

NOW PHARM PRZECIWKO KOMISJI

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 9 września 2010 r. *

W sprawie T-74/08

Now Pharm AG, z siedzibą w Luksemburgu (Luksemburg), reprezentowana przez adwokatów: początkowo przez C. Kalettę oraz I.J. Tegebauera, a następnie przez C. Kalettę,

skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez B. Schimę oraz M. Šimerdovą, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: angielski.

mającej za przedmiot wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji C(2007) 6132 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie odmowy oznaczenia produktu leczniczego „Specjalny płynny wyciąg z korzenia glistnika jaskółcze ziele” jako sierocego produktu leczniczego w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1),

SĄD (piąta izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes, M. Prek (sprawozdawca) i V.M. Ciucă, sędziowie,

sekretarz: K. Andová, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 28 kwietnia 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

- 1 W celu umożliwienia skutecznego leczenia pacjentów cierpiących na choroby rzadkie we Wspólnocie Europejskiej Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie

(WE) nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1). Rozporządzenie to, które weszło w życie w dniu 22 stycznia 2000 r., wprowadza system zachęt, które mają skłonić przedsiębiorstwa farmaceutyczne do inwestowania w badania, rozwój i wprowadzanie na rynek produktów leczniczych mających służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu chorób rzadkich.

- 2 W art. 3 ust. 1 rozporządzenie nr 141/2000 przewiduje, co następuje:

„Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sieroczy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

- a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażające[go] życiu lub powodujące[go] chroniczny ubytek zdrowia, występujące[go] u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie w chwili gdy przedkładany jest wniosek, lub

że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

oraz

- b) że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy”.
- 3) Procedura przyznania oznaczenia taka jak ustanowiona w art. 5 rozporządzenia nr 141/2000, w wersji mającej zastosowanie do okoliczności sprawy, przedstawia się następująco:

„1. Celem uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego, sponsor przedkłada [Europejskiej Agencji Leków] wniosek na dowolnym etapie opracowania produktu leczniczego, zanim złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Do wniosku dołączane są następujące dane szczegółowe i dokumenty:

- a) imię i nazwisko lub nazwa handlowa oraz stały adres sponsora;
- b) czynne składniki produktu leczniczego;
- c) proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanych wskazań.

3. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne, co do wymaganego formatu i treści wniosków o oznaczenie.

4. Agencja przeprowadza weryfikację wniosku pod względem jego ważności i opracowuje skrócone sprawozdanie dla [Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych]. W miarę potrzeb, Agencja żąda od sponsora uzupełnienia danych i dokumentów dołączonych do wniosku.

5. Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w ciągu 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

6. W trakcie opracowywania swej opinii, Komitet dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeśli osiągnięcie tego konsensusu okaże się niemożliwe, opinia zostaje przyjęta większością dwóch trzecich głosów członków Komitetu. Uzyskanie opinii możliwe jest na drodze procedury pisemnej.

7. W przypadkach, gdy opinia Komitetu stanowi, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w art. 3 ust. 1, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym sponsora. W ciągu 90 dni od otrzymania opinii, sponsor może przedłożyć szczegółowe uzasadnienie odwołania się, które zostanie przekazane Komitetowi przez Agencję. Komitet rozważa, czy wydana przez niego opinia powinna zostać zrewidowana na następnym z kolei zebraniu.

8. Agencja bezzwłocznie przesyła końcową opinię Komitetu do Komisji, która podejmuje decyzję w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. W przypadkach, gdy w wyjątkowych okolicznościach projekt decyzji nie będzie zgodny z opinią Komitetu, decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73 rozporządzenia [Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1)]. Decyzja zostaje przekazana sponsorowi i zakomunikowana Agencji oraz właściwym władzom państw członkowskich.

9. Oznaczony produkt leczniczy zostaje wpisany do Rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

[...].”

- 4 Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.U. L 103, s. 5), stanowi:

„Do celów wykonania art. 3 rozporządzenia [...] nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych stosuje się następującą definicję:

— »znacząca korzyść« oznacza zaletę z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem”.

- 5 Ponadto Komisja Wspólnot Europejskich przyjęła komunikat dotyczący rozporządzenia nr 141/2000 (Dz.U. 2003, C 178, s. 2), którego pkt A4 jest sformułowany następująco:

„[...]

Znacząca korzyść jest określona w rozporządzeniu [...] nr 847/2000 [...] jako »zaleta z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem«. Sponsor musi wykazać znaczącą korzyść w porównaniu do produktu leczniczego lub metody istniejących i dopuszczonych w chwili oznaczenia. Ponieważ doświadczenie kliniczne związane z sierocym produktem leczniczym może być nieznaczące lub nie mieć w ogóle miejsca, uzasadnienie znaczącej korzyści może opierać się na korzyści zakładanej przez sponsora. We wszystkich przypadkach Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) jest zobowiązany do oceny, czy te założenia są poparte dostępnymi danymi lub dowodami dostarczonymi przez sponsora.

W każdym przypadku założenie znaczącej korzyści powinno być uzasadnione przez sponsora poprzez dostarczenie dowodów lub danych, które należy przeanalizować w świetle szczególnych cech stanu chorobowego i istniejących metod [...] [tłumaczenie nieoficjalne].

- 6 Ponadto art. 10 ust. 1 regulaminu wewnętrznego Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków (EMA) (zwanego dalej „komitetem”) (COMP/8212/00 Rev 2) z dnia 8 grudnia 2004 r. stanowi:

„W razie konieczności komitet i jego grupy robocze mogą skorzystać z pomocy biegłych w dziedzinach naukowych lub technicznych. Biegli powinni być wpisani na listę biegłych europejskich” [tłumaczenie nieoficjalne].

7 Wreszcie art. 11 ust. 2 i 3 regulaminu wewnętrznego komitetu przewiduje:

„2. Członkowie komitetu i grup roboczych oraz biegli wymienieni w różnych artykułach niniejszego regulaminu wewnętrznego nie mogą mieć żadnych bezpośrednich interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Są oni zobowiązani do działania w interesie publicznym i w sposób niezależny oraz powinni co roku zgłaszać swoje interesy finansowe. Wszystkie pośrednie interesy, które mogą dotyczyć przemysłu farmaceutycznego, zostaną wpisane do publicznie dostępnego rejestru prowadzonego przez EMA. Ponadto oświadczenia w sprawie interesów członków komitetu są udostępnione na stronie internetowej EMA.

3. Na początku każdego zebrania członkowie komitetu i grup roboczych (oraz uczestniczący w nim biegli) zgłoszą wszelkie szczególne interesy, które mogą być uznane za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. Te zgłoszenia zostaną publicznie udostępnione” [tłumaczenie nieoficjalne].

Okoliczności powstania sporu

8 Skarżąca, Now Pharm AG, opracowała produkt leczniczy „Specjalny płynny wyciąg z korzenia glistnika jaskółcze ziele” (zwany dalej „Ukrain”) w celu leczenia raka trzustki. Przedstawia ona ten produkt leczniczy jako wyciąg z glistnika jaskółcze ziele stosowany dożylnie, który w ciągu kilku minut kumuluje się w guzie pierwotnym i przerzutach oraz staje się fluorescencyjny w wiązce lasera, tak że można wyraźnie odróżnić tkanki chore od zdrowych i który niszczy komórki rakowe, nie uszkadzając zdrowych tkanek.

- 9 Skarżąca uzyskała pozwolenie na obrót Ukrainem w wielu państwach nienależących do Unii Europejskiej. Podkreśla ona natomiast, że odmówiono jej takiego pozwolenia w Austrii w 2002 r. na podstawie ekspertyzy profesora H.W.
- 10 W dniu 6 lutego 2007 r. skarżąca złożyła wniosek do EMA o oznaczenie Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego.
- 11 W dniu 31 maja 2007 r. komitet, zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia nr 141/2000 wydał opinię negatywną i zalecił odmowę oznaczenia Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego. Uznał on, że Ukrain nie spełnia warunków przewidzianych przez art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 141/2000 oraz że nie wykazano, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, iż Ukrain przyniesie znaczące korzyści osobom cierpiącym na ten stan chorobowy, dla którego zadowalająca metoda leczenia została oficjalnie dopuszczona przez Wspólnotę. W dniu 25 czerwca 2007 r. skarżąca wniosła odwołanie od tej opinii, zgodnie z art. 5 ust. 7 rozporządzenia nr 141/2000. W dniu 6 września 2007 r. przedłożyła ona szczegółowe uzasadnienie tego odwołania.
- 12 W dniu 10 października 2007 r. komitet wydał końcową decyzję negatywną, zgodnie z art. 5 ust. 8 rozporządzenia nr 141/2000. Komitet uznał, że Ukrain spełnia warunki ustanowione w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 141/2000, ale że skarżąca nie wykazała, iż Ukrain przyniesie znaczące korzyści osobom cierpiącym na ten stan chorobowy w świetle już istniejących zadowalających metod leczenia choroby, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000. Komitet utrzymał więc negatywną opinię z dnia 31 maja 2007 r. i zalecił odmowę oznaczenia Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia raka trzustki.

- 13 Decyzją z dnia 4 grudnia 2007 r. (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”), doręczoną skarżącej w dniu 5 grudnia 2007 r., Komisja przychyliła się do zalecenia EMA wydanego w jej opinii z dnia 10 października 2007 r. i oddaliła wniosek o przyznanie Ukrainowi oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia raka trzustki.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 14 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 lutego 2008 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.
- 15 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd (piąta izba) postanowił otworzyć procedurę ustną.
- 16 Na rozprawie w dniu 28 kwietnia 2010 r. strony przedstawiły swe wystąpienia ustne oraz udzieliły odpowiedzi na pytania Sądu.
- 17 Skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

- nakazanie Komisji, aby ponownie rozpoznała wniosek skarżącej z dnia 6 lutego 2007 r., uwzględniając stanowisko Sądu;

- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

¹⁸ Komisja wnosi do Sądu o:

- oddalenie skargi jako bezzasadnej;

- obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

W przedmiocie żądań dotyczących nakazania Komisji, aby ponownie rozpoznała wniosek skarżącej z dnia 6 lutego 2007 r., uwzględniając stanowisko Sądu

- ¹⁹ Ponieważ sąd wspólnotowy nie jest upoważniony do kierowania nakazów do instytucji wspólnotowych w ramach kompetencji stwierdzenia nieważności przyznanej mu przez traktat, żądania takie są niedopuszczalne.

W przedmiocie żądań dotyczących stwierdzenia nieważności

- 20 Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi trzy zarzuty mające uzasadnić żądanie stwierdzenia nieważności decyzji. W ramach zarzutu pierwszego skarżąca zarzuca Komisji, że naruszyła ona art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Zarzut drugi dotyczy podnoszonego braku kwalifikacji i bezstronności jednego z biegłych, z którymi konsultował się komitet. Wreszcie w trzecim zarzucie skarżąca twierdzi, że zaskarżona decyzja jest dotknięta oczywistymi błędami w ocenie.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na naruszeniu art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000

— Argumenty stron

- 21 Skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, który przewiduje warunki uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego.
- 22 Po pierwsze, skarżąca podnosi, że dochodząc do wniosku, iż Ukrain nie przedstawia znaczącej korzyści dla osób cierpiących na raka trzustki w stosunku do aktualnie dopuszczonych metod leczenia, Komisja w rzeczywistości oparła się na kryterium przewidzianym w art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000, tj. wyższości klinicznej.

Skarżąca zauważa, że kryterium to jest wymagane tylko wtedy, gdy sponsor sierocego produktu leczniczego składa wniosek o pozwolenie na obrót sierocym produktem leczniczym. Uważa ona, że w celu uzyskania oznaczenia Ukrainu jako sierociego produktu leczniczego wystarczy, aby wykazała ona istnienie znaczącej korzyści, a nie wyższość kliniczną tego produktu leczniczego.

- 23 W szczególności skarżąca twierdzi, że warunki przewidziane w art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000, w tym ten dotyczący znaczącej korzyści, były spełnione, oraz że Ukrain powinien być zatem być oznaczony jako sierocy produkt leczniczy. Podnosi ona, że po pierwsze Ukrain ma na celu leczenie choroby rzadkiej, tj. raka trzustki, a po drugie ten produkt leczniczy sam w sobie przynosi znaczące korzyści, ponieważ jest toksyczny tylko dla komórek rakowych, a nie dla zdrowych komórek, przedłuża życie osób cierpiących na raka trzustki oraz stanowi ostatni ratunek dla pacjentów, dla których dopuszczalne leczenie ma zbyt toksyczne skutki.
- 24 Na poparcie swoich argumentów skarżąca podkreśla, że w ramach wniosku o oznaczenie jako sierociego produktu leczniczego przedstawiła komitetowi liczne badania przedkliniczne i cztery badania kliniczne (badanie Zemskova z 2002 r., Gansauge'a z 2002 r., Aschhoffa z 2003 r. oraz Gansauge'a z 2007 r.), w uzasadnieniu przedstawionym we wrześniu 2007 r. na poparcie odwołania, które wniosła w czerwcu 2007 r. i w ramach uwag sformułowanych podczas spotkania z EMA w październiku 2007 r. Te różne badania przyczyniły się do wyjaśnienia szczegółów mechanizmu działania Ukrainu i pozwoliły na wniosek, że żadna inna substancja nie posiada równie korzystnych właściwości do leczenia raka.
- 25 W tym względzie skarżąca przede wszystkim nie zgadza się z badaniem (Panzera z 2000 r.), w którym stwierdzono, że Ukrain jest także toksyczny dla normalnych ko-

mórek. Podnosi ona, że autorzy tego badania nie wypowiedzieli się w przedmiocie oczywistych sprzeczności pomiędzy tym ostatnim badaniem a badaniami wcześniejszymi oraz że żadne późniejsze badanie nie potwierdziło tego wniosku.

- 26 Skarżąca zauważa następnie, że „pilotażowe” badanie kliniczne finansowane z funduszy uniwersytetu niemieckiego, to jest badanie Gansauge’a z 2007 r., pozwoliło wykazać, że dla raka trzustki Ukrain był skuteczny nie tylko in vitro, lecz wykazywał również znaczące zalety kliniczne w zakresie skuteczności i tolerancji w stosunku do terapii tradycyjnych. W połączeniu z już dopuszczonym produktem leczniczym, Gemcytabiną, Ukrain średnio przedłużał życie pacjentów o 120 dni.
- 27 Skarżąca dodaje, że Ukrain uzyskał status sierociego produktu leczniczego dla raka trzustki w Stanach Zjednoczonych i w Australii na podstawie tych samych dokumentów, co przekazane Komisji, oraz że wynalazca Ukrainu został nominowany do Nagrody Nobla w 2005 r. i do alternatywnej Nagrody Nobla w 2007 r.
- 28 Skarżąca zauważa wreszcie, że nie było badań klinicznych bezpośrednio porównywalnych pomiędzy Ukrainem a innymi produktami leczniczymi wykorzystywanymi w leczeniu raka trzustki, lecz że powołuje się ona na pośrednie porównania pomiędzy połączeniem Gemcytabiny i Ukrainu oraz Gemcytabiny i Erlotynibu. Wskazuje ona, że wskaźnik przeżycia jest wyraźnie wyższy w pierwszym przypadku oraz że cztery badania kliniczne wykazały znacznie wyższy wskaźnik przeżycia w przypadku stosowania Ukrainu samego lub w połączeniu z Gemcytabiną niż w przypadku stosowania tylko tego ostatniego produktu leczniczego. Wnioskuje ona z tego, że zwiększona skuteczność kliniczna Ukrainu została wykazana przez dane tymczasowe.

- 29 Po drugie, skarżąca podnosi zarzut oparty na okoliczności, że wymogi Komisji dotyczące wykazania znacznej korzyści są nadmierne. Twierdzi ona, że warunki nałożone przez Komitet ds. Badań Klinicznych na przedstawione przez nią badania kliniczne fazy II w rzeczywistości odpowiadają poziomowi wymogów zwykle żądanych dla badań klinicznych fazy III, które są wykorzystywane w ramach wspólnotowej procedury udzielania pozwolenia na obrót sierocym produktem leczniczym. Innymi słowy, komitet potraktował badania „pilotażowe” prowadzone nad Ukrainem tak, jakby chodziło o badania fazy III. Skarżąca podkreśla w tym zakresie, że pytania zadane biegłym N. i K. powołanym w ramach postępowania odwoławczego mogły być postawione dopiero w ramach wspólnotowej procedury udzielania pozwolenia na obrót.
- 30 Po trzecie, skarżąca podnosi zarzut oparty na naruszeniu zasady równego traktowania. Ocenia ona, że komitet nałożył na nią surowsze wymogi w zakresie kryteriów do spełnienia, badań i dokumentacji do przedłożenia w celu uzyskania oznaczenia Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego niż wymogi nałożone na sponsorów innych terapii leczniczych, takich jak przeciwciała chimeryczne przeciwko mezotelinie i jak Nimuzuteb. Zdaniem skarżącej sponsorzy tych ostatnich uzyskali „oficjalne dopuszczenie sierocego produktu leczniczego” bez żądania od nich badań równie obszernych jak te wymagane przez Komisję dla Ukrainu.
- 31 W tym kontekście skarżąca podnosi, że Komisja wzięła pod uwagę nieodpowiednie elementy. Uważa ona bowiem, że zaskarżona decyzja wynikała raczej z „polityki rynkowej” niż z wyboru opartego na ustalonych kryteriach. Zarzuca ona zatem Komisji naruszenie głównego celu rozporządzenia nr 141/2000, jakim jest wspieranie leczenia chorób rzadkich.
- 32 Komisja odrzuca argumenty skarżącej i wnosi o oddalenie niniejszego zarzutu.

— Ocena Sądu

- 33 Na wstępie należy zauważyć, że postępowanie dotyczące sierocych produktów leczniczych przebiega w dwóch odrębnych fazach. Faza pierwsza dotyczy oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego, druga – pozwolenia na obrót produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy i związanej z tym wyłączności handlowej.
- 34 W odniesieniu do procedury oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego, art. 3 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje kryteria, które powinien spełniać produkt leczniczy, aby został oznaczony jako taki. Sponsor sierocego produktu leczniczego powinien mianowicie wykazać, że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego produktem leczniczym, dla którego został złożony wniosek o oznaczenie jako sierocego produktu leczniczego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty. Jeśli jednak taka metoda istnieje, prawodawca przewidział możliwość oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego wszelkiego potencjalnego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia tego samego stanu chorobowego, pod warunkiem że jego sponsor wykaże, iż ten produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.
- 35 W odniesieniu do znaczącej korzyści należy przypomnieć, że jest ona opisana w rozporządzeniu nr 847/2000 jako „zaleta z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem”.
- 36 Do drugiej fazy postępowania, to jest w sprawie pozwolenia na obrót sierocym produktem leczniczym, dochodzi dopiero wtedy, gdy dany produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy.

- 37 W niniejszej sprawie zaskarżona decyzja została wydana w pierwszej fazie postępowania, tj. oznaczenia Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego. Jest również bezsporne między stronami, że produkty lecznicze przeznaczone do leczenia nowotworu trzustki uzyskały już pozwolenie na obrót, a zatem do skarżącej należało wykazanie, iż jej produkt leczniczy przynosi znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na tę chorobę.
- 38 W tym względzie należy stwierdzić, że znacząca korzyść przywołana przez skarżącą ma polegać na tym, iż Ukrain działa tylko przeciwko komórkom rakowym, a zatem jest pozbawiony toksyczności dla komórek zdrowych, co pozwala na przedłużenie życia pacjentów cierpiących na raka trzustki, oraz że stanowi on ostatni ratunek dla pacjentów, którzy nie tolerują już toksycznych skutków innych produktów leczniczych.
- 39 Uwzględniając te uwagi, należy zbadać argumenty zawarte w zarzucie opartym na naruszeniu art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.
- 40 Tytułem argumentu pierwszego skarżąca zasadniczo twierdzi, że wykazanie znaczącej korzyści nie wymaga analizy porównawczej pomiędzy produktem leczniczym, dla którego złożono wnioski o oznaczenie jako sierocego produktu leczniczego, a istniejącymi metodami leczenia, lecz że takie wykazanie należy przeprowadzić w odniesieniu do wewnętrznych właściwości produktu leczniczego. Podkreśla ona, że Ukrain właśnie posiada takie właściwości, a zatem przedstawia znaczącą korzyść.
- 41 W sposób jednoznaczny z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 oraz z definicji „znaczącej korzyści” wymienionej w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 847/2000 wynika,

że wykazanie tej znaczącej korzyści jest wymagane tylko w szczególnym przypadku, gdy została już dopuszczona zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego.

42 Na podstawie art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy i art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 sponsor produktu leczniczego, dla którego został złożony wniosek o oznaczenie jako sierociego produktu leczniczego, jest zobowiązany do wykazania, że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia choroby rzadkiej oraz że nie istnieje jeszcze zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia tej choroby, która została dopuszczona. Natomiast sponsor potencjalnego produktu leczniczego, który ma leczyć chorobę rzadką, dla której istnieje już taka zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, powinien nie tylko wykazać, na podstawie tegoż art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy, że dany produkt leczniczy jest skutecznie przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia choroby rzadkiej, lecz także, na podstawie art. 3 ust. 1 lit. b), że potencjalny produkt leczniczy przyniesie znaczącą korzyść pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

43 Ustalenie znaczącej korzyści wpisuje się zatem w analizę porównawczą z metodą lub produktem leczniczym istniejącymi i dopuszczonymi. „Zaleta z klinicznego punktu widzenia” oraz „istotny wkład w opiekę nad pacjentem”, które przyznają potencjalnemu sierocemu produktowi leczniczemu cechę znaczącej korzyści, mogą być ustalone tylko w porównaniu z już dopuszczoną terapią.

44 Interpretację tę potwierdza komunikat Komisji dotyczący rozporządzenia nr 141/2000 (zob. pkt 5 powyżej), w którym wskazuje się, że „sponsor musi wykazać znaczącą korzyść w porównaniu do produktu leczniczego lub metody istniejących i dopuszczonych w chwili oznaczenia”.

- 45 Z zaskarżonej decyzji oraz w szczególności z załączonej do niej opinii komitetu, która stanowi jej integralną część, wynika, że oddalono wniosek o oznaczenie „Ukrainu” jako sierociego produktu leczniczego na tej podstawie, że nie została wykazana jego znacząca korzyść w stosunku do obecnie dopuszczonych metod leczenia raka trzustki. Badanie Komisji zostało zatem słusznie dokonane w aspekcie porównawczym Ukrainu i istniejących produktów leczniczych w celu uznania braku wykazania znaczącej korzyści tego pierwszego wobec tych drugich.
- 46 Ponieważ, jak zostało przedstawione powyżej, wykazanie znaczącej korzyści wpisuje się w analizę porównawczą z istniejącymi i dopuszczonymi metodą lub produktem leczniczym, Komisja nie naruszyła art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000, uznając, że do skarżącej należy wykazanie, iż Ukrain przyniesie znaczące korzyści w stosunku do produktów leczniczych już dopuszczonych w Unii, a zatem dowody takiej korzyści nie mogą być przedłożone przy ograniczeniu się do przedstawienia wyłącznie wewnętrznych właściwości Ukrainu, bez porównania ich z cechami dopuszczonych metod.
- 47 Zatem skarżąca błędnie twierdzi, że Komisja powinna była ograniczyć swoje badanie Ukrainu do pytania, czy on sam przedstawia zaletę z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem, bez dokonania porównania w stosunku do istniejących i dopuszczonych metod leczenia. Bezskutecznie też powołuje się ona na to, że jedynie z racji okoliczności wpisania jej oceny znaczącej korzyści w ramy analizy porównawczej pomiędzy Ukrainem a już dopuszczonymi produktami leczniczymi, Komisja zastosowała warunek wyższości klinicznej przewidziany w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000.
- 48 W drugim argumencie skarżąca podnosi, że wymogi Komisji dotyczące wykazania znaczącej korzyści są nadmierne, ponieważ chodzi o wymogi zwykle żądane przez art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 w celu wykazania wyższości klinicznej danego produktu leczniczego. Ocenia ona w szczególności, że warunki nałożone przez

Komisję na przedstawione przez nią badania kliniczne fazy II odpowiadają poziomowi wymogów zwykle żądanych dla badań klinicznych fazy III, które są wykorzystywane w ramach wspólnotowej procedury udzielania pozwolenia na obrót sierocym produktem leczniczym.

49 Nie można przyjąć tego argumentu. Należy przypomnieć, że, jak wskazano w komunikacie Komisji dotyczącym rozporządzenia nr 141/2000 (zob. pkt 5 powyżej), ponieważ doświadczenie kliniczne związane z potencjalnym produktem leczniczym, którego dotyczy wnioski o oznaczenie jako sierociego produktu leczniczego, może być nieznaczące lub nie mieć w ogóle miejsca, uzasadnienie znaczącej korzyści może opierać się na korzyści zakładanej przez sponsora, przy czym założenia te powinny być poparte dostępnymi danymi lub dowodami dostarczonymi przez tego ostatniego.

50 Wniosek o oznaczenie może więc, w zależności od przypadku, opierać się na danych tymczasowych pochodzących z badań przedklinicznych, to znaczy badań prowadzonych nad komórkami lub zwierzętami, a nie podmiotami ludzkimi, lub, jeśli takie istnieją, danych pochodzących z badań klinicznych, to jest badań prowadzonych nad człowiekiem. Wprawdzie badania kliniczne mogą, jako prognoza, dostarczyć interesujących informacji co do znaczącej korzyści, jaką może przynieść potencjalny produkt leczniczy w porównaniu z innymi dopuszczonymi substancjami, jednakże badania kliniczne są tym bardziej do tego przeznaczone. Takie badania są bowiem przeprowadzane *in vivo*, a więc stanowią najlepsze możliwe źródło informacji. Jeżeli badania kliniczne stwierdzą brak znaczącej korzyści danego produktu leczniczego, to badania przedkliniczne przeprowadzone *in vitro* nie mogą z góry podważyć tych wniosków. Zarazem można wyobrazić sobie przypadek, w którym wiarygodność badań klinicznych należy traktować z rezerwą z powodu dotyczących ich problemów metodologicznych. Takie badania nie podważają w sposób definitywny właściwości produktu leczniczego. W takiej sytuacji łatwo sobie zatem wyobrazić odwołanie się

do badań przedklinicznych w celu oceny ewentualnego istnienia znaczącej korzyści danego produktu leczniczego.

- 51 W niniejszej sprawie skarżąca oparła wnioski o oznaczenie Ukrainu jako sierocznego produktu leczniczego na czterech badaniach klinicznych oraz na innych dowodach takich jak badania przedkliniczne.
- 52 Po pierwsze, w odniesieniu do badań klinicznych zaskarżona decyzja wskazała liczne problemy metodologiczne uniemożliwiające przyznanie tym badaniom dostatecznej wiarygodności naukowej. Z racji tych problemów metodologicznych komitet zażądał od skarżącej dostarczenia kompletnych oryginałów protokołów z badań w celu ewentualnego usunięcia wątpliwości co do tych ostatnich. Skarżąca nie mogła dostarczyć tych dokumentów, a EMA nie mogła ich uzyskać mimo wniosków w tym zakresie do autorów badań. Zatem komitet sporządził opinię na podstawie dostępnych dokumentów, które zostały mu przekazane.
- 53 W tym zakresie należy odrzucić argument skarżącej, zgodnie z którym na badania kliniczne fazy II Komisja nałożyła warunki zwykle wymagane dla fazy III. Komisja stwierdziła, że dwa jakoby losowe badania stawiają liczne problemy z punktu widzenia ich równowagi, że brak kompletnego protokołu i całości wyników nie pozwalają na ich obiektywną ocenę, że dwa badania przedstawiają także liczne problemy porządku metodologicznego, że przeciętna długość przeżycia wymieniona w czterech raportach waha się od 8,1 do 33,8 miesiąca, oraz że takie różnice można przypisać raczej powołanym błędom metodologicznym niż skutkom leczenia Ukrainem. W ten sposób Komisja tylko dowiodła braku zrozumiałości metod wykorzystywanych w badaniach przeprowadzonych podczas fazy II. Skarżąca w ogóle zatem nie wykazała, że warunki nałożone przez komitet na przedstawione przez nią badania kliniczne fazy

II w rzeczywistości odpowiadały poziomowi wymogów zwykle żądanemu dla badań klinicznych fazy III.

- 54 Po drugie, ponieważ Komisja uznała, że z racji wątpliwości co do ich wiarygodności naukowej cztery badania kliniczne dostarczone przez skarżącą nie mogą stanowić dowodu, iż Ukrain przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na raka trzustki, należy zbadać, czy Komisja powinna była uwzględnić inne dowody, na które powołuje się skarżąca, mogące wykazać takie korzyści.
- 55 Przede wszystkim skarżąca powołuje się na szereg badań przedklinicznych, z których wynika, że żaden produkt inny niż Ukrain nie posiada równie korzystnych właściwości dla leczenia raka. Jednakże Komisja słusznie podnosi, co nie zostało poważnie zakwestionowane przez skarżącą, że te badania dotyczą innych chorób niż rak trzustki. Jak bowiem podkreśla Komisja, skarżąca nie dostarczyła dowodów mogących wykazać, że wyniki tych badań mają także zastosowanie do raka trzustki. Podobnie skarżąca nie przedstawiła żadnego argumentu mogącego podważyć zasadność argumentacji zawartej w zaskarżonej decyzji, według której, z braku porównania z istniejącymi metodami terapeutycznymi, badania przedkliniczne nie wystarczyły do stwierdzenia, że Ukrain przyniesie znaczące korzyści.
- 56 Następnie należy stwierdzić, że skarżącej nie udało się wykazać oczywiście błędnego charakteru uwag Komisji dotyczących cytotoksyczności Ukrainu. Z zaskarżonej decyzji (zob. s. 40, 41 załącznika) wynika, że Komisja opiera swój wniosek na badaniu naukowym (Panzer z 2000 r.) podającego w wątpliwość selektywną cytotoksyczność Ukrainu. Okoliczność, że skarżąca utrzymuje, iż badanie to jest sprzeczne z innymi badaniami naukowymi, w tym Panzer z 1998 r., jest daleka od podważenia zasadności rozumowania Komisji, lecz dąży raczej do wykazania niepewności naukowej w tym aspekcie. Nie można zatem zarzucić Komisji uwzględnienia tej niepewności naukowej. Ponadto podzielenie argumentacji skarżącej zakładałoby, że Sąd dokonuje

porównania na płaszczyźnie naukowej zasadności każdego z badań powoływanych przez strony, co przekracza zakres jego kontroli w tej dziedzinie.

- 57 Ponadto okoliczność, że Ukrain uzyskał status sierociego produktu leczniczego w Stanach Zjednoczonych i Australii nie może wystarczyć do podważenia wniosków Komisji dotyczących braku znaczących korzyści. Bowiern istotne są tylko przepisy Unii przewidujące kryteria oznaczenia sierociego produktu leczniczego, zatem okoliczność, iż Ukrain odpowiada kryteriom oznaczenia sierocych produktów leczniczych w innych krajach, nie ma znaczenia w tym względzie.
- 58 Wreszcie skarżąca nie może opierać swego argumentu na tym, że wynalazca Ukrainu został nominowany do Nagrody Nobla w 2005 r. i do alternatywnej Nagrody Nobla w 2007 r. w celu podważenia zasadności zaskarżonej decyzji. Komisja w żaden sposób nie kwestionowała kompetencji naukowych wynalazcy Ukrainu, lecz wskazała liczne problemy metodologii naukowej, które wzbudziły wątpliwości co do wiarygodności wniosków medycznych zawartych w badaniach klinicznych.
- 59 Trzeci argument oparty na naruszeniu zasady równego traktowania, został podniesiony przez skarżącą. Zarzuca ona Komisji, że do oceny Ukrainu wykorzystwała ona inne kryteria oceny niż te nałożone na sponsorów innych terapii leczniczych, takich jak Nimuzuteb i przeciwciała chimeryczne przeciwko mezotelinie, oraz podnosi, że wymogi nałożone na tych sponsorów w celu uzyskania oznaczenia sierociego produktu medycznego były mniej rygorystyczne.
- 60 Ponadto skarżąca twierdzi, że była dyskryminowana na tej podstawie, iż Komisja uwzględniła nieodpowiednie elementy, które nie były wymagane w ramach postępo-

wań w sprawie oznaczenia jako sierocych produktów leczniczych dotyczących innych terapii farmaceutycznych. Podnosi ona, że zaskarżona decyzja wynikała raczej z „polityki rynkowej” niż z wyboru opartego na ustalonych kryteriach. Komisja twierdzi, że ten ostatni argument został podniesiony po raz pierwszy w replice i jest niedopuszczalny zgodnie z art. 48 § 2 regulaminu postępowania przed Sądem.

- 61 Sąd jest zdania, że argument oparty na naruszeniu zasady równego traktowania należy oddalić. Kryteria, do których odwołuje się Komisja, są bowiem prawidłowe, jak zostało wykazane powyżej. Nawet zakładając, że błędne kryteria zostały zastosowane w ramach postępowania w sprawie oznaczenia innych produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych, okoliczność ta nie może być ważnie powoływana przez skarżącą, ponieważ zasada równego traktowania powinna być zgodna z zasadą legalności, zgodnie z którą nikt nie może powoływać się na swoją korzyść na bezprawność popełnioną na rzecz drugiego podmiotu [zob. podobnie wyroki Sądu: z dnia 14 maja 1998 r. w sprawie T-327/94 SCA Holding przeciwko Komisji, Rec. s. II-1373, pkt 160; z dnia 27 lutego 2002 r. w sprawie T-106/00 Streamserve przeciwko OHIM (STREAMSERVE), Rec. s. II-723, pkt 67; z dnia 20 marca 2002 r. w sprawie T-23/99 LR AF 1998 przeciwko Komisji, Rec. s. II-1705, pkt 367].
- 62 Ponadto w odniesieniu do argumentu opartego na okoliczności, że Komisja wzięła pod uwagę nieodpowiednie elementy, które nie były wymagane w ramach innych postępowań w sprawie oznaczenia jako sierocych produktów leczniczych, należy go oddalić bez potrzeby badania, czy jest dopuszczalny.
- 63 Skarżąca w żaden sposób nie wykazała, jakie kryterium inne niż znaczącej korzyści zostało zastosowane przez Komisję, i nie przedstawia dowodu mogącego wykazać, że ta ostatnia stosowała politykę faworyzowania niektórych przedsiębiorstw farmaceutycznych na niekorzyść innych. Wręcz przeciwnie, z zaskarżonej decyzji wynika, że Komisja tylko wymagała, zgodnie z tym, co stanowi art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, dowodu, iż Ukrain przynosi znaczące korzyści. Wymóg znaczącej ko-

rzyści nie wynika bowiem w żaden sposób z „polityki rynkowej”, lecz stanowi kryterium wynikające z właściwych przepisów.

- ⁶⁴ W świetle całości powyższych rozważań zarzut oparty na naruszeniu art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu drugiego, opartego na braku kwalifikacji i bezstronności profesora H.W.

— Argumenty stron

- ⁶⁵ Po pierwsze, skarżąca twierdzi, że profesor H.W., którego komitet wyznaczył jako biegłego w postępowaniu w sprawie oznaczenia Ukrainu jako sierociego produktu leczniczego, nie miał kwalifikacji do wydania opinii w przedmiocie tego produktu leczniczego z tego powodu, że nie jest on biegłym w onkologii.
- ⁶⁶ Po drugie, skarżąca podnosi, że profesor H.W. wydał już opinię negatywną na temat Ukrainu w ramach dwóch postępowań dotyczących tego samego produktu leczniczego w Austrii i że to podważa jego obiektywizm naukowy w odniesieniu do tego produktu leczniczego.

- 67 Skarżąca wysuwa liczne argumenty mające wykazać brak bezstronności profesora H.W. Po pierwsze, podtrzymuje ona, że nie uwzględnił on nowych wyników analiz przedstawionych w ostatnich badaniach.
- 68 Po drugie, zauważa ona, że profesor H.W. nie wziął pod uwagę ani nie poinformował Komisji o tym, że terapia Ukrainem ułatwia operację usunięcia guza nowotworowego, że niektóre publikacje, na których się on opiera, są sprzeczne co do domniemanej toksyczności Ukrainu, oraz że ten produkt leczniczy stanowi jedyną terapię raka trzustki, która może być stosowana domięśniowo, nie powodując obumierania tkanek.
- 69 Po trzecie, skarżąca wskazuje, że przedstawiła badania fazy II, to jest badania zwane „pilotażowymi”, mające sprawdzić, czy skuteczność Ukrainu *in vitro* na komórkach bardzo odpornych na raka trzustki może być także stwierdzona klinicznie. Zarzuca ona profesorom H.W., N. i K. potraktowanie tych badań „pilotażowych” jako badań fazy III, które zwykle są przeprowadzane dopiero po złożeniu wniosku o pozwolenie na obrót produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy.
- 70 Skarżąca podnosi, że badania kliniczne nie stanowią warunku *sine qua non* oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego. Jej zdaniem komitet prawie wyłącznie oparł się na tych badaniach i krytyce, co do której uznał, że może być wobec nich zastosowana w celu uzasadnienia negatywnej opinii.
- 71 Ponadto skarżąca zauważa, że krytyka profesora H.W. w odniesieniu do przedstawionych przez nią czterech badań klinicznych odpowiada niemal dosłownie tej sformu-

łowanej w dawnej ekspertyzie sporządzonej dla austriackiego ministra zdrowia. Jej zdaniem brak znaczenia tej krytyki jest w szczególności odzwierciedlony przez dwa krytyczne komentarze wydane wobec badania Gansauge'a z 2002 r.

- 72 Ponadto skarżąca uważa, że stwierdzenie Komisji, według którego głos profesora H.W. „nie został wzięty pod uwagę w decyzji”, nie ma znaczenia. Podnosi ona, że wykorzystane dokumenty zostały wybrane przez profesora H.W. i że ani biegli, z którymi konsultowano się w ramach postępowania odwoławczego, ani Komisja, nie przyjęły innej oceny Ukrainu niż profesor H.W.
- 73 Komisja odrzuca argumenty skarżącej i twierdzi, że zarzut ten jest bezzasadny.

— Ocena Sądu

- 74 Na wstępie należy przypomnieć, że art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje, iż członkowie komitetu mogą korzystać z pomocy biegłych.
- 75 Należy również podkreślić, że w złożonej dziedzinie naukowej takiej jak ta sierocych produktów leczniczych, Komisja w większości przypadków zatwierdza opinie komitetu, jeżeli nie dysponuje innymi dostatecznymi źródłami informacji w omawianej dziedzinie. Zresztą dlatego prawodawca wspólnotowy przewidział, że przypadek decyzji niezgodnej z opinią komitetu stanowi wyjątkową sytuację. Artykuł 5 ust. 8 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje, że „w przypadkach gdy w wyjątkowych oko-

licznościach projekt decyzji nie będzie zgodny z opinią Komitetu, decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73 rozporządzenia [...] nr 2309/93”.

76 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że komitet może wypełniać swoje zadanie, tylko jeśli jest złożony z osób posiadających wiedzę naukową wymaganą w różnych danych dziedzinach lub jeśli jego członkowie korzystają z rady ekspertów posiadających tę wiedzę (zob. podobnie i analogicznie wyrok Trybunału z dnia 21 listopada 1991 r. w sprawie C-269/90 Technische Universität München, Rec. s. I-5469, pkt 22).

77 Należy zauważyć, że postępowanie w sprawie oznaczenia produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych jest postępowaniem administracyjnym związanym ze złożonymi ocenami naukowymi, dla których Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania. Zatem tym bardziej konieczne jest w niniejszej sprawie przestrzeganie gwarancji zapewnianych przez wspólnotowy porządek prawny w postępowaniu administracyjnym, w tym starannego i bezstronnego badania wszystkich istotnych elementów sprawy. Taki obowiązek nie może być ważnie spełniony, jeżeli opinia komitetu, na której opiera się Komisja, została wydana przez biegłych, którzy są stronniczy.

78 Uwzględniając te uwagi należy zbadać argumenty wysunięte przez skarżącą.

79 Po pierwsze, w odniesieniu do argumentu opartego na braku kwalifikacji profesora H.W., biegłego w farmakologii, w celu wydania opinii w sprawie należy stwierdzić, że skarżąca zasadniczo opiera się na okoliczności, iż ten ostatni nie jest specjalistą od guzów nowotworowych, ponieważ nie ma kwalifikacji onkologicznych. Argument ten zasadniczo polega na twierdzeniu, że tylko onkolog miałby być uprawniony do

wydania opinii mającej znaczenie pod względem naukowym w sprawie Ukrainu, oraz że nie powołując specjalisty od onkologii, Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie.

- 80 Jednakże Sąd ocenia, że żaden oczywisty błąd w ocenie nie został popełniony przez Komisję, zarówno w odniesieniu do wyboru biegłego w farmakologii w ogólności, jak i w odniesieniu do wyboru profesora H.W. w szczególności.
- 81 Decyzja komitetu o zasięgnięciu konsultacji specjalisty w farmakologii w celu oceny, czy Ukrain przynosi znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na raka trzustki, wydaje się słuszna. Bowiem farmakolog bada mechanizmy interakcji między substancją czynną a organizmem, w którym ona działa, tak aby móc następnie wykorzystać te wyniki do celów terapeutycznych. Specjalista w farmakologii przedstawia się zatem jako odpowiedni ekspert w celu wydania opinii istotnej z naukowego punktu widzenia co do wpływu potencjalnego produktu leczniczego na organizm.
- 82 Nie można w rozsądny sposób zakwestionować, że profesor H.W. posiada obszerną wiedzę w zakresie farmakologii. Jest bowiem bezsporne między stronami, że znajduje się on na liście biegłych europejskich, że był kierownikiem instytutu farmakologii uniwersytetu austriackiego przez wiele lat oraz że w latach 1997–2000 był członkiem komitetu specjalistów farmaceutycznych, to jest obecnie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy EMA.

- 83 Ponadto profesor H.W. był już konsultowany jako biegły w ramach dwóch postępowań dotyczących Ukrainu w Austrii. Z tej przyczyny można w rozsądny sposób przyjąć, że posiada on tym bardziej sprawdzoną wiedzę w przedmiocie omawianego potencjalnego produktu leczniczego.
- 84 Zatem okoliczność, że wybór komitetu padł na profesora H.W., wydaje się uzasadniona z racji jego kwalifikacji jako specjalisty uznanego w farmakologii i jego nabytej już wiedzy o Ukrainie.
- 85 Wynika z tego, że należy oddalić argument oparty na domniemanym braku kwalifikacji profesora H.W. do wydania opinii w sprawie Ukrainu.
- 86 Po drugie, należy zbadać argument oparty na braku bezstronności profesora H.W.
- 87 Po pierwsze, należy podkreślić, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, ponieważ instytucjom wspólnotowym przysługuje szeroki zakres swobodnego uznania, poszanowanie gwarancji przyznanych przez wspólnotowy porządek prawny w postępowaniu administracyjnym nabiera jeszcze większego znaczenia. Do gwarancji tych należy, między innymi, obowiązek starannego i bezstronnego zbadania przez właściwą instytucję wszystkich istotnych okoliczności danej sprawy (zob. podobnie ww. w pkt 76 wyrok w sprawie Technische Universität München, pkt 14, wyrok Trybunału z dnia 18 lipca 2007 r. w sprawie C-326/05 P Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6557, pkt 77; wyrok Sądu z dnia 18 września 1995 r. w sprawie T-167/94 Nölle przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. II-2589, pkt 73).

- 88 Należy również przypomnieć, że wymóg bezstronności, jakiemu podlegają instytucje wspólnotowe, rozciąga się także na konsultowanych w tym zakresie biegłych. W szczególności, gdy poszukuje się biegłego w celu wydania opinii w przedmiocie skutków potencjalnego produktu leczniczego, ten ostatni musi wypełnić swoje zadanie całkowicie bezstronnie (zob. podobnie i analogicznie wyrok Sądu z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 172, 183, 211).
- 89 W tym zakresie art. 10 ust. 1 regulaminu wewnętrznego komitetu przewiduje, że w dziedzinach naukowych lub technicznych komitet i jego grupy robocze mogą skorzystać z pomocy biegłych wpisanych na listę biegłych europejskich. Zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3 tego regulaminu, członkowie komitetu i grup roboczych oraz biegli nie mogą mieć żadnych bezpośrednich interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność i niezależność oraz przed każdym zebraniem muszą zgłosić wszelkie interesy, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad.
- 90 Należy zatem stwierdzić, że, jak oświadczył profesor H.W. , nie ma on żadnego bezpośredniego lub pośredniego interesu w przemyśle farmaceutycznym, co nie zostało zakwestionowane przez skarżącą. Należy więc uznać, że biegły ten spełnił wymogi oświadczenia z art. 10 i 11 regulaminu wewnętrznego i nie napotkał żadnego konfliktu interesów, który mógłby podważyć jego bezstronność.
- 91 Po drugie, skarżąca niesłusznie twierdzi, że sama okoliczność, iż biegły H.W. sporządził już ekspertyzę w ramach dwóch postępowań dotyczących Ukrainu, zakłada sama w sobie, że bez naruszenia obowiązku bezstronności nie mógł on wystąpić w tym samym charakterze w postępowaniu administracyjnym, które doprowadziło do wydania zaskarżonej decyzji.

- 92 Jedynym obowiązkiem przewidzianym przez regulamin wewnętrzny komitetu, którego nieprzestrzeganie mogłoby prowadzić do zakwestionowania bezstronności profesora H.W., jest bowiem brak jakiegokolwiek konfliktu interesów z przemysłem farmaceutycznym. Jak bowiem podkreślono w pkt 90 powyżej, w żaden sposób nie zakwestionowano, że biegły ten nie posiadał żadnego interesu mogącego wejść w konflikt z przedmiotem jego zadania sporządzenia ekspertyzy.
- 93 Z obowiązku bezstronności nie można jednak wywnioskować istnienia przeszkody prawnej w tym, że biegły jest proszony o konsultację w ramach postępowania w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego tylko na tej podstawie, że wydał on już opinię dotyczącą tego samego produktu leczniczego w ramach innego postępowania krajowego wszczętego w państwie członkowskim Unii.
- 94 Po trzeciej, skarżąca bezskutecznie usiłuje podważyć bezstronność profesora H.W., opierając się na szeregu okoliczności w tym względzie.
- 95 Przede wszystkim nawet przyjmując, jak twierdzi skarżąca, że komentarze profesora H.W. niemal dosłownie odpowiadały tym z dawnej ekspertyzy przeprowadzonej dla austriackiego ministra zdrowia, nie dowodzi to, że profesor H.W. był stronniczy. Mogłoby to oznaczać, że ten ostatni uznał, iż chodziło o jedyny dopuszczalny pod względem naukowym wniosek w odniesieniu do Ukrainu.
- 96 Wreszcie, wbrew temu, co utrzymuje skarżąca, w celu wydania opinii biegły ten nie uwzględnił przedstawionych przez nią ostatnich badań. Bowiem z załącznika do zażądanej decyzji wynika, że profesor H.W. uwzględnił badania, takie jak Aschhoffa z 2003 r. oraz Gansauge'a z 2007 r., które zostały przeprowadzone po ekspertyzach, które sporządził on w ramach dwóch krajowych postępowań administracyjnych dotyczących Ukrainu na wniosek austriackiego ministra zdrowia.

- 97 Ponadto należy również odrzucić argument skarżącej, według którego można zakwestionować bezstronność profesora H.W. na tej podstawie, że świadomie uwzględnił tylko negatywne publikacje dotyczące Ukrainu. Nawet gdyby profesor H.W. bardziej podkreślił pozytywne publikacje dotyczące Ukrainu, to i tak wysunął on szereg dostatecznie istotnych okoliczności negatywnych i tylko na ich podstawie było w rozsądny sposób dopuszczalne wydanie negatywnej opinii z całym obiektywizmem naukowym w przedmiocie znaczącej korzyści przysporzonej przez Ukrain.
- 98 Ponadto należy odrzucić argument oparty na okoliczności, że profesor H.W., tak jak profesorowie N. i K., potraktował badania kliniczne fazy II jak badanie fazy III. Jak bowiem zostało podkreślone w pkt 53 powyżej, Komisja tylko wykazała brak zrozumiałości metod wykorzystanych w badaniach przeprowadzonych podczas fazy II.
- 99 Wreszcie należy podnieść, że w przeciwieństwie do sugestii skarżącej pozytywne elementy niektórych badań, takie jak zjawisko „obudowania guza”, nie zostały zatajone, lecz skutecznie podane do wiadomości komitetu w ten sposób, że jego członkowie wydali niekorzystną opinię, znając całość uwag i wyjaśnień skarżącej.
- 100 Zatem skarżąca nie wykazała, że opinia wydana przez profesora H.W. została podyktowana przez argumenty inne niż czysto naukowe.
- 101 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut oparty na braku kwalifikacji i bezstronności profesora H.W. należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na oczywistych błędach w ocenie Komisji

— Argumenty stron

- ¹⁰² Skarżąca podnosi, że opinia wydana przez komitet jest błędna.
- ¹⁰³ Po pierwsze, skarżąca podkreśla, że mechanizm działania Ukrainu jest odmienny od dopuszczonych produktów leczniczych oraz że ten powód wystarcza, aby został on oznaczony jako sierocy produkt leczniczy. Ocenia ona bowiem, że działanie Ukrainu jest selektywne, ponieważ nie uszkadza on normalnych komórek, a zatem nie powoduje pogorszenia jakości życia pacjentów. Podnosi ona, że w przeciwieństwie do tradycyjnych terapii stosowanie domięśniowe Ukrainu nie wywołuje obumierania tkanek. Twierdzi ona ponadto, że Ukrain przedłuża życie pacjentów i podkreśla w szczególności, że w połączeniu z Gemcytabiną Ukrain przedłuża życie pacjentów o 120 dni.
- ¹⁰⁴ Skarżąca podnosi, że interesujące wyniki uzyskane poprzez podanie Ukrainu pacjentom zostały przedstawione we wniosku o jego oznaczenie jako sierociego produktu leczniczego i poparte czterema badaniami klinicznymi oraz bardzo obiecującymi badaniami przedklinicznymi. W odniesieniu do badań klinicznych skarżąca podkreśla, że wynika z nich, iż pośrednie porównania pomiędzy połączeniem Gemcytabiny i Ukrainu oraz Gemcytabiny i Erlonitybu pozwoliły wykazać zwiększoną skuteczność Ukrainu. W odniesieniu do badań przedklinicznych skarżąca dowodzi, że nawet jeśli rozbieżność między dobrymi wynikami przedklinicznymi a zawodzącymi wynikami klinicznymi jest często stwierdzana w farmakologii, to nie ma to miejsca w przypadku

Ukrainu. Ocenia ona zatem, że te elementy powinny były jej pozwolić na uzyskanie oznaczenia Ukrainu jako sierocego produktu leczniczego.

- 105 W tym względzie i po drugie, skarżąca zaprzecza problemom metodologicznym zarzucanym przez komitet, biegłego H.W. i biegłych N. i K. w odpowiedzi na pytania zadane przez komitet.
- 106 W odniesieniu do badania Zemskova z 2002 r. kwestionuje ona, że nie zostały tam określone metody statystyczne, podnosząc, iż badanie to wymieniło krzywe przeżycia Kaplan-Meiera, oraz że został zastosowany test „log rank”. W odniesieniu do badania Aschhoffa z 2003 r. utrzymuje ona, że wynika z niego jasno, iż między sierpniem 1997 r. a grudniem 2003 r. wybrano 28 pacjentów, z których 21 nie reagowało na Gemcytabinę a 7 odmówiło chemioterapii, oraz że można z tego wywnioskować, iż przynajmniej 21 z 28 pacjentów było już w zaawansowanym stadium i wyczerpało wszystkie możliwe opcje leczenia. Dodaje ona, że w odniesieniu do dwóch wyżej wymienionych badań nieznaczna liczba pacjentów tłumaczy się okolicznością, iż dwie kliniki, których dotyczyły badania, nie były wyspecjalizowane w leczeniu raka trzustki.
- 107 W odniesieniu do badań Gansauge’a z 2002 r. skarżąca twierdzi, że kryteria umożliwiające ocenę stadium choroby (staging) pacjentów w ramach tego badania są międzynarodowo uznane przez Międzynarodową Unię Walki z Rakiem (UICC) oraz że są one zatem zrozumiałe.
- 108 W odniesieniu do badania Gansauge’a z 2007 r. skarżąca powołuje się na okoliczność, że publikacja ta zawiera dodatkowe dane dotyczące korzyści z terapii pomocniczej łączącej Gemcytabinę i Ukrain oraz wynikającego z niej znacznego przedłużenia życia.

- 109 Podsumowując, skarżąca ocenia, że ekspertyza przeprowadzona przez komitet nie została sporządzona obiektywnie. W tym kontekście zauważa ona, że niektóre przedstawione publikacje naukowe zostały źle zinterpretowane, a nawet pominięte. Utrzymuje ona, że twierdzenie, według którego „nieprawidłowości metodologiczne” mogły wpłynąć na wyniki analiz na korzyść Ukrainu, jest błędne i pozbawione podstaw.
- 110 Komisja uważa, że niniejszy zarzut należy oddalić.

— Ocena Sądu

- 111 Należy przede wszystkim przypomnieć, że biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez Komisję złożonych ocen technicznych lub naukowych, należy jej przyznać szeroki zakres swobodnego uznania. W ramach kontroli sądowej sąd wspólnotowy musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (zob. ww. w pkt 87 wyrok w sprawie *Industrias Químicas del Vallés przeciwko Komisji*, pkt 76; wyroki Sądu: z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, Rec. s. II-4945, pkt 201; z dnia 3 września 2009 r. w sprawie T-326/07 *Cheminova i in. przeciwko Komisji*, Zb.Orz. s. II-4877, pkt 107).
- 112 Następnie należy podkreślić, że postępowanie wszczęte przez art. 5 rozporządzenia nr 141/2000 cechuje się zasadniczą rolą przyznaną obiektywnej i pogłębionej ocenie naukowej skutku danych potencjalnych produktów leczniczych przez komitet. Ponieważ Komisja nie jest w stanie pod względem naukowym ocenić skuteczności lub szkodliwości produktu leczniczego w ramach postępowania dotyczącego wniosku o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, obowiąz-

kowa konsultacja z komitetem ma dostarczyć jej elementów oceny naukowej niezbędnych w celu umożliwienia jej ustalenia, przy pełnej znajomości faktów, odpowiednich środków mogących zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego (zob. analogicznie ww. w pkt 111 wyrok w sprawie Artegodan i in. przeciwko Komisji, pkt 198). Zatem nawet jeśli opinia wydana przez komitet nie wiąże Komisji, nie ma to decydującego znaczenia. W tym względzie, jak też wspomniano w pkt 75 powyżej, z art. 5 ust. 8 rozporządzenia nr 141/2000 wynika, że przypadek decyzji niezgodnej z opinią komitetu został potraktowany jako stanowiący wyjątkową sytuację.

- 113 Wreszcie z art. 1 zaskarżonej decyzji wynika, że odmówiono oznaczenia Ukrainu jako sierociego produktu leczniczego dla wskazania „leczenie raka trzustki” z przyczyn wskazanych w sprawozdaniu komitetu załączonym do tej decyzji. Należy zatem stwierdzić, że w niniejszej sprawie Komisja nie zdystansowała się od opinii komitetu, lecz przeciwnie, przyjęła za własne wyrażone w niej stwierdzenia.
- 114 W konsekwencji Sąd stwierdza, że kontrola oczywistego błędu w ocenie powinna być wykonywana wobec wszystkich argumentów zawartych w zaskarżonej decyzji, wraz z tymi, do których się odwołuje, co dotyczy też załącznika, który stanowi integralną część zaskarżonej decyzji.
- 115 Wykonywanie kontroli oczywistego błędu w ocenie zakłada, po pierwsze, wymienienie istotnych elementów, jakie zawiera zaskarżona decyzja. W ramach czterech pierwszych części załącznika do zaskarżonej decyzji Komisja stwierdza, że skarżąca oparła się na czterech badaniach klinicznych w celu wykazania leczniczych właściwości Ukrainu: badanie Zemskova z 2002 r., Gansauge’a z 2002 r., Aschhoffa z 2003 r. oraz Gansauge’a z 2007 r. Wskazuje ona jednak, że te cztery badania, z których po-

chodzą dane kliniczne dotyczące raka trzustki, wykazują problemy metodologiczne i praktyczne, które poważnie zaszkodziły ich użyteczności, jeśli chodzi o ocenę medycznej wiarygodności wniosków, a w szczególności istnienia znaczącej korzyści.

- 116 Komisja uściśliła w tym zakresie, że wspomniane cztery badania zostały przeprowadzone łącznie na 190 pacjentach cierpiących na raka trzustki, oraz że stwierdzają one istotny wpływ na wskaźnik przeżycia pacjentów leczonych Ukrainem. Komisja podnosi jednak, że dwa jakoby losowe badania stawiały liczne problemy z punktu widzenia ich równowagi, co znacznie szkodziło możliwości zrozumiałej interpretacji wyników, oraz że brak kompletnego protokołu i całości wyników nie umożliwiał ich obiektywnej oceny. Komisja uściśliła w tym względzie, że EMA bezskutecznie wielokrotnie żądała od skarżącej dostarczenia jej tych badań. Uznała ona ponadto, że te dwa badania przedstawiały także liczne problemy porządku metodologicznego. Stwierdziła ona, że przeciętna długość przeżycia wymieniona w czterech sprawozdaniach wahała się od 8,1 do 33,8 miesiąca. Stwierdziła ona, że skarżąca przyznała te różnice i przypisała je „różnicom w kategoriach populacji i zastosowanego dawkowania”. Komisja z kolei uznała, że różnice te można przypisać raczej niektórym z powołanych błędów metodologicznych niż skutkom terapii. Podkreśliła ona również, że ostatnia niezależna analiza (Ernst i Schmidt, 2005 r.) dotycząca potencjalnej skuteczności Ukrainu w onkologii, opublikowana w przeglądzie i stanowiąca przedmiot wzajemnej oceny prowadzi do wniosku, iż jakość metodologiczna większości badań nad Ukrainem jest średnia, że interpretacja licznych prób była utrudniona przez inne problemy, że liczne zastrzeżenia uniemożliwiały dojście do pozytywnego wniosku oraz że pilne było przeprowadzenie rygorystycznych i niezależnych badań.

- 117 Komisja uznała, że dostępna dokumentacja nie zawierała żadnego niezależnego badania tego rodzaju i podkreśliła w tym zakresie, że gdy inni badacze usiłowali zbadać Ukrain w próbie klinicznej fazy II w celu stwierdzenia jego skuteczności dla różnych

form raka, oświadczone im, że nie mogą uzyskać tego produktu leczniczego (Farrugia i Slevin, 2000 r.).

- 118 Ponadto Komisja uznała, że potwierdzenie znaczącej korzyści w stosunku do dostępnych metod leczenia, w szczególności w stosunku do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych w tej samej chorobie (Gemcytabina i Erlotynib), nie było dostatecznie poparte dostępnymi dowodami, biorąc pod uwagę sprzeczne badania przedkliniczne, problemy metodologiczne i brak reproduktowności, jakie zostały zasygnalizowane w literaturze specjalistycznej.
- 119 Z powodu wątpliwości dotyczących wiarygodności opublikowanych danych Komisja wskazała, że zażądała od skarżącej przekazania kompletnych oryginałów protokołów z badań i sprawozdań z badań w celu możliwości oceny dostarczonych danych, w kontekście uzasadnień dotyczących stwierdzenia znaczącej korzyści. Stwierdziła ona, że skarżąca nie mogła dostarczyć jej tych dokumentów i uzasadniła to okolicznością, iż cztery badania kliniczne, na których zostało oparte stwierdzenie znaczącej korzyści, należały do badaczy, którzy je przeprowadzili. Komisja uściśliła, że EMA skontaktowała się z czterema autorami omawianych badań klinicznych, zwracając się do nich o informacje dotyczące metod i wyników. Podniosła ona, że informacje przekazane przez dra Gansauge'a nie zawierały nowych elementów oraz że żadna informacja nie została przekazana w odniesieniu do badania Zemskova.
- 120 Wreszcie Komisja wskazała, że skarżąca słusznie podkreśliła, iż przekazanie tych danych nie było obowiązkowe w stadium oznaczenia jako sierociego produktu leczniczego, lecz że trudno było przyjąć stwierdzenie znaczącej korzyści wyłącznie na podstawie danych opublikowanych w literaturze specjalistycznej, biorąc pod uwagę liczne problemy metodologiczne postawione przez te artykuły.

- 121 W piątej części załącznika do zaskarżonej decyzji Komisja wskazała, że zgodnie z art. 5 ust. 7 rozporządzenia nr 141/2000 skarżąca w dniu 6 września 2007 r. przedstawiła szczegółową argumentację uzasadniającą odwołanie z dnia 25 czerwca 2007 r. od negatywnej opinii, jaką komitet wydał w dniu 31 maja 2007 r. Komisja przypomniawszy następnie, że w ramach postępowania odwoławczego powołano dwóch biegłych, profesorów K. i N., których zadaniem było udzielenie odpowiedzi na trzy pytania. Pytanie pierwsze polegało na zapytaniu biegłych, czy zgadzają się oni z opinią komitetu, według której dostępne dowody były niedostateczne do wykazania, że Ukraina przedstawia znaczącą korzyść. Pytanie drugie dotyczyło kwestii, czy biegli podzielają punkt widzenia komitetu co do istnienia problemów metodologicznych dotyczących czterech badań powołanych przez skarżącą. W odniesieniu do pytania trzeciego, dotyczyło ono kwestii, czy szczegółowa argumentacja dostarczyła wyjaśnień problemów podniesionych w ramach pierwszej opinii.
- 122 Załącznik wskazuje, że biegli odpowiedzieli twierdząco na dwa pierwsze pytania. W odniesieniu do pytania trzeciego stwierdzili, że skarżąca nie dostarczyła żadnego wyjaśnienia problemów podniesionych w ramach pierwszej opinii.
- 123 Komisja następnie wymieniła w załączniku wyczerpujące odpowiedzi, które zostały dostarczone na argumenty skarżącej, a zatem przyczyny, dla których nie zostało wykazane istnienie znaczącej korzyści.
- 124 W stosunku do wszystkich tych elementów zawartych w zaskarżonej decyzji i załączniku, który stanowi jej integralną część, po drugie należy ustalić, czy argumenty przedstawione przez skarżącą pozwalają wykazać, że zostały popełnione oczywiste błędy w ocenie.

- 125 Po pierwsze, należy zbadać argument skarżącej oparty na właściwościach Ukrainu. Twierdzi ona, że w odróżnieniu od już dopuszczonych produktów leczniczych dotyczących leczenia raka trzustki, działanie Ukrainu jest selektywne, ponieważ nie powoduje zniszczenia zdrowych komórek i działa tylko na komórki rakowe, że nie ma istotnych skutków ubocznych oraz że przedłuża prognozę życia pacjentów. Nawet jeśli nie jest wykluczone, że w ramach porównania z cechami dopuszczonych produktów leczniczych takie właściwości mogą przynieść znaczącą korzyść w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 osobom cierpiącym na raka trzustki, należy jednak stwierdzić, że w niniejszej sprawie kwestionowana jest sama metodologia naukowa badań, na których są oparte te wnioski.
- 126 Dlatego należy zbadać, czy argumenty skarżącej podważają krytykę sformułowaną przez biegłych i Komisję co do różnych badań przywołanych na poparcie jej wniosku.
- 127 Po pierwsze, skarżąca kwestionuje stwierdzenia biegłego K. w ramach postępowania odwoławczego, według których badania Zemskova z 2002 r. i Aschhoffa z 2003 r. cechują się nieznaczną liczbą pacjentów w bardzo długim okresie. Jednakże zadowolona się ona stwierdzeniem, że ta nieznaczną liczbą pacjentów tłumaczy się okolicznością, iż dwie kliniki, których dotyczyły badania, nie specjalizują się w leczeniu raka trzustki. Takie wyjaśnienie w żaden sposób nie może wykazać, że w tym punkcie został popełniony jakikolwiek oczywisty błąd w ocenie.
- 128 Po drugie, należy ustalić, czy, jak twierdzi skarżąca, badania, na których się ona opiera, nie zawierają problemów metodologicznych.

- 129 Przed wszystkim, w odniesieniu do badania Zemskova z 2002 r. skarżąca kwestionuje, iż nie zostały tam sprecyzowane metody statystyczne, podnosząc, że badanie to wymieniło krzywe przeżycia Kaplan-Meiera i że został zastosowany test „log rank”. Wprawdzie obie ww. metody statystyczne są też zawarte w badaniu Zemskova, trzeba jednak zauważyć, że krytyka Komisji co do braku metody statystycznej dotyczy stadium poprzedzającego te metody. Komisja słusznie bowiem uznała, że aby móc ocenić te krzywe przeżycia uczestników badania, należało wskazać sposób, w jaki zostały ustanowione grupy uczestników oraz kryteria (wiek, płeć itd.) dotyczące uczestników tworzących różne grupy. Komisja stwierdziła, czemu w tym punkcie nie zaprzeczyła skarżąca, że badanie to nie zawierało żadnej informacji w tym zakresie.
- 130 Następnie, w odniesieniu do badania Gansauge’a z 2002 r. skarżąca bezskutecznie utrzymuje, że kryteria oceny stadium choroby („staging”) zastosowane w tym badaniu zostały uznane przez UICC. Podobnie jak zostało stwierdzone w odniesieniu do badania Zemskova z 2002 r., Komisja podkreśliła bowiem, że problem metodologiczny stwierdzony w tym badaniu wystąpił na wcześniejszym etapie. Wskazała ona, że kryteria włączenia zastosowane przez badanie są nieostre, ponieważ kryteria umożliwiające ocenę stadium choroby (staging) pacjentów nie zostały wyszczególnione przed włączeniem do badania, oraz że nie zostało też stwierdzone, czy endoskopia została przeprowadzona u wszystkich pacjentów. Komisja podkreśliła, że te informacje mogły mieć wpływ na przeżycie pacjenta niezależnie od zastosowanego leczenia.
- 131 Skarżąca ograniczyła się do wskazania, że kryteria te są uznane przez UICC i nie przedstawiła żadnego argumentu mogącego podważyć to stwierdzenie. W tych okolicznościach należy uznać, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, stwierdzając, iż wnioski dotyczące Ukrainu zawarte w badaniu Gansauge’a z 2002 r. należało traktować z rezerwą i nie mogły one wykazać, że Ukrain przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na raka trzustki.

- 132 Ponadto w odniesieniu do badania Aschhoffa z 2003 r. Komisja wykazała, że chodziło o badanie retrospektywne oraz że kryteria włączenia i przydzielenia nie zostały wskazane, a zatem nie można wykluczyć „przesunięcia”, to znaczy błędu metodologicznego, który powoduje błędne wyniki. Argumentacja skarżącej, według której z badania jasno wynika, że między sierpniem 1997 r. a grudniem 2003 r. wybrano 28 pacjentów, z których 21 nie reagowało na Gemcytabinę a 7 odmówiło chemioterapii, oraz że można z tego wywnioskować, iż przynajmniej 21 z 28 pacjentów było już w zaawansowanym stadium i wyczerpało wszystkie możliwe opcje leczenia, nie może wystarczyć do podważenia uzasadnionych zastrzeżeń wyrażonych przez Komisję co do tego badania.
- 133 Wreszcie w odniesieniu do badania Gansauge’a z 2007 r. dotyczącego terapii pomocniczej łączącej Gemcytabinę i Ukrain należy przypomnieć, że Komisja uznała, iż nie pozwala ono na rozróżnienie skutków Ukrainu i Gemcytabiny ani na stwierdzenie, czy terapia ogólnie była skuteczna. Komisja podniosła bowiem, że nie było „grupy placebo”, która zwykle jest konieczna, gdy nie istnieje produkt leczniczy dopuszczony dla terapii pomocniczej, zatem porównanie zostało przeprowadzone z danymi historycznymi. Komisja uściśliła, że wszyscy pacjenci biorący udział w tym badaniu wykazywali zdrowy zakres resekcji przy operacji, a zatem stanowili wysoce wyselekcjonowaną grupę, dla której istniała lepsza prognoza. Daleka od zaprzeczenia uwagom Komisji, skarżąca zadowolili się podkreśleniem, że ta publikacja zawierała dane dodatkowe dotyczące korzyści terapii pomocniczej łączącej Gemcytabinę i Ukrain oraz wynikającego z niej istotnego przedłużenia życia. Takie rozważania w żaden sposób nie ukazują jakiegokolwiek oczywistego błędu w ocenie, jakiego miałyby się dopuścić Komisja.
- 134 Po drugie, należy odrzucić argument skarżącej oparty na okoliczności, że mechanizm działania Ukrainu jest odmienny od mechanizmu działania dopuszczonych substancji oraz że ten jedyny motyw stanowi dostateczny powód, aby stwierdzić istnienie znaczącej korzyści. Jak bowiem zostało przedstawione w ramach analizy zarzutu pierwszego, wykazanie znaczącej korzyści Ukrainu nie może wynikać tylko z mechanizmów działania tego produktu leczniczego, lecz zakłada jego porównanie z już

dopuszczonymi produktami leczniczymi. Sama okoliczność, że mechanizm działania produktu leczniczego jest odmienny od już dopuszczonego jako taka nie oznacza, że pierwszy produkt leczniczy przyniesie znaczącą korzyść dla cierpiących na chorobę, którą te dwa produkty lecznicze mają zwalczać. Jeśli wyniki stosowania pierwszego produktu leczniczego nie są inne niż te uzyskane w wyniku stosowania drugiego, nie ma znaczenia, że te dwa produkty lecznicze w istocie osiągają te same rezultaty poprzez różne mechanizmy działania i w tym przypadku nie można mówić o znaczącej korzyści wynikającej ze stosowania pierwszego produktu leczniczego.

135 Także w odniesieniu do uwag komitetu wydanych na koniec postępowania odwoławczego skarżąca bezskutecznie powtarza swoje argumenty co do okoliczności, że właściwości Ukrainu przyznają temu produktowi leczniczemu znaczącą korzyść. Należy bowiem podkreślić, że zarówno biegli konsultowani w ramach pierwotnego postępowania i postępowania odwoławczego, jak i członkowie komitetu stwierdzili poważne problemy metodologiczne w czterech badaniach, na których opiera się skarżąca. Zatem z racji tych problemów metodologicznych Komisja uznała, że nie może przyznać wynikom tych badań obiektywnej wartości naukowej. Ograniczając się do powtórzenia wyniku tych badań, skarżąca w żaden sposób nie wykazała, że Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie.

136 W tym względzie należy również odrzucić krytykę sformułowaną przez skarżącą wobec argumentów dotyczących toksyczności produktu leczniczego zawartych w za skarżonej decyzji. Komisja oparła się bowiem na badaniu Panzera z 2000 r. w celu wyrażenia zastrzeżeń co do domniemanej selektywnej cytotoxyczności składników Ukrainu. Jak bowiem zostało podkreślone w pkt 56 powyżej, w równie złożonej dziedzinie naukowej taka problematyka należy do szerokiego zakresu swobodnego uznania Komisji. Ponadto okoliczność, że wnioski z tego badania nie zostały potwierdzone przez inne sprawozdania, sama w sobie nie wykazuje, aby Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie.

- 137 Z tych wszystkich przyczyn należy oddalić zarzut oparty na oczywistych błędach w ocenie.
- 138 Jako że wszystkie zarzuty skarżącej w przedmiocie stwierdzenia nieważności zostały oddalone, należy oddalić niniejszą skargę jako bezzasadną.

W przedmiocie kosztów

- 139 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, należy – zgodnie z żądaniem Komisji – obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

2) Nov Pharm AG zostaje obciążona kosztami postępowania.

Vilaras

Prek

Ciucă

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 9 września 2010 r.

Spis treści

Ramy prawne	II - 4666
Okoliczności powstania sporu	II - 4672
Przebieg postępowania i żądania stron	II - 4674
Co do prawa	II - 4675
W przedmiocie żądań dotyczących nakazania Komisji, aby ponownie rozpoznała wniosek skarżącej z dnia 6 lutego 2007 r., uwzględniając stanowisko Sądu	II - 4675
W przedmiocie żądań dotyczących stwierdzenia nieważności	II - 4676
W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na naruszeniu art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000	II - 4676
— Argumenty stron	II - 4676
— Ocena Sądu	II - 4680
W przedmiocie zarzutu drugiego, opartego na braku kwalifikacji i bezstronności profesora H.W.	II - 4689
— Argumenty stron	II - 4689
— Ocena Sądu	II - 4691
W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na oczywistych błędach w ocenie Komisji	II - 4698
— Argumenty stron	II - 4698
— Ocena Sądu	II - 4700
W przedmiocie kosztów	II - 4709
	II - 4711