



## Zbiór Orzeczeń

**Sprawa T-733/17**

(publikacja fragmentów)

**GMP-Orphan (GMPO)  
przeciwko  
Komisji Europejskiej**

**Wyrok Sądu (siódma izba) z dnia 16 maja 2019 r.**

Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Artykuł 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 – Pojęcie „znaczącej korzyści” – Dostępność sierociego produktu leczniczego – Artykuł 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 – Decyzja Komisji o wykreśleniu produktu leczniczego z rejestru sierocych produktów leczniczych – Błąd w ocenie – Naruszenie prawa – Uzasadnione oczekiwania

- Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Produkt leczniczy stosowany u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Postępowanie w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego – Znacząca korzyść – Kryteria oceny – Ciężar dowodu – Istotny wkład w opiekę nad pacjentem – Dostępność sierociego produktu leczniczego – Korzyść wynikająca z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego w jednym państwie członkowskim – Możliwość uzyskania znaczącej korzyści, która powinna zostać poparta wystarczającymi dowodami*  
[rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 3 ust. 1 lit. b); rozporządzenie Komisji nr 847/2000, art. 3 ust. 2]

(zob. pkt 30–32, 37–43, 45, 46, 53, 60, 76)

- Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Procedura ponownej kontroli oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego – Opinia Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych – Uprawnienia dyskrecjonalne Komisji – Kontrola sądowa – Granice – Uwzględnienie wszystkich uwag zawartych w opinii*  
[rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 5 ust. 12 lit. b)]

(zob. pkt 33, 34)

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83 – Przywóz do państwa członkowskiego produktu, który stanowi produkt leczniczy – Wymóg uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Odstępstwo w wypadku szczególnych potrzeb – Zakres*  
(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 5 ust. 1)

(zob. pkt 47–51)

4. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Postępowanie w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego – Decyzja Komisji w sprawie odmowy oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego – Kontrola sądowa – Granice*  
(rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 5)

(zob. pkt 56, 57)

5. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Procedura ponownej kontroli oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego – Znacząca korzyść – Kryteria oceny – Weryfikacja przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych – Wyższy standard wymaganych dowodów i danych w porównaniu pierwotnym oznaczeniem*  
[rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 3 ust. 1 lit. b), art. 5 ust. 12 lit. b)]

(zob. pkt 88–90)

6. *Prawo Unii Europejskiej – Zasady – Ochrona uzasadnionych oczekiwań – Przestanki – Szczegółowe zapewnienia udzielone przez administrację*

(zob. pkt 91–95)

### **Streszczenie**

W wyroku w sprawie GMPO/Komisja (T-733/17) wydanym w dniu 16 maja 2019 r. Sąd oddalił w całości skargę o stwierdzenie częściowej nieważności decyzji Komisji o usunięciu produktu leczniczego opartego na substancji czynnej trientina, której sponsorem jest GMP-Orphan (GMPO), skarżąca, z rejestru sierocych produktów leczniczych Unii Europejskiej z powodu niespełnienia kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 141/2000<sup>1</sup>, a mianowicie kryterium zapewnienia „znaczącej korzyści” pacjentom cierpiącym na rzadką chorobę w porównaniu z innym podobnym, dopuszczonym już do obrotu produktem leczniczym. Status sierocego produktu leczniczego pozwoliłby skarżącej na skorzystanie z okresu wyłączności rynkowej wynoszącego 10 lat od daty uzyskania dla niego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

<sup>1</sup> Rozporządzenie (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).

Główny argument skarżącej sprowadzał się do tego, że jej produkt leczniczy, w odniesieniu do którego toczyło się postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w formie procedury scentralizowanej ustanowionej mocą rozporządzenia nr 726/2004<sup>2</sup>, zapewniłby za sprawą tego pozwolenia „znaczącą korzyść” dla pacjentów w rozumieniu rozporządzenia nr 141/2000 w porównaniu z innym podobnym produktem leczniczym dopuszczonym już do obrotu w państwie członkowskim.

Sąd orzekł, że żaden przepis rozporządzenia nr 141/2000 ani rozporządzenia nr 847/2000<sup>3</sup> nie przewiduje, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego na poziomie Unii stanowi samo w sobie znaczącą korzyść w porównaniu z istniejącym produktem leczniczym, który jest równie skuteczny i już dopuszczony do obrotu, choćby tylko w jednym państwie członkowskim. Ponadto zdaniem Sądu sponsor nie może powoływać się w tych celach na ogólne przypuszczenia lub twierdzenia, takie jak na przykład rzekomy brak dostępności metod leczenia już istniejących i zatwierdzonych w państwach członkowskich. Musi on natomiast wykazać, na podstawie konkretnych i udokumentowanych dowodów, że nowy produkt leczniczy zapewnia pacjentom korzyść i że stanowi wkład w opiekę nad nimi. W tym względzie Sąd uściślił, że spodziewana korzyść tego nowego produktu leczniczego w porównaniu z istniejącym produktem leczniczym powinna przekroczyć pewien próg ilościowy lub jakościowy, aby można było ją uznać za „znaczącą” lub „istotną” w rozumieniu odpowiednich ram prawnych.

W niniejszej sprawie Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków uznał w swojej opinii, na podstawie której Komisja wydała zaskarżoną decyzję, że skarżąca nie przedstawiła wystarczających dowodów w celu wykazania, że istniał problem z dostępnością istniejącego już produktu leczniczego. W tym względzie, choć Sąd zauważył, że opinia wspomnianego komitetu nie zawiera złożonych ocen technicznych lub naukowych, lecz opiera się zasadniczo na ustaleniach faktycznych dotyczących dostępności w Unii referencyjnego produktu leczniczego, to jednak przeprowadził pełną kontrolę sądową legalności tej opinii. Zauważył on z jednej strony, że dochodzenie przeprowadzone przez komitet w celu sprawdzenia hipotez podniesionych przez skarżącą przed komitetem ma wysoką wartość dowodową oraz z drugiej strony, że dowody przedstawione przez skarżącą przed tym samym komitetem zostały poddane prawidłowej ocenie. Sąd stwierdził zatem, że zaskarżona decyzja, która potwierdza opinię Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, nie jest dotknięta błędem w ocenie.

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

<sup>3</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.U. 2000, L 103, s. 5).