tyrimams iš tiesų prilygsta reikalavimams, kurie paprastai keliami III pakopos klinikiniam tyrimams.

- 54 Antra, kadangi Komisija manė, jog keturi ieškovės pateikti klinikiniai tyrimai dėl abejonių jų moksliniu patikimumu neturėtų būti laikomi įrodymu, kad „Ukrain“ yra akivaizdžiai naudingas kasos vėžiu sergantiems ligoniams, reikia išnagrinėti, ar Komisija turėjo atsizvelgti kitas aplinkybes, kuriomis remiasi ieškovė, galinčias įrodyti tokią naudą.
- 55 Iš pradžių ieškovė remiasi daugeliu ikiklinikinių tyrimų, kurie tariamai parodė, jog joks kitas produktas neturi tokių kasos vėžiui gydyti palankių savybių kaip „Ukrain“. Vis dėlto Komisija teisingai nurodė, ir ieškovė šito neginčijo, kad šie tyrimai buvo atlikti kitų ligų, o ne kasos vėžio atžvilgiu. Kaip pabrėžia Komisija, ieškovė nepateikė įrodymo, kad šių tyrimų rezultatus galima taikyti ir kasos vėžiui. Be to, ieškovė nepateikė jokio argumento, galinčio sukelti abejonių dėl ginčijamo sprendimo motyvų pagrįstumo, pagal kuriuos, nesant palyginimo su esamais terapiniais gydymo būdais, norint įrodyti, kad „Ukrain“ yra akivaizdžiai naudingas, ikiklinikinių tyrimų nepakanka.
- 56 Be to, reikia konstatuoti, kad ieškovei nepavyko įrodyti, jog Komisijos teiginiai dėl selektyvaus „Ukrain“ citotoksiškumo akivaizdžiai klaidingi. Viena vertus, iš ginčijamo sprendimo matyti (žr. priedo 40 ir 41 puslapius), kad Komisija savo išvadą grindžia moksliniu tyrimu (2000 m. *Panzer* tyrimas), kuriame abejojama selektyviu „Ukrain“ citotoksiškumu. Kita vertus, aplinkybė, kad ieškovė tvirtina, jog šis tyrimas prieštarauja kitiems moksliniams tyrimams, pvz., 1998 m. *Panzer* tyrimui, niekaip nepaneigia Komisijos argumentų pagrįstumo, o veikiau parodo, kad šiuo klausimu nėra tvirtų mokslinių žinių. Todėl Komisijos negalima kaltinti tuo, jog ji atsizvelgė į tvirtų mokslinių žinių stoką. Be to, pritarimas ieškovės argumentams reikštų, kad Bendrasis

Teismas turėtų lyginti kiekvieno šalių pateikto tyrimo pagrįstumą moksliniu požiūriu, o tai peržengtų jo atliekamos kontrolės šioje srityje ribas.

- 57 Fakto, kad „Ukrain“ pripažintas retuoju vaistu Jungtinėse Valstijose ir Australijoje, taip pat nepakanka Komisijos išvadoms dėl akivaizdžios naudos nebuvimo paneigti. Svarbios tik Sąjungos teisės nuostatos, kuriose numatyti vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijai, dėl ko aplinkybė, jog „Ukrain“ tariamai atitinka priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijus kitose valstybėse, šiuo klausimu neturi reikšmės.
- 58 Galiausiai, siekdama paneigti ginčijamo sprendimo pagrįstumą, ieškovė negali pateikti kaip argumento, kad „Ukrain“ išradėjas 2005 m. buvo nominuotas Nobelio premijai, o 2007 m. – alternatyviajai Nobelio premijai. Komisija visiškai neabejojo moksliniais „Ukrain“ išradėjo sugebėjimais, o nustatė daug mokslinių metodologijos problemų, kurios sukėlė abejonių dėl medicininių išvadų, padarytų atlikus klinikinius tyrimus, patikimumo.
- 59 Trečiasis ieškovės kaltinimas susijęs su vienodo vertinimo principo pažeidimu. Ji kaltina Komisiją vertinant „Ukrain“ taikius kitokius vertinimo kriterijus nei kitų vaistų, pavyzdžiui, „Nimuzuteb“ ir chimerinio antikūno prieš mezotelį, rėmėjams ir tvirtina, kad šiems rėmėjams taikyti reikalavimai siekiant priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai buvo mažesni.
- 60 Be to, ieškovė tvirtina, kad ji buvo diskriminuojama, nes Komisija pasitelkė neadekvačius argumentus, kurių nebuvo reikalaujama priskiriant retųjų vaistų kategorijai

kitus vaistus. Ji teigia, kad ginčijamas sprendimas labiau grindžiamas „rinkos politika“ nei nustatytais kriterijais. Komisija teigia, kad šis argumentas pirmą kartą pateiktas dublike ir, remiantis Bendrojo Teismo procedūros reglamento 48 straipsnio 2 dalimi, yra nepriimtinas.

- 61 Bendrasis Teismas mano, kad kaltinimas dėl vienodo vertinimo principo pažeidimo atmestinas. Viena vertus, kaip parodyta, Komisija rėmėsi teisingais kriterijais. Antra vertus, net ir darant prielaidą, kad priskiriant kitus vaistus retųjų vaistų kategorijai buvo taikyti klaidingi kriterijai, ieškovė negali teisėtai remtis šia aplinkybe, nes vienodo vertinimo principas turi derėti su teisėtumo principu, pagal kurį niekas negali savo naudai remtis neteisėtumu, suteikusiu naudos kitam asmeniui (šiuo klausimu žr. 1998 m. gegužės 14 d. Pirmosios instancijos Teismo sprendimo *SCA Holding prieš Komisiją*, T-327/94, Rink. p. II-1373, 160 punktą; 2002 m. vasario 27 d. Sprendimo *Streamserve prieš VRDT (STREAMSERVE)*, T-106/00, Rink. p. II-723, 67 punktą ir 2002 m. kovo 20 d. Sprendimo *LR AF 1998 prieš Komisiją*, T-23/99, Rink. p. II-1705, 367 punktą).
- 62 Kalbant apie argumentą, kad Komisija atsižvelgė į neadekvačius argumentus, kurių nebuvo reikalaujama priskiriant retųjų vaistų kategorijai kitus vaistus, jį taip pat reikia atmesti nesant reikalo įvertinti jo priimtinumą.
- 63 Ieškovė neparodė, kad be akivaizdžios naudos kriterijaus Komisija taikė ir kitus kriterijus, ir nepateikė įrodymų, jog Komisija vykdo tam tikras farmacijos įmones, palyginti su kitomis, privilegijuojančią politiką. Priešingai, iš ginčijamo sprendimo matyti, kad Komisija tik reikalavo įrodyti, kaip reikalaujama Reglamento



Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalyje, kad „Ukrain“ bus akivaizdžiai naudingas. Taigi akivaizdžios naudos reikalavimas yra ne „rinkos politikos“ įrankis, o iš taikomų teisės aktų išplaukiantis kriterijus.

- <sup>64</sup> Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad ieškinio pagrindas, susijęs su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies pažeidimu, atmestinas.

Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su profesoriaus H. W. kvalifikacijos stoka ir šališkumu

— Šalių argumentai

- <sup>65</sup> Visų pirma, ieškovė teigia, kad profesorius H. W., kurį Komitetas paskyrė ekspertu „Ukrain“ priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūroje, nėra kvalifikuotas teikti nuomonę apie šį vaistą, nes jis nėra onkologijos ekspertas.
- <sup>66</sup> Antra, ieškovė tvirtina, kad profesorius H. W. jau išsakė neigiamą nuomonę apie „Ukrain“ dviejų su šiuo vaistu susijusių procedūrų Austrijoje metu, ir tai kelia abejojinių dėl jo mokslinio objektyvumo šio vaisto atžvilgiu.

- 67 Ieškovė pateikia argumentus, kuriais siekiama įrodyti profesoriaus H. W. kvalifikacijos stoką ir šališkumą. Pirmiausia ji teigia, kad jis ignoravo naujose studijose pristatytus tyrimų rezultatus.
- 68 Antra, ji pažymi, kad profesorius H. W. neatsižvelgė ir nepranešė Komisijai fakto, jog gydymas „Ukrain“ palengvina vėžinio auglio pašalinimo operaciją, kad kai kurios publikacijos, kuriomis jis rėmėsi, yra prieštaringos „Ukrain“ toksiškumo klausimu, ir kad šis vaistas yra vienintelis kasos vėžio gydymo būdas, galintis veikti intramuskuliniu būdu nesukeldamas audinių nekrozės.
- 69 Trečia, ieškovė nurodo, kad ji pateikė II pakopos, t. y. bandomuosius tyrimus, kuriais siekiama patikrinti, ar „Ukrain“ veiksmingumas prieš labai rezistencines kasos vėžio ląsteles *in vitro* pasitvirtins ir klinikiškai būdu. Ji kaltina profesorius H. W., N. ir K, kad šie vertino bandomuosius tyrimus kaip III pakopos tyrimus, kurie paprastai atliekami tik po to, kai jau pateiktas prašymas prekiauti vaistu, priskirtu retųjų vaistų kategorijai.
- 70 Ieškovė tvirtina, kad klinikiniai tyrimai nėra būtina vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai sąlyga. Tačiau, jos teigimu, siekdamas pagrįsti neigiamą nuomonę, Komitetas rėmėsi beveik vien šiais tyrimais ir kritika, kurią manė galintis išsakyti jų atžvilgiu.
- 71 Be to, ieškovė pažymi, kad profesoriaus H. W. kritika jos pateiktų keturių klinikiškai tyrimų atžvilgiu beveik žodis žodin atitinka jo kritiką, išsakytą anksčiau Austrijos

Sveikatos apsaugos ministerijai pateiktoje išvadoje. Anot ieškovės, šios kritikos neteisingumą, be kita ko, atskleidžia du ginčytini pasisakymai dėl 2002 m. *Gansauge* tyrimo.

- 72 Be to, ieškovė tvirtina, kad Komisijos teiginys, jog į profesoriaus H. W. nuomonę „nebuvo atsižvelgta priimant sprendimą“, visiškai nepagrįstas. Ji teigia, kad naudotus dokumentus parinko profesorius H. W. ir kad nei nagrinėjant skundą pasitelktų ekspertų, nei Komisijos vertinimas „Ukrain“ atžvilgiu nesiskyrė nuo profesoriaus H. W. vertinimo.
- 73 Komisija ginčija ieškovės argumentus ir teigia, kad šis ieškinio pagrindas nepagrįstas.

— Bendrojo Teismo vertinimas

- 74 Visų pirma primintina, kad Reglamento Nr. 141/2000 4 straipsnio 3 dalyje numatyta, jog Komiteto nariams gali padėti ekspertai.
- 75 Taip pat reikia pabrėžti, kad sudėtingoje mokslinėje srityje, tokioje kaip retieji vaisiai, Komisija dažniausiai pritaria Komiteto nuomonei, nes pati neturi gerų atitinkamos srities informacijos šaltinių. Panašiai, Bendrijos teisės aktų leidėjo nuomone, atvejai, kai sprendimas nesutampa su Komiteto nuomone, yra išimtiniai. Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalyje numatyta, kad „jei išskirtinėmis aplinkybėmis

sprendimo projektas nesutampa su Komiteto nuomone, sprendimas priimamas Reglamento <...> Nr. 2309/93 73 straipsnyje nustatyta tvarka.“

- 76 Tokiomis aplinkybėmis pažymėtina, kad, viena vertus, Komitetas gali tinkamai atlikti savo užduotį tik tuomet, jei jį sudaro asmenys, turintys pakankamai mokslinių žinių atitinkamoje srityje, arba jo nariams pataria tokių žinių turintys ekspertai (šiuo klausimu žr. pagal analogiją 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, Rink. p. I-5469, 22 punktą).
- 77 Kita vertus, reikia pažymėti, kad vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūra yra administracinė procedūra, reikalaujanti kompleksinio mokslinio vertinimo, kurio atžvilgiu Komisija turi didelę diskreciją. Todėl šioje byloje reikia dar labiau laikytis administracinėms procedūroms Bendrijos teisės sistemoje užtikrinamų garantijų, tarp jų ir įpareigojimo rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti visas reikšmingas konkretaus atvejo aplinkybes. Šios pareigos nesilaikoma, jei Komiteto nuomonė, kuria remiasi Komisija, priimta šališkų ekspertų.
- 78 Ieškovės pateiktus kaltinimus reikia išnagrinėti atsižvelgiant į šiuos pastebėjimus.
- 79 Pirmiausia, kalbant apie kaltinimą, susijusį su profesoriaus H. W., farmakologijos eksperto, kvalifikacijos stoka pateikti nuomonę šiuo klausimu, reikia pabrėžti, jog ieškovė iš esmės remiasi faktu, kad jis nėra vėžinių auglių specialistas, nes nėra onkologas. Iš esmės šis teiginys reiškia, kad tik onkologas gali pareikšti mokslškai reikšmingą

nuomonę apie „Ukrain“ ir kad nesikreipusi į onkologijos specialistą Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

- 80 Tačiau Bendrasis Teismas mano, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos nei apskritai pasirinkdama farmakologijos ekspertą, nei pasirinkusi konkrečiai profesorių H. W.
- 81 Viena vertus, Komiteto sprendimas pasitelkti farmakologijos specialistą siekiant įvertinti, ar „Ukrain“ yra akivaizdžiai naudingas kasos vėžiu sergantiems ligoniams, atrodo teisėtas. Farmakologas tiria aktyviosios medžiagos ir organizmo, kuriame ji veikia, sąveiką, kad vėliau panaudotų rezultatus terapeutiniais tikslais. Šiuo atžvilgiu farmakologas atrodo tinkamas ekspertas, galintis pareikšti moksliskai reikšmingą nuomonę apie potencialaus vaisto poveikį organizmui.
- 82 Kita vertus, negalima pagrįstai ginčyti, kad profesorius H. W. turi nuodugnių specialių žinių farmakologijos srityje. Šalys neginčija, kad jis įtrauktas į Europos ekspertų sąrašą, kad daugelį metų buvo vieno Austrijos universiteto farmakologijos instituto direktorius ir kad 1997-2000 metais jis buvo EVA Patentuotų vaistų komiteto (dabar – Žmonėms skirtų vaistų komitetas) narys.

- 83 Be to, su profesoriumi H. W. jau konsultuotasi kaip su ekspertu dviejų su „Ukrain“ susijusių procedūrų Austrijoje metu. Todėl galima pagrįstai pripažinti, kad jis turi patvirtintų žinių apie nagrinėjamą vaistą.
- 84 Todėl faktas, kad Komitetas pasirinko profesorių H. W., atrodo pagrįstas, nes jis yra pripažintas farmakologijos specialistas ir jau turi žinių apie „Ukrain“.
- 85 Iš to išplaukia, kad kaltinimas, susijęs su profesoriaus H. W. kvalifikacijos stoka pateikti nuomonę apie „Ukrain“, atmestinas.
- 86 Toliau nagrinėtinas kaltinimas dėl profesoriaus H. W. šališkumo.
- 87 Pirmiausia reikia pabrėžti, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką, jei Bendrijos institucijos turi didelę diskreciją, juo labiau svarbu laikytis Bendrijos teisės sistemos per administracines procedūras užtikrinamų garantijų. Šioms garantijoms visų pirma priskiriama kompetentingos institucijos pareiga rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti visas svarbias konkretaus atvejo aplinkybes (šiuo klausimu žr. 76 punkte minėto Teisingumo Teismo sprendimo *Technische Universität München* 14 punktą ir 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją*, C-326/05 P, Rink. p. I-6557, 77 punktą; 1995 m. rugsėjo 18 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Nölle prieš Tarybą ir Komisiją*, T-167/94, Rink. p. II-2589, 73 punktą).

- 88 Taip pat reikia priminti, kad nešališkumo reikalavimas, taikomas Bendrijos institucijoms, galioja ir ekspertams, į kuriuos kreipiamasi. Ypač kai ekspertas turi pateikti nuomonę dėl potencialaus vaisto poveikio, svarbu, kad jis šį vaidmenį atliktų visiškai nešališkai (šiuo klausimu žr. pagal analogiją 2002 m. rugsėjo 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Alpharma prieš Tarybą*, T-70/99, Rink. p. II-3495, 172, 183 ir 211 punktus).
- 89 Šiuo klausimu Komiteto darbo tvarkos taisyklių 10 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad moksliniais ar techniniais klausimais Komitetas ir darbo grupės gali pasitelkti ekspertus iš Europos ekspertų sąrašo. Pagal šių taisyklių 11 straipsnio 2 ir 3 dalis Komiteto ir darbo grupių nariai bei ekspertai negali turėti jokio tiesioginio intereso farmacijos pramonėje, kuris galėtų daryti neigiamos įtakos jų nešališkumui bei nepriklausomumui, ir prieš kiekvieną susirinkimą privalo pranešti apie bet kokią specifinę interesą, kuris galėtų turėti įtakos jų nepriklausomumui nagrinėjant darbotvarkėje numatytus klausimus.
- 90 Reikia konstatuoti, kad profesorius H. W. patvirtino neturintis jokio tiesioginio ar netiesioginio intereso farmacijos pramonėje ir kad šios aplinkybės ieškovė neneigė. Taigi teigtina, kad šis ekspertas atitinka Vidaus tvarkos taisyklių 10 ir 11 straipsniuose nustatytus informavimo reikalavimus ir kad nėra jokio interesų konflikto, galinčio paneigti jo nešališkumą.
- 91 Antra, ieškovė klaidingai tvirtina, kad vien aplinkybė, jog ekspertas H. W. jau atliko ekspertizę dviejų su „Ukrain“ susijusių procedūrų metu, savaime lemia, kad jis negalėjo nepažeisdamas nešališkumo pareigos prisiimti to paties vaidmens administracijoje procedūroje, kurioje buvo priimtas ginčijamas sprendimas.

- 92 Vienintelis Komiteto vidaus tvarkos taisyklėse numatytas įpareigojimas, kurio pažeidimas galėtų sukelti abejonių profesorius H. W. nešališkumu, yra reikalavimas, kad negali būti interesų konflikto su farmacijos pramone. Tačiau, kaip minėta 90 punkte, nebuvo ginčijama, jog šis ekspertas neturi jokio intereso, galinčio kirstis su jo užduotimi atlikti ekspertizę.
- 93 Iš nešališkumo įpareigojimo negalima daryti išvados, kad yra teisinė kliūtis konsultuotis su ekspertu vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai procedūros metu vien dėl to, jog jis jau pateikė nuomonę apie šį vaistą kitos, nacionalinės procedūros, vykšios Sąjungos valstybėje narėje, metu.
- 94 Trečia, ieškovė nepagrįstai bando ginčyti profesorius H. W. nešališkumą daugeliu aplinkybių.
- 95 Pirmiausia, net jeigu, kaip tvirtina ieškovė, profesorius H. W. komentarai beveik žodis žodin atitiko ankstesnę ekspertizę, atliktą Austrijos Sveikatos apsaugos ministerijai, tai dar neįrodytų, jog profesorius H. W. buvo šališkas. Tai galėtų reikšti, kad jis manė, jog tokia išvada „Ukrain“ atžvilgiu yra vienintelė mokslškai priimtina.
- 96 Be to, priešingai nei tvirtina ieškovė, prieš pateikdamas nuomonę, šis ekspertas neignoravo nė vieno jos pateiktų aktualių tyrimų. Iš ginčijamo sprendimo priedo matyti, kad profesorius H. W. atsižvelgė į 2003 m. *Achhoff* tyrimą ir 2007 m. *Gansauge* tyrimą, kurie buvo atlikti jau po to, kai jis atliko ekspertizes Austrijos Sveikatos apsaugos ministerijos prašymu dviejų su „Ukrain“ susijusių procedūrų metu.



- 97 Be to, ieškovės argumentą, kad profesoriaus H. W. nešališkumą galima ginčyti remiantis tuo, jog jis sąmoningai atsižvelgė tik į neigiamas su „Ukrain“ susijusias publikacijas, taip pat reikia atmesti. Net jeigu profesorius H. W. nepabrėžė teigiamų publikacijų apie „Ukrain“, jis nurodė pakankamai neigiamų išvadų, kad remdamasis vien jomis galėtų pagrįstai laikytis moksliskai objektyvios neigiamos nuomonės akivaizdžios „Ukrain“ naudos klausimu.
- 98 Argumentas, jog profesorius H. W. bei profesoriai N. ir K. II pakopos klinikinius tyrimus traktavo kaip III pakopos klinikinius tyrimus, taip pat atmestinas. Kaip pabrėžta 53 punkte, Komisija tik atskleidė II pakopos tyrimuose naudojamų metodų neaiškumą.
- 99 Galiausiai reikia priminti, kad, priešingai nei tvirtina ieškovė, teigiami kai kurių tyrimų aspektai, kaip antai „auglio inkapsuliacija“, nebuvo nublėpti, ir apie juos buvo prašyta Komitetui; taigi Komiteto nariai priėmė nepalankią nuomonę, žinodami visas ieškovės pastabas ir paaiškinimus.
- 100 Taigi ieškovė neįrodė, kad profesoriaus H. W. nuomonė buvo priimta vadovaujantis kitais nei vien moksliniais samprotavimais.
- 101 Iš visų šių argumentų matyti, kad ieškinio pagrindas dėl profesoriaus H. W. kvalifikacijos stokos ir šališkumo atmestinas.

Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su Komisijos padarytomis akivaizdžiomis vertinimo klaidomis

— Šalių argumentai

<sup>102</sup> Ieškovė tvirtina, kad Komiteto nuomonė klaidinga.

<sup>103</sup> Pirmiausia ieškovė pabrėžia, kad „Ukrain“ veikimo būdas skiriasi nuo įteisintų vaistų ir kad tai yra pakankama priežastis priskirti jį retųjų vaistų kategorijai. Ji teigia, kad „Ukrain“ veikia selektyviai, nes jis nekenkia sveikoms ląstelėms ir nepablogina pacientų gyvenimo kokybės. Ji teigia, kad, priešingai nei tradiciniai vaistai, „Ukrain“ vartojimas intramuskuliniu būdu nesukelia audinių nekrozės. Be to, ji tvirtina, kad „Ukrain“ pailgina ligonių gyvenimo trukmę, ir ypač pabrėžia, jog vartojamas kartu su gemcitabinu „Ukrain“ pailgina ligonių gyvenimo trukmę 120 dienų.

<sup>104</sup> Ieškovė tvirtina, kad įdomūs rezultatai, gauti pacientams vartojant „Ukrain“, išdėstyti prašyme priskirti šį vaistą retųjų vaistų kategorijai ir patvirtinti keturiais klinikiniais tyrimais bei perspektyviais ikiklinikiniais tyrimais. Kalbėdama apie klinikinius tyrimus, ieškovė pabrėžia, jog netiesioginis gemcitabino ir „Ukrain“ derinio bei gemcitabino ir „Erlotinib“ derinio palyginimas įrodė didelį „Ukrain“ veiksmingumą. Dėl ikiklinikinių tyrimų, ieškovės nuomone, konstatuotina, kad „Ukrain“ atveju nebuvo nustatyta farmakologijoje dažnai skirtingų gerų ikiklinikinių ir nuviliančių klinikinių

rezultatų. Todėl ji teigia, kad šios aplinkybės turėjo leisti priskirti „Ukrain“ retųjų vaisių kategorijai.

- 105 Antra, šiuo atžvilgiu ieškovė ginčija Komiteto, eksperto H. W. bei ekspertų N. ir K. atsakant į Komiteto klausimus minėtas metodologines problemas.
- 106 Kalbant apie 2002 m. *Zamskov* tyrimą, ji ginčija, kad jame nebuvo patikslinti statistikos metodai, teigdama, jog šiame tyrime buvo panaudotos Kaplan-Meier išgyvenamumo kreivės ir taikytas „log rank“ testas. Jos manymu, iš 2003 m. *Aschhoff* tyrimo aiškiai matyti, jog nuo 1997 m. rugpjūčio iki 2003 m. gruodžio ištirti 28 ligoniai, iš kurių 21 nereagavo į gemcitabiną, o 7 atsisakė chemoterapijos, ir kad iš to galima daryti išvadą, jog bent 21 iš 28 ligonių stadija jau buvo pažengusi, ir jų atveju buvo išnaudotos visos terapinės galimybės. Kalbant apie du minėtus tyrimus, ieškovė priduria, kad nedidelis ligonių skaičius paaiškinamas tuo, jog dvi tyrimuose dalyvavusios klinikos nebuvo specializuotos kasos vėžio gydymui.
- 107 Kalbant apie 2002 m. *Gansauge* tyrimą, ieškovė tvirtina, jog ligos stadijos (*staging*) vertinimo kriterijai, taikyti šiame tyrime, yra tarptautiniu lygmeniu pripažinti Tarptautinės kovos prieš vėžį organizacijos (UICC), taigi yra aiškūs.
- 108 Dėl 2007 m. *Gansauge* tyrimo ieškovė remiasi faktu, kad jame pateikti papildomi duomenys apie adjuvantų terapijos privalumus kartu taikant gemcitabiną ir „Ukrain“ bei apie dėl to iš esmės pailgėjusią gyvenimo trukmę.

- 109 Galiausiai ieškovė teigia, kad komiteto atlikta ekspertizė buvo neobjektyvi. Šiuo atžvilgiu ji pažymi, kad kai kurios pateiktos mokslinės publikacijos buvo neteisingai išaiškintos arba į jas nebuvo atsižvelgta. Ji teigia, kad tvirtinimas, jog „metodologiniai nesklandumai“ galėjo pakreipti tyrimų rezultatus „Ukrain“ naudai, yra netikslus ir nepagrįstas.
- 110 Komisija mano, kad šį pagrindą reikia atmesti.

— Bendrojo Teismo vertinimas

- 111 Pirmiausia reikia priminti, kad srityse, kuriose Komisija turi atlikti kompleksinius techninius ir (arba) mokslinius vertinimus, jai turėtų būti pripažinta didelė diskrecija. Vykdydamas teisminę kontrolę, Bendrijos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūros taisyklių, ar Komisija tiksliai nustatė faktines aplinkybes, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdžių klaidų ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (87 punkte minėto sprendimo *Industrias Químicas del Vallés prieš Komisiją* 76 punktas; 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, Rink. p. II-4945, 201 punktas ir 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Cheminova ir kt. prieš Komisiją*, T-326/07, Rink. p. II-2685, 107 punktas).
- 112 Toliau reikia pabrėžti, kad Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnyje įtvirtintos procedūros esmė yra Komiteto atliekamas objektyvus ir išsamus nagrinėjamų vaistų poveikio mokslinis vertinimas. Kadangi, nagrinėdama prašymą priskirti vaistą retųjų vaistų kategorijai, Komisija negali pati moksliskai įvertinti vaisto veiksmingumo ir (arba)

kenksmingumo, privalomas kreipimasis į Komitetą skirtas tam, kad jai būtų pateikta mokslinio vertinimo elementų, būtinų, siekiant sudaryti jai galimybę, turint visas žinias, nustatyti tinkamas priemones aukštam visuomenės sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti (pagal analogiją žr. šio sprendimo 111 punkte minėto sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 198 punktą). Todėl, net jei Komiteto nuomonė Komisijos nesais- to, ji vis dėlto turi lemiamos reikšmės. Šiuo atžvilgiu, kaip nurodyta šio sprendimo 75 punkte, iš Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 8 dalies matyti, kad atvejai, kai sprendimas nesutampa su Komiteto nuomone, numatyti kaip išimtiniai.

- 113 Iš ginčijamo sprendimo 1 straipsnio matyti, kad prašymas priskirti „Ukrain“ retųjų vaistų kategorijai kaip kasos vėžiui gydyti skirtą vaistą buvo atmestas dėl Komiteto ataskaitoje, pridėtoje prie šio sprendimo, nurodytų priežasčių. Taigi būtina konstatuoti, kad šioje byloje Komisija nenukrypo nuo Komiteto nuomonės ir, priešingai, pritarė joje išsakytoms išvadoms.
- 114 Todėl Bendrasis Teismas mano, kad tikrinimas, ar nebuvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, turi būti atliktas viso ginčijamo sprendimo atžvilgiu, įskaitant ir priedą, kuris yra sudedamoji ginčijamo sprendimo dalis.
- 115 Patikrinimas, ar nebuvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, reikalauja pirmiausia išvardyti esminius ginčijamo sprendimo elementus. Keturiuose pirmosiose ginčijamo sprendimo priedo dalyse Komisija pažymi, kad, siekdama įrodyti terapeutines „Ukrain“ savybes, ieškovė rėmėsi keturiais klinikiniais tyrimais: 2002 m. *Zemskov* tyrimu, 2002 m. *Gansauge* tyrimu, 2003 m. *Aschhoff* tyrimu ir 2007 m. *Gansauge* tyrimu. Tačiau ji nurodo, kad šie keturi tyrimai, kuriuose pateikiami klinikiniai su kasos

vėžiu susiję duomenys, kelia metodologinių ir praktinių problemų, smarkiai pakenkusių tyrimų naudingumui, kalbant apie medicininį išvadų patikimumą ir ypač apie akivaizdžios naudos buvimą.

- 116 Komisija šiuo klausimu teigia, kad minėti keturi tyrimai buvo atlikti iš viso su 190 kamos vėžiu sergančių ligonių ir kad jų esminis aspektas yra ligonių, gydomų „Ukrain“, išgyvenimo procentas. Tačiau Komisija teigia, kad dviejuose tariamai atsitiktiniuose tyrimuose yra daug su jų balansu susijusių problemų, kurios neleidžia aiškiai interpretuoti rezultatų, ir kad išsamių protokolų ir visų rezultatų stoka neleidžia jų objektyviai įvertinti. Komisija šiuo klausimu teigia, kad EVA nesėkmingai daug kartų prašė ieškovės pateikti šiuos tyrimus. Be to, ji teigia, kad kituose dviejuose tyrimuose taip pat yra nemažai metodologinių problemų. Ji konstatavo, kad vidutinė išgyvenimo trukmė pagal keturias ataskaitas svyruoja nuo 8,1 iki 33,8 mėnesių. Ji teigia, kad ieškovė sutiko su šiais skirtumais ir juos priskyrė „gyventojų skaičiaus ir paskirtų dozių skirtumams“. Komisija savo ruožtu teigė, kad šie skirtumai galėjo atsirasti labiau dėl metodologinių klaidų, o ne gydymo poveikio. Ji taip pat pabrėžė, kad neseniai atliktas nepriklausomas potencialaus „Ukrain“ poveikio onkologijos srityje tyrimas (2005 m. *Ernst and Schmidt* tyrimas), publikuotas žurnale ir peržiūrėtas recenzentų, atskleidė, kad dauguma su „Ukrain“ susijusių tyrimų buvo pusėtinai metodologinės kokybės, kad daugelio bandymų interpretacijai trukdė kitos problemos, kad daug nuogąstavimų neleidžia padaryti teigiamos išvados ir kad būtina atlikti griežtus nepriklausomus tyrimus.

- 117 Komisija teigė, kad tarp prieinamų dokumentų nebuvo nė vieno tokio pobūdžio nepriklausomo tyrimo, ir šiuo atžvilgiu pabrėžė, jog kiti mokslininkai, norėdami atlikti II pakopos klinikinius tyrimus su „Ukrain“, kad galėtų ištirti jo veiksmingumą kitoms

vėžio formoms, pranešė, jog negalėjo gauti šio vaisto (2000 m. *Farrugia and Slevin* tyrimas).

- 118 Be kita ko, Komisija nusprendė, kad tvirtinimas dėl akivaizdžios naudos, lyginant su esamais gydymo būdais, ypač su įteisintais to paties poveikio vaistais (gemcitabinu ir „Erlotinib“), nebuvo patvirtintas, atsižvelgiant į prieštaringus ikiklinikinius įrodymus, į metodologines problemas ir į specialioje literatūroje minimą negalėjimą pakartoti tyrimus.
- 119 Komisija pabrėžė, kad kilus abejonių paskelbtų duomenų patikimumu, paprašė ieškovės pateikti išsamių tyrimo protokolų originalus ir tyrimo ataskaitas, kad galėtų įvertinti, ar pateikti duomenys pagrindžia tariamą akivaizdžią naudą. Komisijos teigimu, ieškovė nepateikė jai šių dokumentų motyvuodama tuo, jog keturi klinikiniai tyrimai, kuriais grindžiama akivaizdi nauda, priklauso tyrimus atlikusiems mokslininkams. Komisija patikslino, kad EVA susisiekė su keturiais minimų klinikinių tyrimų autoriais ir paprašė jų informacijos apie metodus ir rezultatus. Ji teigė, kad dr. F. Gansauge pateiktuose dokumentuose nebuvo naujų detalių, o apie *Zemskov* tyrimą negauta jokios informacijos.
- 120 Galiausiai Komisija pažymėjo, kad ieškovė pagrįstai teigia, jog šie duomenys nėra būtini vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai etape, tačiau sunku pritarti teiginiui dėl akivaizdžios naudos vien remiantis specialioje literatūroje publikuotais duomenimis, turint omenyje daugelį šių straipsnių metodologinių problemų.

- 121 Penktojoje ginčijamo sprendimo priedo dalyje Komisija nurodė, kad 2007 m. rugsėjo 6 d. ieškovė pagal Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 7 dalį pateikė nuodugnų 2007 m. birželio 25 d. skundo, kuriuo ginčijama 2007 m. gegužės 31 d. Komiteto nuomonė, pagrindimą. Komisija taip pat priminė, kad nagrinėjant skundą buvo paskirti du ekspertai, profesoriai K. ir N., turėję atsakyti į tris klausimus. Pirmuoju klausimu ekspertų buvo paklausta, ar jie sutinka su Komiteto nuomone, pagal kurią pateiktų įrodymų nepakanka akivaizdžiai „Ukrain“ naudai įrodyti. Antruoju klausimu buvo teirautasi, ar ekspertai sutinka su Komiteto požiūriu, kad keturiuose tyrimuose, kuriais remiasi ieškovė, yra metodologinių problemų. Trečiuoju klausimu buvo klausama, ar detalus pagrindimas padėjo išaiškinti problemas, apie kurias kalbama pirmojoje nuomonėje.
- 122 Priede nurodoma, kad į pirmuosius du klausimus ekspertai atsakė teigiamai. Kalbant apie trečiąjį klausimą, jie teigė, kad ieškovė visai nepaaiškino pirmojoje nuomonėje iškeltų problemų.
- 123 Toliau priede Komisija pateikė išsamius atsakymus į ieškovės argumentus ir priežastis, dėl kurių neįrodyta akivaizdi nauda.
- 124 Atsižvelgiant į visas ginčijamame sprendime ir priede, kuris yra sprendimo sudedamoji dalis, pateiktas detales, toliau reikia nustatyti, ar ieškovės pateikti argumentai leidžia įrodyti, jog padaryta akivaizdžių vertinimo klaidų.



125 Pirmiausia būtina išnagrinėti ieškovės argumentą dėl „Ukrain“ savybių. Ji tvirtina, kad, skirtingai nei jau įteisinti vaistai, skirti kasos vėžiui gydyti, „Ukrain“ veikia selektyviai, nes jis suardo tik vėžines ląsteles, nepaveikdamas sveikųjų, kad neturi ryškaus šalutinio poveikio ir pailgina pacientų gyvenimą. Nors neatmetama, kad tokios savybės, lyginant su įteisintų vaistų savybėmis, gali būti akivaizdžiai naudingos kasos vėžiu sergantiems žmonėms, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punktą, tačiau reikia konstatuoti, kad šioje byloje ginčijama pati tyrimų, kuriais remiasi šios išvados, mokslinė metodika.

126 Todėl reikia išnagrinėti, ar ieškovės argumentai paneigia ekspertų ir Komisijos kritiką, susijusią su skirtingais jos prašymą grindžiančiais tyrimais.

127 Pirma, ieškovė ginčija nagrinėjant skundą eksperto K. padarytas išvadas, pagal kurias 2002 m. *Zemskov* tyrime ir 2003 m. *Aschhoff* tyrime dalyvavo nedidelis skaičius ligonių per labai ilgą laiką. Tačiau ji teigia, kad nedidelis ligonių skaičius paaiškinamas tuo, jog dvi tyrimuose dalyvavusios klinikos nebuvo specializuotos kasos vėžio gydymui. Toks paaiškinimas jokių būdu neįrodo, kad šiuo klausimu padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

128 Antra, reikia nustatyti, ar, kaip teigia ieškovė, tyrimuose, kuriais ji remiasi, nėra metodologinių problemų.

129 Kalbant apie 2002 m. *Zemskov* tyrimą, ieškovė pirmiausiai ginčija, kad nebuvo patikslinti statistiniai metodai, teigdama, jog šiame tyrime buvo panaudotos Kaplan-Meier išgyvenamumo kreivės ir taikytas „log rank“ testas. Nors vis dėlto konstatuotina, kad abu minėti statistikos metodai išties naudojami *Zemskov* tyrime, tačiau pažymėtina, jog Komisijos kritika dėl statistinio metodo nebuvimo pateikta dėl tyrimo etapo iki buvo panaudoti šie metodai. Komisija pagrįstai teigė, kad, siekiant įvertinti minėtas tyrimo dalyvių išgyvenimo kreives, reikėjo nurodyti, koku būdu buvo sudarytos tiriamųjų grupės bei skirtingų grupių dalyvių požymius (amžius, lytis ir t. t.). Tačiau Komisija konstatavo, kad šiame tyrime tokios informacijos nepateikta, ir ieškovė šiuo klausimu jai neprieštaravo.

130 Kalbėdama apie 2002 m. *Gansauge* tyrimą, ieškovė nepagrįstai tvirtina, kad šiame tyrime taikyti „stadijos nustatymo“ (*staging*) kriterijai yra pripažinti UICC. Kaip ir 2002 m. *Zemskov* tyrimo atveju, Komisija laikėsi nuomonės, kad metodologinė problema šiame tyrime atsirado ankstesnėje stadijoje. Ji nurodė, kad tyrime taikyti įtraukimo kriterijai neaiškūs, nes kriterijai, leidžiantys įvertinti pacientų ligos stadiją (*staging*), nebuvo detalizuoti prieš jų įtraukimą į tyrimą, ir, be to, nepatikslinkta, ar visiems ligoniams buvo atlikta endoskopija. Komisija pabrėžė, kad ši informacija galėjo daryti įtaką ligonių išgyvenamumui nepriklausomai nuo gydymo būdo.

131 Ieškovė apsiribojo nuoroda į tai, kad šie kriterijai pripažinti UICC, ir nepateikė jokių argumentų, kad paneigtų pirmesnę teiginį. Tokiomis aplinkybėmis reikia manyti, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos teigdama, jog 2002 m. *Gansauge* tyrimo išvados apie „Ukrain“ yra abejotinos ir jos neįrodo, kad „Ukrain“ yra akivaizdžiai naudingas kasos vėžiu sergantiems pacientams.

- 132 Be to, dėl 2003 m. *Aschhoff* tyrimo Komisija išsiaiškino, kad tai yra retrospektyvinis tyrimas ir kad nebuvo nurodyti nei įtraukimo, nei atrankos kriterijai, taigi negalima atmesti „spragos“, t. y. klaidingus rezultatus lemiančios metodologinės klaidos. Ieškovės teiginio, kad iš tyrimo aiškiai matyti, jog nuo 1997 m. rugpjūčio iki 2003 m. gruodžio ištirti 28 ligoniai, iš kurių 21 nereagavo į gemcitabiną, o 7 atsisakė chemoterapijos, ir kad iš to galima daryti išvadą, jog bent 21 iš 28 ligonių ligos stadija jau buvo pažengusi, ir jų atveju jau buvo išnaudotos visos terapinės galimybės, nepakanka, siekiant paneigti Komisijos išsakytas pagrįstas abejonės dėl šio tyrimo.
- 133 Galiausiai kalbant apie 2007 m. *Gansauge* tyrimą, susijusį su adjuvantų terapija derinant gemcitabiną ir „Ukrain“, reikia priminti, kad Komisija nusprendė, jog šis tyrimas nesuteikia galimybės atskirti „Ukrain“ poveikį nuo gemcitabino poveikio nei nustatyti, ar apskritai gydymas veiksmingas. Komisija teigė, kad nebuvo sudaryta „placebo grupė“, kuri paprastai reikalinga, kai nėra patvirtinto vaisto adjuvantų terapijai, todėl buvo tik atliktas palyginimas su istoriniais duomenimis. Komisija patikslino, kad visų šiame tyrime dalyvavusių ligonių rezekcijos ribose esantys audiniai chirurginės operacijos metu buvo sveiki ir todėl tai buvo iš anksto atrinkta grupė, kurios prognozės nuo pat pradžių geresnės. Ieškovė neprieštaravo Komisijos pastebėjimams ir tik pabrėžė, kad šioje publikacijoje pateikti papildomi duomenys apie adjuvantų terapijos privalumus taikant kartu gemcitabiną ir „Ukrain“ bei apie dėl to iš esmės pailgėjančią gyvenimo trukmę. Šie teiginiai jokių būdu neatskleidžia Komisijos padarytos akivaizdžios vertinimo klaidos.
- 134 Antra, atmestinas ieškovės argumentas, kad „Ukrain“ veikia kitaip nei įteisinti vaistai ir kad šios priežasties pakanka akivaizdžiai naudai pripažinti. Kaip nurodyta nagrinėjant pirmąjį ieškinio pagrindą, akivaizdžios „Ukrain“ naudos įrodymas neišplaukia vien iš jo veikimo būdo, o reikalauja palyginti šį vaistą su jau patvirtintais vaistais.

Vien faktas, kad vaistas veikia kitaip nei jau patvirtintas kitas vaistas, savaime nereiškia, kad pirmasis vaistas yra akivaizdžiai naudingas pacientams, sergantiems liga, kuriai gydyti skirti abu vaistai. Jei rezultatai, gauti vartojant pirmąjį vaistą, nesiskiria nuo gautųjų vartojant antrąjį, nesvarbu, kad abu vaistai iš esmės pasiekia tą patį rezultatą veikdami skirtingai, ir šiuo atveju negalima kalbėti apie akivaizdžią pirmojo vaisto naudą.

<sup>135</sup> Be to, dėl nagrinėjant skundą pateiktų Komiteto pastabų ieškovė nepagrįstai kartoja argumentus, kad „Ukrain“ savybės suteikia šiam vaistui akivaizdžią naudą. Reikia pabrėžti, kad tiek ekspertai, į kuriuos kreiptasi pagrindinėje procedūroje ir nagrinėjant skundą, tiek Komiteto nariai nustatė rimtų metodologinių problemų keturiuose tyrimuose, kuriais remiasi ieškovė. Dėl šių problemų Komisija nusprendė, jog šių tyrimų rezultatai neturi objektyvios mokslinės vertės. Todėl paprasčiausiai pakartodama tyrimų rezultatus ieškovė niekaip neįrodė, kad Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

<sup>136</sup> Šiuo atžvilgiu taip pat atmestina ieškovės kritika dėl ginčijamame sprendime pateiktų argumentų vaisto toksiškumo klausimu. Išsakydama abejones dėl tariamo selektyvaus „Ukrain“ sudedamųjų dalių citotoksiškumo, Komisija rėmėsi 2000 m. *Panzer* tyrimu. Kaip pabrėžta šio sprendimo 56 punkte, viena vertus, tokioje sudėtingoje mokslinėje srityje ši problematika patenka į didelę Komisijos diskreciją. Kita vertus, vien aplinkybė, kad šio tyrimo išvadų nepatvirtina kitos ataskaitos, savaime neįrodo, jog Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

- 137 Dėl visų šių priežasčių ieškinio pagrindas, susijęs su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis, atmestinas.
- 138 Kadangi visi ieškovės ieškinio pagrindai buvo atmesti, nagrinėjamas ieškinyje atmestinas.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 139 Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Komisijos pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija)

nusprendžia:

**1. Atmesti ieškinį.**

**2. Priteisti iš *Now Pharm AG* bylinėjimosi išlaidas.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Paskelbta 2010 m. rugsėjo 9 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

## Turinys

Teisinis pagrindas .....	II - 4666
Ginčo aplinkybės .....	II - 4672
Procesas ir šalių reikalavimai .....	II - 4674
Dėl teisės .....	II - 4675
Dėl reikalavimo nurodyti Komisijai, atsižvelgiant į Bendrojo Teismo teisinę nuomonę, iš naujo išnagrinėti 2007 m. vasario 6 d. ieškovės prašymą .....	II - 4675
Dėl reikalavimo panaikinti sprendimą .....	II - 4676
Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies pažeidimu .....	II - 4676
— Šalių argumentai .....	II - 4676
— Bendrojo Teismo vertinimas .....	II - 4680
Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su profesoriaus H. W. kvalifikacijos stoka ir šališkumu .....	II - 4689
— Šalių argumentai .....	II - 4689
— Bendrojo Teismo vertinimas .....	II - 4691
Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su Komisijos padarytomis akivaizdžiomis vertinimo klaidomis .....	II - 4698
— Šalių argumentai .....	II - 4698
— Bendrojo Teismo vertinimas .....	II - 4700
Dėl bylinėjimosi išlaidų .....	II - 4709
	II - 4711