



Zbiór Orzeczeń

POSTANOWIENIE SĄDU (ósma izba)

z dnia 3 września 2014 r.*

Skarga o stwierdzenie nieważności — Produkty lecznicze stosowane w pediatrii — Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 — Artykuł 37 — Przedłużenie okresu wyłączności rynkowej sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem — Akt niepodlegający zaskarżeniu — Niedopuszczalność

W sprawie T-583/13

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, z siedzibą w Hampshire (Zjednoczone Królestwo), reprezentowana przez K. Bacon, barrister, M. Utges Manley oraz M. Vickers, solicitors,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez A. Siposa oraz V. Walsh, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot wnioski o stwierdzenie nieważności decyzji zawartej w piśmie Komisji skierowanym do skarżącej w dniu 2 września 2013 r., potwierdzonej następnie w piśmie z dnia 18 października 2013 r., w zakresie dotyczącym możliwości kwalifikacji produktu leczniczego Xagrid do skorzystania z nagrody przewidzianej w art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378, s. 1),

SĄD (ósma izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, M. Kancheva (sprawozdawca) i C. Wetter, sędziowie,

sekretarz: E. Coulon,

wydaje następujące

* Język postępowania: angielski.

Postanowienie

Okoliczności powstania sporu

- 1 Skarżąca, Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, jest spółką trudniącą się biofarmacją i świadczy terapie w dziedzinie rzadkich chorób genetycznych. Posiada ona pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Xagrid, którego substancję czynną stanowi chlorowodorek anagrelidu i który jest używany do leczenia nadpłytkowości samoistnej. Xagrid został uznany przez Komisję Europejską za sierocy produkt leczniczy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18, s. 1) i korzysta do dnia 18 listopada 2014 r. z dziesięcioletniej wyłączności rynkowej na podstawie art. 8 owego rozporządzenia.
- 2 W dniu 1 sierpnia 2013 r. skarżąca skierowała do Komisji pismo zatytułowane „Możliwość stosowania art. 37 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii do sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem; plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej: EMEA-000720-PIP01-09; nazwa produktu: Xagrid ® 0,5mg (chlorowodorek anagrelidu); wskazanie: nadpłytkowość samoistna”. W owym piśmie skarżąca przedstawiła Komisji życzenie zorganizowania spotkania celem przedyskutowania motywu 29 oraz art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378, s. 1), które jej zdaniem umożliwiały stwierdzenie, że sieroce produkty lecznicze niechronione patentem korzystają z przedłużenia okresu wyłączności rynkowej o dwa lata, pod warunkiem w szczególności przeprowadzenia badań wedle planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego przez Europejską Agencję Leków (EMA) i przedstawienia wyników owych badań w skróconej charakterystyce produktu leczniczego. Ponadto skarżąca wskazała, że jej wniosek jest zasadniczo związany z tym, że Xagrid jest sierocym produktem leczniczym niechronionym patentem, dla którego plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej został już zatwierdzony przez EMA. Wreszcie skarżąca poinformowała Komisję, że w chwili, w której będą dostępne wyniki badań dokonanych zgodnie z owym planem, zamierza ona wnieść o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Xagridu celem włączenia do niego wskazania pediatrycznego.
- 3 Pismem z dnia 2 września 2013 r. Komisja odpowiedziała na pismo skarżącej. Po pierwsze, Komisja wskazała, że nie podziela jej interpretacji art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 i przedstawiła w tym względzie swe stanowisko, wedle którego, w szczególności, na podstawie owego artykułu nie może zostać udzielone żadne przedłużenie okresu wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem. Po drugie, Komisja stwierdziła, że żądane spotkanie nie jest jej zdaniem konieczne.
- 4 Pismem z dnia 11 października 2013 r. skarżąca ponownie zwróciła się do Komisji, wnosząc o podanie bardziej szczegółowych wyjaśnień w przedmiocie jej stanowiska dotyczącego art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006. W tym względzie skarżąca przedstawiła dodatkowe uwagi dotyczące jej zdaniem prawidłowej interpretacji owego przepisu, a także jego zastosowania do sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem. Skarżąca zażądała również od Komisji potwierdzenia, że Xagrid będzie brany pod uwagę w ramach możliwości skorzystania z przedłużenia wyłączności rynkowej o dwa lata na podstawie art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, gdy zostaną spełnione warunki wymagane w owym przepisie.
- 5 Pismem z dnia 18 października 2013 r. Komisja poinformowała skarżącą, że może jedynie podtrzymać swe stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 2 września 2013 r. i że w każdym wypadku nie podziela ona interpretacji art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 zaproponowanej przez skarżącą.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 6 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 8 listopada 2013 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.
- 7 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu tego samego dnia skarżąca złożyła wniosek o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym na podstawie art. 76a regulaminu postępowania przed Sądem.
- 8 W dniu 26 listopada 2013 r. Komisja przedstawiła uwagi w przedmiocie wniosku skarżącej o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym.
- 9 W dniu 9 grudnia 2013 r. Sąd oddalił wniosek skarżącej o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym.
- 10 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 19 grudnia 2013 r. Komisja podniosła na podstawie art. 114 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem zarzut niedopuszczalności.
- 11 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 14 marca 2014 r. skarżąca przedstawiła swoje uwagi w kwestii podniesionego przez Komisję zarzutu niedopuszczalności.
- 12 W swej skardze skarżąca wnosi do Sądu o:
 - stwierdzenie nieważności decyzji zawartej w pismach z dnia 2 września 2013 r. i 18 października 2013 r. (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”), na mocy której Komisja odmówiła udzielenia produktowi leczniczemu Xagrid możliwości skorzystania z nagrody przewidzianej w art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 13 Komisja wnosi do Sądu o:
 - odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej;
 - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 14 W uwagach w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności skarżąca wnosi do Sądu o:
 - oddalenie zarzutu niedopuszczalności;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Co do prawa

- 15 Zgodnie z art. 114 § 1 regulaminu postępowania, jeżeli strona tego zażąda, Sąd może rozstrzygnąć o niedopuszczalności skargi bez rozpoznawania istoty sprawy. Zgodnie z art. 114 § 3 jeżeli Sąd uzna skargę za dopuszczalną, pozostała część postępowania w przedmiocie skargi odbywa się ustnie, z zastrzeżeniem odmiennej decyzji Sądu. W niniejszej sprawie Sąd uznaje, że po zapoznaniu się z aktami sprawy ma wystarczającą wiedzę, aby orzec w przedmiocie wniosku, i postanawia nie otwierać procedury ustnej.
- 16 Komisja podnosi niedopuszczalność skargi z tego względu, że jej zdaniem sporne pisma nie stanowią aktów zaskarżalnych w rozumieniu art. 263 TFUE, lecz – przeciwnie – są one dokumentami o charakterze czysto informacyjnym, pozbawionymi skutków prawnych.

- 17 Skarżąca kwestionuje argumenty Komisji.
- 18 Należy na wstępie przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem aktami lub decyzjami, które mogą być przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności w rozumieniu art. 263 TFUE, są środki wywołujące wiążące skutki prawne mogące naruszyć interesy skarżącego poprzez istotną zmianę jego sytuacji prawnej (zob. wyrok z dnia 26 września 2013 r., Polyelectrolyte Producers Group i SNF/ECHA, C-626/11 P, Zb.Orz., EU:C:2013:595, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 19 Aby określić, czy dany akt wywołuje takie skutki, należy skupić się na samej ich istocie. Forma, w jakiej akty lub decyzje zostały wydane, nie ma co do zasady wpływu na możliwość ich zaskarżenia w drodze skargi o stwierdzenie nieważności (zob. wyrok z dnia 11 listopada 1981 r., IBM/Komisja, 60/81, Zb.Orz., EU:C:1981:264, pkt 9; postanowienie z dnia 22 lutego 2008 r., Base/Komisja, T-295/06, EU:T:2008:48, pkt 56 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 20 Wreszcie opinie i zalecenia instytucji Unii Europejskiej są w sposób wyraźny wykluczone z zakresu zastosowania art. 263 TFUE i w związku z tym nie mogą być przedmiotem zaskarżenia ani stwierdzenia nieważności [zob. postanowienie z dnia 14 maja 2012 r., Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Komisja, C-477/11 P, EU:C:2012:292, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 21 W niniejszej sprawie należy na wstępie stwierdzić, że jakkolwiek skarga wniesiona przez skarżącą do Sądu jest uzasadniona poprzez pytanie, czy art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 umożliwia stwierdzenie, że sieroce produkty lecznicze niechronione patentem, takie jak Xagrid, mogą korzystać z przedłużenia okresu wyłączności rynkowej o dwa lata, to jednak ocena, którą Sąd jest zobowiązany przeprowadzić w zakresie dotyczącym zarzutu niedopuszczalności podniesionego przez Komisję, powinna się ograniczać do ustalenia, czy sporne pisma zawierają decyzję zaskarżalną w rozumieniu orzecznictwa cytowanego powyżej w pkt 18, czy też zawierają one jedynie opinię, która nie może stanowić przedmiotu skargi o stwierdzenie nieważności zgodnie z art. 263 TFUE i orzecznictwem cytowanym powyżej w pkt 20. Należy ponadto przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem dla celów udzielenia odpowiedzi na to ostatnie pytanie należy zbadać zarówno kontekst, w którym zostały sporządzone obydwa sporne pisma, jak również ich treść (zob. w szczególności postanowienie z dnia 4 lipca 2011 r., Sepracor Pharmaceuticals/Komisja, T-275/09, EU:T:2011:327, pkt 16).
- 22 Co się tyczy pisma z dnia 2 września 2013 r. Sąd stwierdza, że w przeciwieństwie do tego, co podniosła skarżąca, wskazane pismo nie zawiera decyzji Komisji odmawiającej jej skorzystania z nagrody przewidzianej w art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 w konkretnym przypadku produktu leczniczego Xagrid; stanowi ono natomiast zwykłą odpowiedź Komisji na wyrażone przez skarżącą życzenie spotkania, a także sformułowaną w sposób ogólny i hipotetyczny opinię informującą w zakresie dotyczącym kwestii, czy ów przepis ma zastosowanie do sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem.
- 23 Należy bowiem, po pierwsze, wskazać, że pismo z dnia 2 września 2013 r. stanowi odpowiedź na pismo uprzednio skierowane przez skarżącą do Komisji w dniu 1 sierpnia 2013 r. W owym piśmie skarżąca ograniczyła się do przedstawienia wniosku o spotkanie z Komisją celem przedyskutowania „możliwości zastosowania” motywu 29 i art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 do sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem („Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products”). Nawet jeśli – jak podkreśliła skarżąca – tytuł owego pisma odnosił się do produktu leczniczego Xagrid, nie wynika z niego w żaden sposób, by skarżąca wniosła do Komisji również o wyrażenie konkretnego stanowiska w przedmiocie zastosowania rozporządzenia nr 1901/2006 do owego produktu leczniczego. Co się tyczy pisma z dnia 2 września 2013 r., z jego brzmienia wynika, że Komisja udzieliła skarżącej precyzyjnej odpowiedzi, że żądane spotkanie nie jest jej zdaniem konieczne, przedstawiając jednocześnie własną interpretację art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006, wedle której nie jest możliwe udzielenie przedłużenia okresu wyłączności rynkowej sierocym produktom leczniczym niechronionym patentem („I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37” oraz „In view

of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary”). Tak więc sformułowania użyte przez Komisję w owym piśmie ukazują jednoznacznie wolę z jednej strony udzielenia przez tę instytucję odmowy w zakresie dotyczącym wniosku o spotkanie, a z drugiej strony wyjaśnienia, że nie podziela ona proponowanej interpretacji art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006.

- 24 Po drugie, wyjaśnienia zawarte w piśmie z dnia 2 września 2013 r. nie stanowią konkretnego i szczegółowego uzasadnienia decyzji stosującej art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 do produktu leczniczego Xagrid, są one bowiem jedynie opinią informującą w przedmiocie stosowanej przez Komisję interpretacji owego przepisu, z zastrzeżeniem przyszłego wyroku Trybunału. Należy w tym względzie stwierdzić, że wskazane wyjaśnienia zostały sformułowane w sposób wysoce ogólny i hipotetyczny, nie odnosząc się w żaden sposób konkretnie do produktu leczniczego Xagrid. Ponadto hipotetyczny charakter odpowiedzi przedstawionej przez Komisję wynika z wyraźnego przyjęcia za punkt wyjścia ogólnie sformułowanego przypadku, w ramach którego przedsiębiorstwo dobrowolnie przyjęło plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla celów przedłużenia wyłączności rynkowej sierociego produktu leczniczego niechronionego patentem („More specifically, you are referring to a situation where a company voluntarily submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected”).
- 25 Po trzecie, należy stwierdzić, podobnie jak uczyniła to Komisja, że hipotetyczny charakter wyjaśnień zawartych w piśmie z dnia 2 września 2013 r. był tym bardziej oczywisty, że Komisja w żadnym razie nie mogła przyjąć decyzji powodującej powstanie skutków prawnych względem skarżącej w zakresie dotyczącym przedłużenia wyłączności rynkowej produktu leczniczego Xagrid na podstawie art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006. W tym względzie należy wskazać, że ów przepis uzależnia skorzystanie z nagrody przedłużenia wyłączności rynkowej o dwa lata dla sierocych produktów leczniczych niechronionych patentem od warunku, w szczególności, przeprowadzenia badań wedle planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego przez EMA i przedstawienia wyników owych badań w skróconej charakterystyce produktu leczniczego. Tymczasem z wyjaśnień przedstawionych przez skarżącą w piśmie z dnia 1 sierpnia 2013 r., a także ze skargi wynika, że plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dotyczący produktu leczniczego Xagrid był przedmiotem wniosku o modyfikację w toku oceny dokonywanej przez EMA, a ponadto że weryfikacja zgodności względem owego planu dotyczącego Xagridu nie była jeszcze ukończona. W tych okolicznościach nawet gdyby skarżąca wniosła o to, by Komisja zajęła stanowisko w przedmiocie zastosowania art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 w konkretnej sprawie produktu leczniczego Xagrid, owa instytucja nie mogłaby przyjąć w tym względzie decyzji, ponieważ skarżąca nawet na wstępie nie spełniła warunków wymaganych w owym przepisie.
- 26 Z powyższego wynika, że pismo z dnia 2 września 2013 r. nie może zostać uznane za akt zaskarżalny w rozumieniu art. 263 TFUE.
- 27 Co się tyczy pisma z dnia 18 października 2013 r., z jego brzmienia również nie wynika w żadnym razie, by Komisja przyjęła w nim decyzję dotyczącą zastosowania art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 w konkretnym przypadku produktu leczniczego Xagrid, zmieniając w ten sposób sytuację prawną skarżącej.
- 28 Należy w tym względzie wskazać, po pierwsze, że owo pismo stanowi odpowiedź na pismo z dnia 11 października 2013 r., w którym skarżąca wniosła o przedstawienie bardziej szczegółowych wyjaśnień w przedmiocie stanowiska Komisji dotyczącego art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 oraz przedstawiła dodatkowe uwagi dotyczące prawidłowej interpretacji, którą jej zdaniem należało zastosować do owego przepisu („We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a »voluntary« paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product Xagrid”). Pismem z dnia 18 października 2013 r.

Komisja poinformowała skarżącą, że może jedynie podtrzymać swe stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 2 września 2013 r. i że w każdym wypadku nie podziela ona interpretacji art. 37 rozporządzenia nr 1901/2006 zaproponowanej przez skarżącą.

- 29 Po drugie, nawet jeśli skarżąca zażądała od Komisji w piśmie z dnia 11 października 2013 r. potwierdzenia, że Xagrid będzie brany pod uwagę w ramach możliwości skorzystania z przedłużenia na podstawie art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, należy stwierdzić, że żądanie to zostało sformułowane w sposób warunkowy i w odniesieniu do hipotetycznej sytuacji, w której zostaną spełnione warunki wymagane w owym przepisie względem owego produktu leczniczego. W tych okolicznościach należy stwierdzić, że pismo z dnia 18 października 2013 r. nie może zostać uznane za decyzję, stanowi ono natomiast odpowiedź informacyjną Komisji na hipotetyczne pytanie przedstawione przez skarżącą, oraz że – jak wskazano w pkt 25 powyżej – mając na uwadze okoliczności niniejszej sprawy, Komisja w żadnym razie nie mogła przyjąć decyzji dotyczącej produktu leczniczego Xagrid.
- 30 Z powyższego wynika, że pismo z dnia 18 października 2013 r. nie może zostać uznane za akt zaskarżalny w rozumieniu art. 263 TFUE.
- 31 Wobec wszystkich powyższych rozważań należy odrzucić skargę jako niedopuszczalną.

W przedmiocie kosztów

- 32 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 33 Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, należy – zgodnie z żądaniem Komisji – obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję.

Z powyższych względów

SĄD (ósma izba)

postanawia, co następuje:

- 1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.**
- 2) Shire Pharmaceutical Contracts Ltd zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 3 września 2014 r.

Sekretarz
E. Coulon

Prezes
D. Gratsias