

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a cincea)

9 septembrie 2010\*

În cauza T-74/08,

**Now Pharm AG**, cu sediul în Luxemburg (Luxemburg), reprezentată inițial de C. Kaletta și de I.-J. Tegebauer și ulterior de C. Kaletta, avocați,

reclamantă,

împotriva

**Comisiei Europene**, reprezentată de domnul B. Schima și de doamna M. Šimerdová, în calitate de agenți,

pârâtă,

\* Limba de procedură: engleza.

având ca obiect o cerere de anulare a Deciziei C (2007) 6132 a Comisiei din 4 decembrie 2007 prin care se respinge desemnarea produsului medicamentos „Extract lichid special de *Chelidonii radix*” drept produs medicamentos orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233),

TRIBUNALUL (Camera a cincea),

compus din domnii M. Vilaras, președinte, M. Prek (raportor) și V. M. Ciucă, judecători,

grefier: doamna K. Andová, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 28 aprilie 2010,

pronunță prezenta

## **Hotărâre**

### **Cadrul juridic**

- <sup>1</sup> Cu scopul de a furniza tratamente eficiente pacienților afectați de boli rare în Comunitatea Europeană, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (CE)

nr. 141/2000 din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233). Acest regulament, intrat în vigoare la 22 ianuarie 2000, instituie un sistem de stimulente care urmărește să încurajeze întreprinderile farmaceutice să investească în cercetarea, în dezvoltarea și în introducerea pe piață a unor medicamente pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea bolilor rare.

- 2 Regulamentul nr. 141/2000 prevede, la articolul 3 alineatul (1), cele ce urmează:

„Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan dacă sponsorul acestuia poate dovedi că:

- (a) acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața [sau] care provoacă slăbirea cronică a organismului [...] ce nu afectează mai mult de 5 din 10000 de persoane din Comunitate la momentul solicitării sau

acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul [în Comunitate a] unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Comunitate și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare;

și

(b) nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Comunitate sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.”

3 Procedura de desemnare, astfel cum este prevăzută la articolul 5 din Regulamentul nr. 141/2000, în versiunea acestuia aplicabilă faptelor speței, se prezintă după cum urmează:

„(1) Pentru obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, sponsorul trebuie să înainteze [Agenției Europene pentru Medicamente] o cerere în orice etapă de realizare a produsului medicamentos înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare.

(2) Cererea trebuie însoțită de următoarele amănunte și documente:

(a) numele sau denumirea firmei și domiciliul stabil al sponsorului;

(b) componentele active ale produsului medicamentos;

(c) indicația terapeutică propusă;

(d) justificarea satisfacerii criteriilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) și o descriere a etapei de realizare, incluzând indicațiile preconizate.

(3) Comisia, prin consultare cu statele membre, cu agenția și cu părțile interesate, elaborează liniile directoare detaliate privind forma și conținutul necesare pentru cererile de desemnare.

(4) Agenția verifică valabilitatea cererii și pregătește un scurt raport către [Comitetul pentru produse medicamentoase orfane]. Dacă este cazul, aceasta poate solicita sponsorului suplimentarea amănuntelor și a documentelor ce însoțesc cererea.

(5) Agenția asigură emiterea avizului de către comitet în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile.

(6) În elaborarea avizului, comitetul trebuie să-și dea toată silința pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se ajunge la consens, avizul se adoptă cu o majoritate de două treimi din membrii comitetului. Avizul se poate obține prin procedură scrisă.

(7) Dacă avizul comitetului este că cererea nu respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1), agenția informează imediat sponsorul. În termen de 90 de zile de la primirea avizului, sponsorul poate înainta motive detaliate de apel, pe care agenția le trimite comitetului. Comitetul analizează dacă avizul său ar trebui revizuit la ședința următoare.

(8) Agenția înaintează imediat Comisiei avizul final al comitetului și Comisia adoptă o decizie în termen de 30 de zile de la primirea avizului. Dacă, în situații excepționale, proiectul de decizie nu corespunde cu avizul comitetului, decizia este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 73 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1)]. Decizia este notificată sponsorului și comunicată agenției și autorităților abilitate ale statelor membre.

(9) Produsul medicamentos desemnat este înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

[...]"

- 4 Articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică” (JO L 103, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 5) prevede:

„În sensul punerii în aplicare a articolului 3 din Regulamentul [...] nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, se aplică următoarea definiție:

— «folos semnificativ» înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului.”

- 5 În plus, Comisia Comunităților Europene a adoptat o Comunicare privind Regulamentul nr. 141/2000 (JO 2003, C 178, p. 2), al cărei punct A 4 este redactat după cum urmează:

„[...]

Folosul semnificativ este descris în Regulamentul [...] nr. 847/2000 [...] ca «un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului». Sponsorul este invitat să dovedească folosul semnificativ în raport cu un produs medicamentos sau cu o metodă existent(ă) autorizat(ă) la momentul desemnării. Întrucât experiența clinică legată de produsul medicamentos orfan în cauză poate fi ne semnificativă sau inexistentă, justificarea folosului semnificativ se poate baza pe prezumții de folos prezentate de sponsor. În toate cazurile, Comitetul pentru produse medicamentoase orfane (COMP) este obligat să evalueze dacă aceste prezumții sunt sau nu sunt întemeiate pe informații și/sau pe elemente disponibile furnizate de sponsor.

În orice caz, prezumția de folos semnificativ trebuie justificată de sponsor prin furnizarea de elemente și/sau de informații care trebuie să fie examinate din perspectiva caracteristicilor specifice ale afecțiunii și a metodelor existente [...] [traducere neoficială]

- 6 Pe de altă parte, articolul 10 alineatul (1) din regulamentul intern al Comitetului pentru produse medicamentoase orfane al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) (denumit în continuare „comitetul”) (COMP/8212/00 Rev 2) din 8 decembrie 2004 prevede:

„Atunci când consideră necesar, comitetul și grupurile de lucru pe care acesta le-a constituit pot să solicite asistarea de către experți pentru aspecte științifice sau tehnice. Experții trebuie să figureze pe lista de experți europeni.”

7 În sfârșit, articolul 11 alineatele (2) și (3) din regulamentul intern al comitetului prevede:

„2. Membrii comitetului și ai grupurilor de lucru, precum și experții menționați în cuprinsul diferitelor articole din prezentul regulament intern nu trebuie să aibă niciun interes direct în industria farmaceutică, ce ar putea aduce atingere imparțialității lor. Aceștia sunt obligați să acționeze în interes public și în deplină independență și, în fiecare an, trebuie să își declare interesele financiare. Toate interesele indirecte în raport cu industria farmaceutică trebuie să fie înscrise într-un registru ținut de EMA, accesibil publicului. În plus, declarațiile de interese ale membrilor comitetului sunt puse la dispoziție pe site-ul internet al EMA.

3. La începutul fiecărei reuniuni, membrii comitetului și ai grupurilor de lucru (precum și experții care participă la aceasta) trebuie să declare orice interes specific care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței acestora în ceea ce privește aspectele de pe ordinea de zi. Aceste declarații trebuie puse la dispoziția publicului.”

## Istoricul cauzei

8 Reclamanta, Now Pharm AG, a elaborat un medicament, „Extract lichid special de *Chelidonii radix*” (denumit în continuare „Ukrain”), care vizează tratamentul cancerului pancreatic. Aceasta prezintă respectivul produs medicamentos drept o substanță extrasă din chelidonină, care se administrează intravenos, ce se acumulează în tumoarea primară și în metastaze în câteva minute, care devine fluorescentă la scanarea cu laserul, permițând distingerea în mod evident a țesuturilor bolnave de țesuturile sănătoase, și care distruge celulele canceroase fără să afecteze țesuturile sănătoase.



- 9 Reclamanta a obținut autorizația de comercializare a Ukrain în mai multe state situate în afara Uniunii Europene. În schimb, reclamanta subliniază faptul că i s-a refuzat o asemenea autorizație în Austria în 2002, pe baza expertizei profesorului H. W.
- 10 La 6 februarie 2007, reclamanta a depus la EMA cererea privind desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan.
- 11 La 31 mai 2007, în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul nr. 141/2000, comitetul a emis un aviz negativ și a recomandat să se refuze desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan. Comitetul a considerat că Ukrain nu îndeplinea condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 141/2000 și că nu se dovedise, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din același regulament, că Ukrain era de un folos semnificativ persoanelor care sufereau de afecțiunea respectivă, pentru care o metodă satisfăcătoare de tratament fusese autorizată de Comunitate. La 25 iunie 2007, reclamanta a înaintat un apel împotriva acestui aviz, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Regulamentul nr. 141/2000. La 6 septembrie 2007, aceasta a înaintat motive detaliate pentru întemeierea apelului menționat.
- 12 La 10 octombrie 2007, comitetul a emis un aviz definitiv negativ, în conformitate cu articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul nr. 141/2000. Comitetul a considerat că Ukrain îndeplinea condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 141/2000, dar că reclamanta nu dovedise că Ukrain era de un folos semnificativ persoanelor care sufereau de afecțiunea respectivă din perspectiva metodelor satisfăcătoare de tratament al bolii deja existente, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000. Prin urmare, comitetul a menținut avizul negativ din 31 mai 2007 și a recomandat să se refuze desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan prevăzut pentru tratamentul cancerului pancreatic.

- 13 Prin decizia din 4 decembrie 2007 (denumită în continuare „decizia atacată”), notificată reclamantei la 5 decembrie 2007, Comisia a urmat recomandarea EMA cuprinsă în avizul acesteia din 10 octombrie 2007 și a respins cererea privind desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan prevăzut pentru tratamentul cancerului pancreatic.

### **Procedura și concluziile părților**

- 14 Printr-o cerere depusă la grefa Tribunalului la 6 februarie 2008, reclamanta a introdus prezenta acțiune.
- 15 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a cincea) a decis deschiderea procedurii orale.
- 16 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 28 aprilie 2010.
- 17 Reclamanta solicită Tribunalului:

— anularea deciziei atacate;

- obligarea Comisiei să statueze din nou cu privire la cererea reclamantei din 6 februarie 2007, ținând seama de analiza Tribunalului;
  
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

18 Comisia solicită Tribunalului:

- respingerea acțiunii ca nefondată;
  
- obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

## **În drept**

*Cu privire la concluziile referitoare la obligarea Comisiei să statueze din nou cu privire la cererea reclamantei din 6 februarie 2007, ținând seama de analiza Tribunalului*

- 19 Întrucât instanța comunitară nu este abilitată să adreseze somații instituțiilor comunitare în cadrul competenței de anulare care îi este conferită de tratat, astfel de concluzii sunt inadmisibile.

*Cu privire la concluziile referitoare la anulare*

- 20 În susținerea acțiunii introduse, reclamanta invocă trei motive de anulare. În cadrul primului motiv invocat, reclamanta impută Comisiei faptul că a încălcat articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Cel de al doilea motiv privește o pretinsă lipsă de calificare și de imparțialitate a unuia dintre experții consultați de comitet. În sfârșit, în cel de al treilea motiv prezentat, reclamanta susține că decizia atacată este afectată de erori vădite de apreciere.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000

— Argumentele părților

- 21 Reclamanta susține că Comisia a încălcat articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, care prevede condițiile de obținere a desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan.
- 22 În primul rând, reclamanta arată că, pentru a ajunge la concluzia potrivit căreia Ucraina nu era de un folos semnificativ pentru persoanele afectate de cancer pancreatic în raport cu metodele de tratament autorizate în prezent, Comisia s-a întemeiat de fapt pe un criteriu prevăzut la articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000, și anume, cel al superiorității clinice. Or, reclamanta arată că acest

criteriu se impune numai atunci când sponsorul produsului medicamentos orfan solicită o autorizație de comercializare a produsului medicamentos orfan. Reclamanta consideră că, pentru ca Ukrain să fie desemnat ca produs medicamentos orfan, era suficient să demonstreze existența unui folos semnificativ, iar nu superioritatea clinică a produsului medicamentos menționat.

- 23 Mai exact, reclamanta susține că respectivele condiții prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, printre care cea privind folosul semnificativ, erau îndeplinite și că, prin urmare, ar fi trebuit ca Ukrain să fie desemnat ca produs medicamentos orfan. Astfel, aceasta arată că, pe de o parte, Ukrain vizează tratamentul unei afecțiuni rare, și anume, cancerul pancreatic, și, pe de altă parte, acest produs medicamentos este în sine de un folos semnificativ întrucât este toxic numai pentru celulele canceroase, iar nu pentru celulele sănătoase, că acesta prelungește durata vieții persoanelor afectate de cancer pancreatic și că acesta constituie o măsură de ultimă instanță pentru pacienții pentru care tratamentul autorizat ar avea efecte prea toxice.
- 24 În susținerea considerațiilor sale, reclamanta subliniază că a prezentat comitetului mai multe studii preclinice și patru studii clinice (studiul lui Zemskov din 2002, cel al lui Gansauge din 2002, cel al lui Aschhoff din 2003 și cel al lui Gansauge din 2007) odată cu cererea privind desemnarea ca produs medicamentos orfan, în cadrul motiverii prezentate în septembrie 2007, în susținerea apelului pe care l-a înaintat în iunie 2007 și cu ocazia observațiilor formulate în cursul unei reuniuni la EMA, în octombrie 2007. Aceste diferite studii ar fi contribuit la clarificarea detaliilor mecanismului de acțiune al Ukrain și ar permite să se concluzioneze că nicio altă substanță nu are proprietăți atât de favorabile pentru tratamentul cancerului.
- 25 În această privință, reclamanta respinge mai întâi un studiu (Panzer din 2000) în care s-ar fi concluzionat că Ukrain era toxic și pentru celulele normale. Aceasta arată, pe

de o parte, că autorii acestui studiu nu au oferit explicații cu privire la contradicțiile vădite între acest din urmă studiu și studii anterioare și, pe de altă parte, că niciun studiu ulterior nu a confirmat această concluzie.

- 26 Reclamanta arată în continuare că studiul clinic „pilot” finanțat prin fondurile unei universități germane, și anume studiul Gansauge din 2007, a permis să se demonstreze că, pentru cancerul pancreatic, Ukrain nu era eficient numai *in vitro*, ci că prezenta deopotrivă avantaje clinice importante în materie de eficiență și de toleranță în raport cu terapii tradiționale. Combinat cu un produs medicamentos deja autorizat, Gemcitabine, Ukrain ar prelungi în medie cu 120 de zile durata vieții pacienților.
- 27 Reclamanta adaugă faptul că Ukrain a obținut statutul de produs medicamentos orfan pentru cancerul pancreatic în Statele Unite și în Australia, pe baza aceluiași documente ca acelea transmise Comisiei și că inventatorul Ukrain a fost desemnat pentru premiul Nobel 2005 și pentru premiul Nobel alternativ 2007.
- 28 Reclamanta arată în final că nu au avut loc examinări clinice care să compare în mod direct Ukrain cu alte medicamente utilizate în tratamentul cancerului pancreatic, dar că invocă anumite comparații indirecte între combinația dintre Gemcitabine și Ukrain, pe de o parte, și cea dintre Gemcitabine și Erlotinib, pe de altă parte. Reclamanta arată că rata de supraviețuire este net superioară în primul caz și că cele patru studii clinice au evidențiat o rată a supraviețuirii mult superioară în cazul administrării de Ukrain, singur sau combinat cu Gemcitabine, față de cel al administrării numai a acestui din urmă medicament. Aceasta concluzionează în această privință că prin aceste informații provizorii a fost dovedită eficiența clinică mărită a Ukrain.

- 29 În al doilea rând, reclamanta invocă o obiecție întemeiată pe faptul că cerințele Comisiei privind demonstrarea folosului semnificativ erau excesive. Aceasta arată că respectivele condiții impuse de comitet în privința studiilor clinice de fază II pe care le-a prezentat corespundeau în realitate nivelului de cerințe impuse în mod normal pentru studiile clinice de fază III, care sunt utilizate în cadrul procedurii de autorizare comunitară a comercializării produsului medicamentos orfan. Cu alte cuvinte, comitetul ar fi tratat studiile „pilot” asupra Ukrain ca și cum ar fi fost vorba despre studii de fază III. Reclamanta subliniază în această privință că întrebările adresate experților N. și K. numiți în cadrul procedurii de apel nu puteau fi adresate decât în cadrul unei proceduri de autorizare comunitară a comercializării.
- 30 În al treilea rând, reclamanta invocă o obiecție întemeiată pe încălcarea principiului egalității de tratament. Aceasta consideră că i-au fost impuse de către comitet cerințe mai severe în ceea ce privește criteriile pe care trebuie să le îndeplinească și studiile și documentația pe care trebuie să le prezinte pentru ca Ukrain să fie desemnat ca produs medicamentos orfan decât cele impuse unor sponsori ai altor tratamente medicamentoase, precum anticorpul himeric la mesotelină și Nimuzutab. Potrivit reclamantei, sponsorii acestora din urmă au obținut o „autorizație de produs medicamentos orfan” fără să le fi fost impuse studii atât de aprofundate precum cele solicitate de Comisie pentru Ukrain.
- 31 În acest sens, reclamanta arată că Comisia a luat în considerare elemente inadecvate. Aceasta consideră astfel că decizia atacată s-a bazat mai mult pe o „politică de piață” decât pe o alegere întemeiată pe criterii stabilite. Prin urmare, reclamanta impută Comisiei faptul că a încălcat obiectivul principal al Regulamentului nr. 141/2000, care este de a favoriza dezvoltarea unor tratamente ale afecțiunilor rare.
- 32 Comisia combate argumentele reclamantei și solicită respingerea prezentului motiv.

## — Aprecierea Tribunalului

- 33 Cu titlu preliminar, trebuie să se observe că procedura privind produsele medicamentose orfane se derulează în două faze distincte. Prima fază se referă la desemnarea produsului medicamentos ca produs medicamentos orfan, cea de a doua la autorizarea comercializării produsului medicamentos desemnat ca orfan și la exclusivitatea comercială aferentă.
- 34 În ceea ce privește procedura de desemnare ca produs medicamentos orfan, articolul 3 din Regulamentul nr. 141/2000 prevede criteriile pe care trebuie să le îndeplinească produsul medicamentos pentru a fi desemnat astfel. Sponsorul produsului medicamentos orfan trebuie să demonstreze printre altele că nu există nicio metodă satisfăcătoare pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul afecțiunii la care se referă produsul medicamentos pentru care s-a formulat cererea privind desemnarea ca produs medicamentos orfan care să fi fost autorizată în Comunitate. Dacă totuși o astfel de metodă există, legiuitorul a prevăzut posibilitatea de a desemna ca produs medicamentos orfan orice produs medicamentos potențial care urmărește tratamentul aceleiași afecțiuni, cu condiția ca sponsorul acestuia să demonstreze că respectivul produs medicamentos va fi de un folos semnificativ pacienților care suferă de această afecțiune.
- 35 În ceea ce privește folosul semnificativ, trebuie să se amintească faptul că acesta este descris în Regulamentul nr. 847/2000 ca „un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului”.
- 36 În ceea ce privește cea de a doua fază a procedurii, și anume, cea a autorizării comercializării produsului medicamentos orfan, aceasta nu intervine decât după ce produsul medicamentos în cauză este desemnat ca produs medicamentos orfan.



- 37 În speță, decizia atacată a intervenit în cadrul primei faze a procedurii, și anume, cea a desemnării Ukrain ca produs medicamentos orfan. De asemenea, părțile nu contestă faptul că fuseseră deja autorizate pe piață produse medicamentoase prevăzute pentru tratamentul carcinomului pancreatic și că, prin urmare, îi revenea reclamantei obligația de a demonstra că produsul său medicamentos ar fi de un folos semnificativ pacienților afectați de această boală.
- 38 În această privință, trebuie să se constate că folosul semnificativ invocat de reclamantă ar avea legătură cu faptul că Ukrain acționează numai împotriva celulelor canceroase și, prin urmare, este lipsit de toxicitate pentru celulele sănătoase, că permite o prelungire a duratei vieții pacienților afectați de cancer pancreatic și că reprezintă o măsură de ultimă instanță pentru pacienții care nu mai suportă efectele toxice ale celorlalte medicamente.
- 39 Obiecțiile cuprinse în motivul întemeiat pe o încălcare a articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 trebuie examinate ținând seama de aceste observații.
- 40 Printr-o primă obiecție, reclamanta susține, în esență, pe de o parte, că demonstrarea folosului semnificativ nu impune o analiză comparativă între produsul medicamentos pentru care este solicitată desemnarea ca produs medicamentos orfan și metodele de tratament existente, ci că o asemenea demonstrație trebuie efectuată în raport cu calitățile intrinseci ale produsului medicamentos. Aceasta subliniază, pe de altă parte, că Ukrain are cu siguranță calități intrinseci și este astfel de un folos semnificativ.
- 41 Reiese în mod neechivoc din cuprinsul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, precum și din definiția „folos[ului] semnificativ” prevăzută la articolul 3

alineatul (2) din Regulamentul nr. 847/2000 că demonstrarea respectivului folos semnificativ nu se impune decât în ipoteza specifică în care o metodă satisfăcătoare pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul afecțiunii în cauză a fost deja autorizată.

- 42 Astfel, în aplicarea articolului 3 alineatul (1) litera (a) primul paragraf și a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, sponsorul unui produs medicamentos pentru care este solicitată desemnarea ca produs medicamentos orfan trebuie să demonstreze că acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul unei afecțiuni rare și că nu există încă o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament al acestei afecțiuni care să fi fost autorizată. În schimb, sponsorul unui produs medicamentos potențial care vizează tratamentul unei afecțiuni rare pentru care există deja o asemenea metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament va trebui nu numai să demonstreze, în aplicarea aceluiași articol 3 alineatul (1) litera (a) primul paragraf, că produsul medicamentos potențial este prevăzut în mod efectiv pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul afecțiunii rare, ci și, în aplicarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) menționat, că produsul medicamentos potențial va fi de un folos semnificativ pacienților care suferă de afecțiunea menționată.
- 43 Stabilirea folosului semnificativ se înscrie, așadar, în cadrul unei analize comparative cu o metodă sau cu un produs medicamentos existent și autorizat. Astfel, „avantaj[ul] relevant din punct de vedere clinic” și „contribuți[a] importantă la îngrijirea pacientului”, care îi conferă produsului medicamentos orfan potențial calitatea de folos semnificativ, nu pot fi stabilite decât în comparație cu tratamentele care au fost deja autorizate.
- 44 Această interpretare este confirmată de Comunicarea Comisiei privind Regulamentul nr. 141/2000 (a se vedea punctul 5 de mai sus), în care s-a arătat că „[s]ponsorul este invitat să dovedească folosul semnificativ în raport cu un produs medicamentos sau cu o metodă existent(ă) autorizat(ă) la momentul desemnării”.

- 45 Reiese din decizia atacată și, în special, din avizul comitetului, anexat la aceasta și care face parte integrantă din aceasta, că desemnarea „Ukrain” ca produs medicamentos orfan a fost refuzată pentru motivul că nu fusese demonstrat folosul semnificativ al acestuia din urmă în raport cu metodele de tratament al cancerului pancreatic autorizate în prezent. Prin urmare, examinarea Comisiei a fost efectuată, în mod întemeiat, într-o optică comparativă a Ukrain și a medicamentelor existente pentru a concluziona că nu s-a demonstrat existența folosului semnificativ al Ukrain în raport cu medicamentele existente.
- 46 Din moment ce, astfel cum s-a arătat mai sus, demonstrarea folosului semnificativ se înscrie într-o analiză comparativă cu o metodă sau cu un medicament existent și autorizat, Comisia nu a încălcat articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 prin faptul că a considerat că îi revenea reclamantei sarcina de a demonstra că Ukrain era de un folos semnificativ în raport cu produsele medicamentoase autorizate deja în Uniune și că, prin urmare, dovada unui astfel de avantaj nu putea fi făcută numai prin prezentarea calităților intrinseci ale Ukrain, fără a le compara cu cele ale metodelor autorizate.
- 47 În consecință, în mod eronat susține reclamanta că Comisia ar fi trebuit să își limiteze examinarea efectuată în privința Ukrain la aspectul de a ști dacă acesta prezenta în sine un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului, fără a efectua o comparație în raport cu metodele de tratament existente și autorizate. De asemenea, aceasta invocă inutil faptul că, prin simplul fapt că și-a înscris aprecierea privind folosul semnificativ în cadrul unei analize comparative între Ukrain și produsele medicamentoase autorizate deja, Comisia ar fi aplicat condiția superiorității clinice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000.
- 48 În cadrul unei a doua obiecții, reclamanta arată că cerințele Comisiei în privința demonstrării folosului semnificativ erau excesive, întrucât era vorba despre cerințe impuse în mod normal de articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 pentru a demonstra superioritatea clinică a produsului medicamentos în cauză. Mai exact,

aceasta consideră că respectivele condiții impuse de Comisie în privința studiilor clinice de fază II pe care reclamanta le-a prezentat corespundeau nivelului de cerințe impuse în mod normal pentru studiile clinice de fază III, care sunt utilizate în cadrul procedurii de autorizare comunitară a comercializării produsului medicamentos orfan. Reclamanta subliniază în această privință că întrebările adresate experților N. și K. nu puteau fi adresate decât în cadrul unei proceduri de autorizare comunitară a comercializării.

49 Această obiecție nu poate fi admisă. Într-adevăr, trebuie amintit, astfel cum s-a arătat în Comunicarea Comisiei privind Regulamentul nr. 141/2000 (a se vedea punctul 5 de mai sus), că, întrucât experiența clinică legată de produsul medicamentos potențial vizat de cererea de desemnare ca produs medicamentos orfan poate fi nesemnificativă sau inexistentă, justificarea folosului semnificativ se poate baza pe prezumții de folos prezentate de sponsor, care trebuie întemeiate pe informații și/sau pe elemente disponibile furnizate de acesta din urmă.

50 Astfel, o cerere privind desemnarea poate, după caz, să se întemeieze pe informații provizorii care provin din studii preclinice, și anume, studii desfășurate pe celule și/sau pe animale, iar nu pe subiecte umane, sau, atunci când acestea există, informații provenind din studii clinice, și anume, studii desfășurate pe om. Dacă studiile preclinice pot, ca pronostic, să furnizeze informații interesante cu privire la folosul semnificativ pe care un produs medicamentos potențial îl poate conferi în comparație cu celelalte substanțe autorizate, cu atât mai mult pot furniza astfel de informații studiile clinice. Într-adevăr, asemenea studii sunt efectuate *in vivo* și prezintă, prin urmare, cea mai bună sursă de informații care poate fi luată în considerare. Dacă studiile clinice concluzionează că produsul medicamentos în cauză nu este de un folos semnificativ, aceste concluzii nu vor putea *a priori* să fie repuse în discuție de studiile preclinice efectuate *in vitro*. Cu toate acestea, este posibil să se imagineze ipoteza potrivit căreia plauzibilitatea unor studii clinice este pusă la îndoială ca urmare a unor probleme metodologice care le afectează. Asemenea studii nu repun în discuție în mod definitiv calitățile produsului medicamentos. Prin urmare, într-o asemenea situație, este cu

siguranță posibil să se facă trimitere la studii preclinice pentru a aprecia eventuala existență a unui folos semnificativ al produsului medicamentos în cauză.

- 51 În speță, reclamanta și-a întemeiat cererea privind desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan pe patru studii clinice și pe alte elemente, cum sunt studiile preclinice.
- 52 În primul rând, referitor la studiile clinice, decizia atacată a evidențiat numeroase probleme metodologice care împiedicau să se poată acorda acestor studii un credit științific suficient. În temeiul problemelor metodologice menționate, comitetul a solicitat reclamantei să îi furnizeze protocoalele de studiu originale complete pentru a înlătura eventual îndoielile în privința acestora din urmă. Reclamanta nu a putut furniza aceste documente și EMA nu a putut să le obțină, în pofida cererilor în acest sens adresate autorilor acestor studii. În consecință, comitetul și-a redactat avizul în temeiul documentelor disponibile care i-au fost transmise.
- 53 În această privință, trebuie respins argumentul reclamantei potrivit căruia Comisia a impus în privința studiilor clinice de fază II condițiile cerute în mod normal pentru cele de fază III. Astfel, Comisia a arătat că două studii pretins aleatorii puneau numeroase probleme din punctul de vedere al echilibrului acestora, că lipsa unui protocol complet și a integralității rezultatelor nu permiteau o evaluare obiectivă a acestora din urmă, că celelalte două studii prezentau de asemenea mai multe probleme de ordin metodologic, că durata de supraviețuire medie menționată în cele patru rapoarte varia de la 8,1 la 33,8 luni și că asemenea diferențe puteau fi puse mai degrabă pe seama erorilor metodologice evocate decât pe seama efectului tratamentului cu Ukrain. Procedând astfel, Comisia doar a pus în evidență lipsa de claritate a metodelor utilizate în studiile realizate în cursul fazei II. Prin urmare, reclamanta nu a demonstrat în niciun fel că respectivele condiții impuse de comitet în privința studiilor clinice de

fază II pe care le-a prezentat ar fi corespuns în realitate cu nivelul de cerințe impus în mod normal pentru studiile de fază III.

- 54 În al doilea rând, întrucât Comisia a considerat că, în temeiul unor îndoieli cu privire la plauzibilitatea lor științifică, cele patru studii clinice furnizate de reclamantă nu pot constitui o dovadă că Ukrain este de un folos semnificativ pacienților afectați de cancer pancreatic, trebuie să se examineze dacă Comisia ar fi trebuit să țină seama de alte elemente pe care le invocă reclamanta, care pot demonstra un asemenea folos.
- 55 În primul rând, reclamanta se referă la o serie de studii preclinice din care ar reieși că niciun alt produs în afara Ukrain nu are proprietăți atât de favorabile pentru tratamentul cancerului. Cu toate acestea, Comisia a arătat în mod întemeiat și fără ca acest aspect să fi fost în mod serios contestat de reclamantă, că aceste studii privesc alte boli decât cancerul pancreatic. Or, astfel cum subliniază Comisia, reclamanta nu furnizează elemente prin care să demonstreze că rezultatele acestor studii sunt deopotrivă aplicabile cancerului pancreatic. De asemenea, reclamanta nu a prezentat niciun argument care să poată repune în discuție temeinicia motivelor cuprinse în decizia atacată potrivit căroră, în lipsa unei comparații cu metodele terapeutice existente, studiile preclinice nu au fost suficiente pentru a dovedi că Ukrain ar conferi un folos semnificativ.
- 56 În continuare, trebuie constatat că reclamanta nu demonstrează caracterul vădit eronat al considerațiilor Comisiei privind citotoxicitatea Ukrain. Astfel, pe de o parte, reiese din decizia atacată (a se vedea paginile 40 și 41 ale anexei) că Comisia își întemeiază concluzia pe un studiu științific (Panzer din 2000) care pune la îndoială citotoxicitatea selectivă a Ukrain. Pe de altă parte, împrejurarea că reclamanta susține că acest studiu este în contradicție cu alte studii științifice, printre care studiul Panzer din 1998, departe de a infirma temeinicia raționamentului Comisiei, urmărește mai degrabă să demonstreze existența unei incertitudini științifice cu privire la acest aspect. Prin urmare, nu se poate imputa Comisiei că a ținut seama de această incertitudine științifică. În plus, a urma argumentația reclamantei ar însemna ca Tribunalul

să efectueze o comparație a temeiniciei, pe plan științific, a fiecăruia dintre studiile invocate de părți, fapt care ar depăși întinderea controlului său în acest domeniu.

- 57 În plus, faptul că Ukrain a obținut statutul de produs medicamentos orfan în Statele Unite și în Australia nu poate fi suficient pentru a repune în discuție concluziile Comisiei privind lipsa folosului semnificativ. Într-adevăr, numai dispozițiile Uniunii care prevăd criteriile de desemnare a produselor medicamentoase orfane sunt relevante, astfel încât faptul că Ukrain respectă criteriile de desemnare a produselor medicamentoase orfane în alte țări nu are niciun efect în această privință.
- 58 În sfârșit, reclamanta, nu își poate întemeia afirmațiile pe faptul că inventatorul Ukrain a fost desemnat pentru premiul Nobel 2005 și pentru premiul Nobel alternativ 2007 pentru a repune în discuție temeinicia deciziei atacate. Astfel, Comisia nu contestat în niciun caz calitatea științifică a inventatorului Ukrain, dar a identificat numeroasele probleme de metodologie științifică ce au ridicat îndoieli cu privire la plauzibilitatea concluziilor medicale cuprinse în studiile clinice.
- 59 Reclamanta invocă o a treia obiecție, întemeiată pe încălcarea principiului egalității de tratament. Aceasta impută Comisiei că a utilizat, pentru a evalua Ukrain, criterii de apreciere diferite de cele impuse unor sponsori ai altor tratamente medicamentoase, precum Nimuzateb și anticorpul himeric la mesotelină, și arată că cerințele impuse respectivilor sponsori pentru a obține desemnarea ca produs medicamentos orfan ar fi fost mai puțin stricte.
- 60 În plus, reclamanta susține că a fost discriminată pentru motivul că Comisia a luat în considerare elemente inadecvate, care nu au fost impuse în cadrul unor proceduri

de desemnare ca produse medicamentoase orfane referitoare la alte tratamente farmaceutice. Aceasta arată că decizia atacată s-a bazat mai mult pe o „politică de piață” decât pe o alegere întemeiată pe criteriile stabilite. Comisia susține că acest din urmă argument a fost invocat pentru prima oară în cadrul replicii și este inadmisibil, în conformitate cu articolul 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

- 61 Tribunalul consideră că obiecția întemeiată pe încălcarea principiului egalității de tratament trebuie respinsă. Astfel, pe de o parte, criteriile la care s-a referit Comisia sunt corecte, astfel cum s-a subliniat mai sus. Pe de altă parte, presupunând chiar că ar fi fost aplicate criteriile eronate în cadrul procedurii de desemnare a altor produse medicamentoase ca produse medicamentoase orfane, această împrejurare nu poate fi invocată în mod valabil de reclamantă, din moment ce principiul egalității de tratament trebuie conciliat cu principiul legalității, potrivit căruia nimeni nu poate invoca, în beneficiul său, o nelegalitate săvârșită în favoarea altuia [a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 14 mai 1998, SCA Holding/Comisia, T-327/94, Rec., p. II-1373, punctul 160, Hotărârea Tribunalului din 27 februarie 2002, Streamserve/OAPI (STREAMSERVE), T-106/00, Rec., p. II-723, punctul 67, și Hotărârea Tribunalului din 20 martie 2002, LR AF 1998/Comisia, T-23/99, Rec., p. II-1705, punctul 367].
- 62 Pe de altă parte, în ceea ce privește argumentul întemeiat pe faptul că Comisia ar fi luat în considerare elemente inadecvate, care nu ar fi fost impuse în cadrul altor proceduri de desemnare ca produse medicamentoase orfane, acesta trebuie respins, fără să fie necesară examinarea inadmisibilității sale.
- 63 Astfel, reclamanta nu demonstrează în niciun caz ce criteriu, altul decât cel al folosului semnificativ, ar fi fost aplicat de Comisie și nu prezintă elemente care să dovedească faptul că aceasta din urmă ar avea ca politică să favorizeze anumite întreprinderi farmaceutice în defavoarea altora. Dimpotrivă, reiese din decizia atacată că tot ce a făcut Comisia a fost să impună, în conformitate cu prevederile articolului 3



alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, dovada că Ukrain ar fi de un folos semnificativ. Astfel, cerința privind un folos semnificativ nu este în niciun caz rezultatul unei „politici de piață”, ci mai degrabă un criteriu care decurge din legislația aplicabilă.

- 64 Reiese din elementele dezvoltate anterior că motivul întemeiat pe încălcarea articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 trebuie respins.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe lipsa de calificare și de imparțialitate a profesorului H. W.

— Argumentele părților

- 65 În primul rând, reclamanta susține că profesorul H. W., pe care comitetul l-a desemnat ca expert în procedura de desemnare a Ukrain ca produs medicamentos orfan, nu era calificat pentru a emite un aviz cu privire la respectivul produs medicamentos pentru motivul că nu este expert în oncologie.
- 66 În al doilea rând, reclamanta arată că profesorul H. W. emisese deja un aviz negativ cu privire la Ukrain în cadrul a două proceduri referitoare la același produs medicamentos în Austria și că acest fapt pune în discuție obiectivitatea sa științifică în raport cu acest produs medicamentos.

- 67 Reclamanta prezintă mai multe argumente care urmăresc să demonstreze lipsa de imparțialitate a profesorului H. W. În primul rând, reclamanta susține că acesta a ignorat noile rezultate ale analizelor prezentate în studii recente.
- 68 În al doilea rând, aceasta arată că profesorul H. W. nu a luat în considerare, și nici nu a adus la cunoștința Comisiei, faptul că tratamentul prin Ukrain ar facilita operația de extracție a tumorii canceroase, că anumite publicații pe care acesta se bazează ar fi contradictorii în ceea ce privește pretinsa toxicitate a Ukrain și că acest produs medicamentos ar fi singurul tratament pentru cancerul pancreatic care poate fi administrat intramuscular fără a cauza necroza țesuturilor.
- 69 În al treilea rând, reclamanta arată că a prezentat studii de fază II, și anume studii denumite „pilot”, care urmăreau să verifice dacă eficiența Ukrain *in vitro* asupra celulelor foarte rezistente ale cancerului pancreatic putea fi de asemenea constatată clinic. Aceasta impută profesorilor H. W., N. și K. că au tratat aceste studii „pilot” ca studii de fază III, care nu intervin în mod normal decât dacă s-a introdus o cerere de autorizare a comercializării unui produs medicamentos desemnat ca orfan.
- 70 Reclamanta arată că studiile clinice nu constituie o condiție *sine qua non* a desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan. Or, în opinia acesteia, comitetul s-a întemeiat aproape în exclusivitate pe aceste studii și pe criticile pe care acesta a considerat că le poate emite față de respectivele studii pentru a justifica avizul negativ.
- 71 În plus, reclamanta arată că respectivele critici ale profesorului H. W. referitoare la cele patru studii clinice pe care aceasta le-a prezentat corespund aproape textual cu

cele formulate în expertiza anterioară realizată pentru ministerul sănătății austriac. Potrivit reclamantei, lipsa de relevanță a acestor critici este ilustrată în special de două comentarii contestabile emise împotriva studiului Gansauge din 2002.

- 72 Pe de altă parte, reclamanta consideră că afirmația Comisiei potrivit căreia votul profesorului H. W. nu „a fost luat în considerare în cadrul deciziei” este lipsită de relevanță. Astfel, reclamanta arată că documentele utilizate au fost selecționate de profesorul H. W. și că nici experții consultați în cadrul procedurii de apel, nici Comisia nu au adoptat o altă apreciere asupra Ukrain decât aceea a profesorului H. W.
- 73 Comisia respinge argumentele reclamantei și susține caracterul neîntemeiat al acestui motiv.

#### — Aprecierea Tribunalului

- 74 În prealabil, trebuie amintit că articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că membrii comitetului pot fi însoțiți de specialiști.
- 75 De asemenea, trebuie subliniat că, într-un domeniu științific complex precum cel al produselor medicamentoase orfane, Comisia ratifică în majoritatea cazurilor avizele comitetului, în situația în care nu poate dispune de alte surse de informații suficiente în domeniul luat în considerare. De altfel, tocmai în acest sens a avut în vedere legiuitorul comunitar faptul că ipoteza unei decizii neconforme avizului comitetului ar constitui o situație excepțională. Astfel, articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că „[d]acă, în situații excepționale, proiectul de decizie nu

corespunde cu avizul comitetului, decizia este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 73 din Regulamentul [...] nr. 2309/93”.

- 76 În aceste condiții, trebuie arătat, pe de o parte, că misiunea comitetului nu poate fi îndeplinită decât dacă acesta este alcătuit din persoane care au cunoștințele științifice impuse în diferitele domenii avute în vedere sau dacă membrii săi beneficiază de consilierea unor specialiști care au aceste cunoștințe (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Curții din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec., p. I-5469, punctul 22).
- 77 Trebuie să se observe, pe de altă parte, că procedura de desemnare a produselor medicamentoase orfane reprezintă o procedură administrativă care presupune evaluări științifice complexe pentru care Comisia dispune de o largă putere de apreciere. Prin urmare, cu atât mai mult se impune în speță respectarea strictă a garanțiilor conferite de ordinea juridică comunitară în procedurile administrative, printre care cea de a examina, cu grijă și imparțialitate, toate elementele pertinente ale cauzei. O asemenea obligație nu poate fi îndeplinită în mod valabil dacă avizul comitetului pe care se întemeiază Comisia a fost emis de specialiști care sunt părținitori.
- 78 Obiecțiile invocate de reclamantă trebuie examinate tocmai ținând seama de aceste observații.
- 79 În primul rând, în ceea ce privește obiecția întemeiată pe lipsa de calificare a profesorului H. W., specialist în farmacologie, pentru a emite un aviz în domeniu, trebuie arătat că reclamanta se bazează în principal pe faptul că acesta din urmă nu este

un specialist al tumorilor canceroase întrucât nu are calitatea de oncolog. În esență, această obiecție susține că numai un oncolog ar fi fost abilitat să emită un aviz pertinent din punct de vedere științific cu privire la Ukrain și că, prin faptul că nu a făcut apel la un specialist în oncologie, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere.

80 Cu toate acestea, Tribunalul consideră că nu a fost săvârșită de către Comisie nicio eroare vădită de apreciere, atât în ceea ce privește alegerea unui expert în farmacologie în general, cât și în ceea ce privește alegerea profesorului H. W. în special.

81 Astfel, pe de o parte, decizia comitetului de a primi consiliere din partea unui specialist în farmacologie pentru a aprecia dacă Ukrain este de un folos semnificativ pacienților afectați de cancer pancreatic este legitimă. Într-adevăr, farmacologul studiază mecanismele de interacțiune dintre o substanță activă și organismul în care aceasta evoluează, astfel încât să poată utiliza ulterior aceste rezultate în scopuri terapeutice. Un specialist în farmacologie se prezintă, în acest temei, ca expertul adecvat pentru a emite un aviz pertinent din punct de vedere științific cu privire la efectele unui produs medicamentos potențial asupra organismului.

82 Pe de altă parte, nu se poate contesta în mod rezonabil că profesorul H. W. deține o importantă experiență în farmacologie. Astfel, părțile nu contestă faptul că acesta figurează pe lista de experți europeni, că a fost director al Institutului de farmacologie al unei universități austriece timp de mulți ani și că, în perioada 1997-2000, acesta a fost membru al Comitetului specialiștilor farmaceutici, și anume, actualul Comitet pentru produse medicamentoase de uz uman, pe lângă EMA.

- 83 În plus, profesorul H. W. a fost deja consultat în calitate de expert în cadrul a două proceduri privind Ukrain în Austria. Pentru acest motiv, se poate admite în mod rezonabil că acesta deține cunoștințe cu atât mai calificate cu privire la produsul medicamentos potențial în cauză.
- 84 Prin urmare, faptul că alegerea comitetului s-a îndreptat către profesorul H. W. este justificată în temeiul calității acestuia de specialist recunoscut în farmacologie și al cunoștințelor sale dobândite deja asupra Ukrain.
- 85 Rezultă că obiecția întemeiată pe pretinsa lipsă de calificare a profesorului H. W. pentru a emite un aviz cu privire la Ukrain trebuie respinsă.
- 86 În al doilea rând, trebuie să se examineze obiecția întemeiată pe lipsa de imparțialitate a profesorului H. W.
- 87 În primul rând, trebuie să se sublinieze că, potrivit unei jurisprudențe consacrate, atunci când instituțiile comunitare dispun de o largă putere de apreciere, respectarea garanțiilor conferite de ordinea juridică comunitară în cadrul procedurilor administrative are o importanță fundamentală. Printre aceste garanții se înscrie în special obligația instituției competente de a examina, cu grijă și imparțialitate toate elementele pertinente ale cauzei (a se vedea în acest sens Hotărârea Technische Universität München, punctul 76 de mai sus, punctul 14, Hotărârea Curții din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, Rep., p. I-6557, punctul 77, și Hotărârea Tribunalului din 18 septembrie 1995, Nölle/Consiliul și Comisia, T-167/94, Rec., p. II-2589, punctul 73).

- 88 Trebuie amintit de asemenea că cerința privind imparțialitatea la care sunt supuse instituțiile comunitare se extinde și asupra experților consultați în această privință. Mai exact, atunci când se solicită unui expert să emită un aviz cu privire la efectele unui produs medicamentos potențial, trebuie ca acesta din urmă să își îndeplinească misiunea în deplină imparțialitate (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, Rec., p. II-3495, punctele 172, 183 și 211).
- 89 În această privință, articolul 10 alineatul (1) din regulamentul intern prevede că, pentru aspecte științifice sau tehnice, comitetul și grupurile de lucru pe care acesta le-a constituit pot să solicite asistarea de către experți care figurează pe lista de experți europeni. În temeiul articolului 11 alineatele (2) și (3) din același regulament, membrii comitetului și ai grupurilor de lucru, precum și experții nu trebuie să aibă niciun interes direct în industria farmaceutică, ce ar putea aduce atingere imparțialității și independenței acestora și trebuie să declare înaintea fiecărei reuniuni orice interes specific care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor în ceea ce privește aspectele de pe ordinea de zi.
- 90 Trebuie să se constate că profesorul H. W. a declarat pe onoare că nu are niciun interes direct sau indirect în industria farmaceutică și că această constatare nu a fost contestată de reclamantă. În consecință, trebuie să se considere că acest expert s-a conformat cerințelor privind declararea prevăzute la articolele 10 și 11 din regulamentul de ordine interioară și nu s-a confruntat cu niciun conflict de interese care îi poate repune în discuție imparțialitatea.
- 91 În al doilea rând, reclamanta susține în mod eronat că simpla împrejurare că expertul H. W. a întocmit deja o expertiză în cadrul a două proceduri privind Ukrain înseamnă că acesta nu putea, fără să încalce obligația de imparțialitate, să intervină în aceeași calitate în procedura administrativă care a condus la adoptarea deciziei atacate.

- 92 Astfel, singura obligație prevăzută de regulamentul intern al comitetului a cărei nerespectare ar fi putut conduce la punerea în discuție a imparțialității profesorului H. W. este cea a lipsei oricărui conflict de interese cu industria farmaceutică. Or, astfel cum s-a subliniat la punctul 90 de mai sus, nu s-a contestat în niciun caz că respectivul expert nu avea niciun interes care putea intra în conflict cu obiectul misiunii sale de expertiză.
- 93 Nu se poate deduce din obligația de imparțialitate existența unui obstacol juridic în calea consultării unui expert în cadrul unei proceduri de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan pentru simplul motiv că acesta a emis deja un aviz referitor la același produs medicamentos în cadrul unei alte proceduri naționale desfășurate într-un stat membru al Uniunii.
- 94 În al treilea rând, reclamanta urmărește în zadar să conteste imparțialitatea profesorului H. W. bazându-se pe o serie de împrejurări în această privință.
- 95 În primul rând, presupunând, astfel cum susține reclamanta, că respectivele comentarii ale profesorului H. W. ar fi corespuns aproape textual cu cele ale expertizei anterioare realizate pentru ministerul sănătății austriac, acest fapt nu ar demonstra totuși că profesorul H. W. ar fi fost parțial, ci ar putea însemna că respectivul profesor considera că o asemenea concluzie era singura admisibilă din punct de vedere științific în ceea ce privește Ukrain.
- 96 În continuare, contrar celor susținute de reclamantă, în emiterea avizului, acest expert nu a ignorat studiile recente pe care aceasta le-a prezentat. Astfel, reiese din anexa la decizia atacată că profesorul H. W. a ținut seama de studii, precum cel al lui Aschhoff din 2003 și cel al lui Gansauge din 2007, care au intervenit ulterior expertizelor pe care acesta le-a întocmit în cadrul a două proceduri administrative naționale privind Ukrain, la cererea ministerului sănătății austriac.



- 97 În plus, trebuie de asemenea respins argumentul reclamantei potrivit căruia imparțialitatea profesorului H. W. ar putea fi contestată pentru motivul că acesta ar fi luat în considerare în mod intenționat numai publicații negative despre Ukrain. Admițând chiar că profesorul H. W. nu ar fi evidențiat mai mult publicațiile pozitive consacrate Ukrain, nu este mai puțin adevărat că acesta a prezentat un număr suficient de mare de elemente negative, care, în mod rezonabil, permiteau în sine să se emită, în deplină obiectivitate științifică, un aviz negativ cu privire la aspectul folosului semnificativ conferit de Ukrain.
- 98 Pe de altă parte, în ceea ce privește argumentul întemeiat pe faptul că profesorul H. W., ca și profesorii N. și K., ar fi tratat studii clinice de fază II ca studii de fază III, acesta trebuie respins. Într-adevăr, astfel cum s-a subliniat la punctul 53 de mai sus, Comisia doar a pus în evidență lipsa de claritate a metodelor utilizate în studiile realizate în cursul fazei II.
- 99 În sfârșit, trebuie arătat că, contrar celor sugerate de reclamantă, elemente pozitive ale anumitor studii, precum fenomenul de „încapsulare a tumorii”, nu au fost disimulate, ci au fost aduse în mod efectiv la cunoștința comitetului, astfel încât membrii acestuia din urmă au emis un aviz defavorabil având cunoștință de totalitatea observațiilor și a explicațiilor reclamantei.
- 100 Prin urmare, reclamanta nu a demonstrat că avizul emis de profesorul H. W. ar fi răspuns altor considerații decât pur științifice.
- 101 Rezultă din ansamblul acestor considerații că motivul întemeiat pe lipsa calificării și a imparțialității profesorului H. W. trebuie respins.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere ale Comisiei

— Argumentele părților

<sup>102</sup> Reclamanta\ arată că avizul emis de comitet este eronat.

<sup>103</sup> În primul rând, reclamanta subliniază că mecanismul de acțiune al Ukrain este diferit de produsele medicamentoase autorizate și că acest temei este suficient pentru ca acesta să fie desemnat produs medicamentos orfan. Aceasta consideră astfel că acțiunea Ukrain ar fi selectivă deoarece nu ar afecta celulele normale și nu ar genera, așadar, o deteriorare a calității vieții pacienților. Reclamanta arată că, spre deosebire de tratamentele tradiționale, administrarea pe cale intramusculară a Ukrain nu provoacă necroză a țesuturilor. Aceasta susține în plus că Ukrain prelungeste durata vieții pacienților și subliniază mai exact că, în combinație cu Gemcitabine, Ukrain prelungeste durata vieții pacienților cu 120 de zile.

<sup>104</sup> Reclamanta arată că rezultatele interesante obținute prin administrarea Ukrain unor pacienți au fost expuse în cererea privind desemnarea acestuia ca produs medicamentos orfan și erau susținute de patru studii clinice, precum și de studii preclinice foarte promițătoare. În ceea ce privește studiile clinice, reclamanta subliniază că reiese din acestea că anumite comparații indirecte între combinația dintre Gemcitabine și Ukrain, pe de o parte, și cea dintre Gemcitabine și Erlotinib, pe de altă parte, au permis să se demonstreze eficiența crescută a Ukrain. În ceea ce privește studiile preclinice, reclamanta evidențiază că, deși în farmacologie se constată adesea o diferență între rezultate preclinice bune și rezultate clinice dezamăgitoare, nu acesta era cazul

Ukrain. Prin urmare, reclamanta consideră că aceste elemente ar fi trebuit să permită ca Ukrain să fie desemnat ca produs medicamentos orfan.

- 105 În această privință, și în al doilea rând, reclamanta combate problemele metodologice invocate de comitet, de expertul H. W. și de experții N. și K. drept răspuns la întrebările adresate de comitet.
- 106 În ceea ce privește studiul Zemskov din 2002, reclamanta contestă că metodele statistice nu ar fi fost precizate în cadrul acestuia arătând că acest studiu a menționat curbele de supraviețuire Kaplan-Meier și că a fost aplicat un test de „log rank”. În ceea ce privește studiul Aschhoff din 2003, aceasta susține că reiese în mod evident din acesta că în perioada august 1997-decembrie 2003 au fost recrutați 28 de pacienți, dintre care 21 nu reacționau la Gemcitabine și 7 refuzaseră chimioterapia, și că din acest fapt se poate deduce că cel puțin 21 de pacienți dintre cei 28 erau deja într-un stadiu avansat și epuizaseră deja toate opțiunile terapeutice posibile. Reclamanta adaugă, în ceea ce privește cele două studii citate anterior, că numărul scăzut de pacienți se explica prin faptul că cele două clinici avute în vedere de studii nu erau specializate în tratamentul carcinomului pancreatic.
- 107 În ceea ce privește studiul Gansauge din 2002, reclamanta susține că respectivele criterii care permiteau evaluarea stadiului bolii (staging) pacienților aplicate în cadrul acestui studiu erau recunoscute pe plan internațional de Uniunea Internațională împotriva Cancerului (UICC) și că erau, prin urmare, clare.
- 108 În ceea ce privește studiul Gansauge din 2007, reclamanta a invocat faptul că această publicație cuprindea informații suplimentare cu privire la avantajul terapiei adjuvante care asociază Gemcitabine și Ukrain și cu privire la prelungirea semnificativă a duratei de supraviețuire ce rezultă din aceasta.

- 109 În concluzie, reclamanta consideră că expertiza realizată de comitet nu a fost elaborată în mod obiectiv. În acest sens, aceasta arată că anumite publicații științifice prezentate au fost interpretate greșit, chiar ignorate. Reclamanta susține că afirmația potrivit căreia „neregularități metodologice” ar fi putut influența rezultatele analizelor în favoarea Ukrain este inexactă și lipsită de temeii.
- 110 Comisia consideră că prezentul motiv trebuie respins.

— Aprecierea Tribunalului

- 111 În primul rând trebuie amintit că o largă putere de apreciere trebuie recunoscută Comisiei în domeniile în care aceasta trebuie să efectueze evaluări tehnice și/sau științifice complexe. În cadrul controlului său jurisdicțional, instanța comunitară trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (Hotărârea Industrias Químicas del Vallés/Comisia, punctul 87 de mai sus, punctul 76, Hotărârea Tribunalului din 26 noiembrie 2002, Artegoda și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945, punctul 201, și Hotărârea Tribunalului din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia, T-326/07, Rep., p. II-4877, punctul 107).
- 112 În continuare, trebuie să se sublinieze că procedura instituită prin articolul 5 din Regulamentul nr. 141/2000 se caracterizează prin rolul esențial atribuit unei evaluări științifice obiective și aprofundate de către comitet a efectului produselor medicamentoase potențiale avute în vedere. Astfel, întrucât Comisia nu era în măsură să facă aprecieri științifice privind eficiența și/sau nocivitatea unui produs medicamentos în cadrul procedurii cererii privind desemnarea unui produs medicamentos ca produs

medicamentos orfan, consultarea obligatorie a comitetului este destinată să îi furnizeze acesteia elementele de apreciere științifică indispensabile pentru a-i permite să stabilească, în deplină cunoștință de cauză, măsurile adecvate pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, punctul 111 de mai sus, punctul 198). Astfel, cu toate că avizul emis de acest comitet nu obligă Comisia, acesta prezintă o importanță decisivă. În această privință, astfel cum s-a amintit la punctul 75 de mai sus, reiese din articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul nr. 141/2000 că ipoteza unei decizii neconforme cu avizul comitetului a fost avută în vedere ca reprezentând o situație excepțională.

- 113 În sfârșit, reiese din articolul 1 din decizia atacată că desemnarea Ukrain ca produs medicamentos orfan pentru indicația „Tratamentul cancerului pancreatic” a fost refuzată pe baza argumentelor indicate în raportul comitetului, anexat la decizia menționată. Prin urmare, trebuie să se constate că, în speță, Comisia nu s-a îndepărtat de la avizul comitetului și, dimpotrivă, a aderat la constatările exprimate în cadrul acestuia.
- 114 Prin urmare, Tribunalul apreciază că verificarea erorii vădite de apreciere trebuie să privească ansamblul considerațiilor cuprinse în decizia atacată, inclusiv pe cele la care aceasta face trimitere, ceea ce include anexa, care face, așadar, parte integrantă din decizia atacată.
- 115 Exercițarea controlului privind existența unei erori vădite de apreciere presupune, în primul rând, enumerarea elementelor esențiale pe care le conține decizia atacată. În cadrul primelor patru părți ale anexei la decizia atacată, Comisia expune că reclamanta s-a întemeiat pe patru studii clinice pentru a demonstra calitățile terapeutice ale Ukrain: studiul lui Zemskov din 2002, studiul lui Gansauge din 2002, cel al lui Aschhoff din 2003 și cel al lui Gansauge din 2007. Cu toate acestea, Comisia arată că aceste patru studii din care provin informațiile clinice privind cancerul pancreatic

cuprindeau probleme metodologice și practice care au afectat grav utilitatea acestora, în ceea ce privește evaluarea plauzibilității medicale a concluziilor și, mai exact, a existenței unui folos semnificativ.

- 116 Comisia precizează în această privință că cele patru studii citate anterior fuseseră realizate asupra unui total de 190 de pacienți afectați de o formă de cancer pancreatic și că acestea revendicau un efect substanțial asupra ratei de supraviețuire a pacienților tratați cu Ukrain. Cu toate acestea, Comisia arată că două studii pretins aleatorii puneau numeroase probleme din punctul de vedere al echilibrului acestora, fapt care afecta grav posibilitatea unei interpretări clare a rezultatelor, și că lipsa unui protocol complet și a integralității rezultatelor nu permitea o evaluare obiectivă a acestora. În această privință, Comisia a precizat că EMA îi solicitase în zadar reclamantei, în repetate rânduri, să îi furnizeze aceste studii. În plus, Comisia a considerat că celelalte două studii prezentau de asemenea mai multe probleme de ordin metodologic. Comisia a constatat că durata de supraviețuire medie menționată în cele patru rapoarte varia de la 8,1 la 33,8 luni. Comisia a arătat că reclamanta admisesese aceste diferențe și le pusese pe seama „diferențelor în termeni de populație și de dozaj utilizat”. La rândul său, Comisia a considerat că aceste diferențe puteau fi puse mai degrabă pe seama anumitor erori metodologice dintre cele evocate decât pe seama efectului tratamentului. Aceasta a subliniat că o analiză independentă recentă (Ernst and Schmidt, 2005) privind eficiența potențială a Ukrain în oncologie, publicată într-o revistă și care a făcut obiectul unei examinări *inter pares*, concluzionase că era mediocră calitatea metodologică a majorității studiilor asupra Ukrain, că interpretarea mai multor teste fusese împiedicată de alte probleme, că numeroase rezerve împiedicau să se ajungă la o concluzie pozitivă și că era urgent să se efectueze studii riguroase și independente.

- 117 Comisia a considerat că documentația disponibilă nu cuprindea niciun studiu independent de acest tip și a subliniat, în această privință, că atunci când alți cercetători încercaseră să studieze Ukrain într-un test clinic de fază II, pentru a stabili eficiența

acestui asupra mai multor forme de cancer, aceștia declaraseră că nu putuseră obține produsul medicamentos (Farrugia and Slevin, 2000).

- 118 Pe de altă parte, Comisia a considerat că afirmația privind existența unui folos semnificativ în raport cu metodele de tratament disponibile, în special în raport cu medicamentele autorizate care tratează aceeași afecțiune (Gemcitabine și Erlotinib), nu era suficient susținută de dovezile disponibile, ținând seama de dovezile preclinice contradictorii, de problemele metodologice și de lipsa de reproductibilitate care fuseseră semnalate în literatura specializată.
- 119 Ca urmare a îndoielilor referitoare la plauzibilitatea informațiilor publicate, Comisia a indicat că a solicitat reclamantei să îi transmită protocoalele de studiu originale și complete și rapoartele de studiu pentru a fi în măsură să evalueze informațiile furnizate, în contextul justificărilor referitoare la afirmațiile privind existența unui folos semnificativ. Aceasta a constatat că reclamanta nu îi putuse furniza aceste documente și justificase acest lucru prin faptul că cele patru studii clinice pe care se întemeiau afirmațiile privind existența unui folos semnificativ aparțineau cercetătorilor care le desfășuraseră. Comisia a precizat că EMA îi contactase pe cei patru autori ai studiilor clinice în cauză, solicitându-le informațiile privind metodele și rezultatele. Aceasta a arătat că informațiile transmise de doctorul Gansauge nu cuprindeau elemente noi și că nicio informație nu fusese transmisă în legătură cu studiul Zemskov.
- 120 În sfârșit, Comisia a arătat că reclamanta subliniase în mod întemeiat că transmiterea acestor informații nu era obligatorie în faza desemnării ca produs medicamentos orfan, dar că era dificil să se accepte afirmația privind existența unui folos semnificativ exclusiv pe baza informațiilor publicate în literatura de specialitate, date fiind numeroasele probleme metodologice pe care le pun aceste articole.

- 121 În cea de a cincea parte a anexei la decizia atacată, Comisia a arătat că, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Regulamentul nr. 141/2000, reclamanta prezentase, la 6 septembrie 2007, o argumentație detaliată care întemeia apelul din 25 iunie 2007 împotriva avizului negativ pe care comitetul îl emisese la 31 mai 2007. În continuare, Comisia a amintit că, în cadrul procedurii de apel, fuseseră numiți doi experți, profesorii K. și N., care aveau ca misiune să răspundă la trei întrebări. Prima întrebare consta în a solicita experților să stabilească dacă erau de acord cu avizul comitetului potrivit căruia dovezile disponibile erau insuficiente pentru a demonstra că Ukrain era de un folos semnificativ. Cea de a doua privea aspectul de a ști dacă experții împărtășeau punctul de vedere al comitetului cu privire la existența unor probleme metodologice care afectau cele patru studii invocate de reclamantă. În ceea ce privește cea de a treia întrebare, aceasta se referea la problema dacă argumentația detaliată aducea clarificări la problemele invocate în cadrul primului aviz.
- 122 Anexa arată că experții au răspuns pozitiv la primele două întrebări. Referitor la a treia întrebare, aceștia au considerat că reclamanta nu prezentase nicio clarificare referitoare la problemele ridicate în cadrul primului aviz.
- 123 În continuare, Comisia a menționat, în anexă, răspunsurile exhaustive care fuseseră oferite argumentelor reclamantei și, prin urmare, rațiunea pentru care nu fusese demonstrată existența unui folos semnificativ.
- 124 În raport cu ansamblul acestor elemente cuprinse în decizia atacată și în anexă, care face parte integrantă din decizie, trebuie, într-o a doua etapă, să se stabilească dacă argumentele prezentate de reclamantă permit să se demonstreze că au fost săvârșite erori vădite de apreciere.



- 125 În primul rând, trebuie să se examineze argumentul reclamantei întemeiat pe proprietățile Ukrain. Aceasta susține că, spre deosebire de produsele medicamentoase autorizate deja care vizează tratamentul cancerului pancreatic, acțiunea Ukrain este selectivă, deoarece nu provoacă distrugerea celulelor sănătoase și nu acționează decât asupra celulelor canceroase, că nu are efecte secundare importante și că prelungeste speranța de viață a pacienților. Deși nu se poate exclude că asemenea proprietăți pot conferi, în cadrul unei comparații cu calitățile produselor medicamentoase autorizate, un folos semnificativ în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 persoanelor afectate de carcinom pancreatic, trebuie totuși să se constate că, în speță, este repusă în discuție însăși metodologia științifică a studiilor pe care se întemeiază aceste concluzii.
- 126 Pentru acest motiv trebuie să se examineze dacă argumentele reclamantei repun în discuție criticile formulate de experți și de Comisie cu privire la diferitele studii invocate în susținerea cererii sale.
- 127 În primul rând, reclamanta combate constatările expertului K., în cadrul procedurii de apel, potrivit cărora studiile Zemskov din 2002 și Aschhoff din 2003 ar fi caracterizate printr-un număr scăzut de pacienți pe o perioadă foarte lungă. Cu toate acestea, reclamanta se mulțumește să afirme că acest număr scăzut de pacienți se explică prin faptul că cele două clinici avute în vedere de studii nu sunt specializate în tratamentul carcinomului pancreatic. O asemenea explicație nu permite în niciun caz să se demonstreze că ar fi fost săvârșită vreo eroare vădită de apreciere cu privire la acest aspect.
- 128 În al doilea rând, trebuie să se stabilească dacă, astfel cum susține reclamanta, studiile pe care aceasta se întemeiază nu cuprind probleme metodologice care le afectează.

129 În primul rând, în ceea ce privește studiul Zemskov din 2002, reclamanta contestă că metodele statistice nu ar fi fost precizate în cadrul acestuia, arătând că acest studiu a menționat curbele de supraviețuire Kaplan-Meier și că a fost aplicat un test de „log rank”. Deși, cu siguranță, trebuie să se constate că cele două metode statistice citate anterior figurează în cadrul studiului Zemskov, trebuie să se observe totuși că respectiva critică a Comisiei privind lipsa unei metode statistice se referă la o etapă anterioară acestor metode. Astfel, Comisia a considerat, în mod întemeiat, că, pentru a putea evalua curbele menționate de supraviețuire a participanților la studiu, ar fi trebuit să se indice modul în care grupurile de participanți fuseseră constituite, precum și criteriile (vârstă, sex etc.) privind participării care compun diferitele grupuri. Or, fără să fie contrazisă referitor la acest aspect de reclamantă, Comisia a constatat că respectivul studiu nu cuprindea nicio informație în această privință.

130 În continuare, în ceea ce privește studiul Gansauge din 2002, reclamanta susține în zadar că criteriile de „stabilire a stadiului” (staging) aplicate în acest studiu erau recunoscute de UICC. Într-adevăr, astfel cum s-a arătat în privința studiului Zemskov din 2002, Comisia a subliniat că problema metodologică constatată în acest studiu se referă la o etapă anterioară. Aceasta a arătat că respectivele criterii de includere aplicate de studiu erau imprecise, deoarece criteriile care permiteau evaluarea stadiului bolii (staging) pacienților nu fuseseră specificate înainte de includerea în studiu și întrucât nici nu se precizase dacă se realizase o endoscopie asupra tuturor pacienților. Comisia a subliniat că aceste informații puteau avea consecințe în privința supraviețuirii pacientului independent de tratamentul aplicat.

131 Reclamanta s-a limitat la a arăta că aceste criterii erau recunoscute de UICC și nu a prezentat niciun argument privind repunerea în discuție a acestei constatări. În aceste condiții, trebuie să se considere că Comisia a apreciat, fără a săvârși vreo eroare vădită de apreciere, că respectivele concluzii cu privire la Ukrain cuprinse în studiul Gansauge din 2002 erau îndoielnice și nu ar fi putut să demonstreze că Ukrain era de un folos semnificativ pacienților afectați de cancer pancreatic.

- 132 În plus, în ceea ce privește studiul Aschhoff din 2003, Comisia a evidențiat că era vorba despre un studiu retrospectiv și că nu erau indicate criteriile de includere și de atribuire, astfel încât nu putea fi exclusă o „discontinuitate”, și anume o eroare metodologică ce implică rezultate eronate. Raționamentul reclamantei potrivit căruia reiese în mod evident din studiu că în perioada august 1997-decembrie 2003 au fost recrutați 28 de pacienți, dintre care 21 nu reacționau la Gemcitabine și 7 refuzaseră chimioterapia, și că din acest fapt se poate deduce că cel puțin 21 de pacienți dintre cei 28 erau deja într-un stadiu avansat și epuizaseră deja toate opțiunile terapeutice nu poate fi suficient pentru a repune în discuție rezervele legitime exprimate de Comisie cu privire la acest studiu.
- 133 În sfârșit, în ceea ce privește studiul Gansauge din 2007 privind terapia adjuvantă care asociază Gemcitabine și Ukrain, trebuie amintit faptul că Comisia a apreciat că acesta nu permitea să se distingă efectul Ukrain de cel al Gemcitabine, și nici să se stabilească dacă tratamentul era eficient la modul general. Astfel, Comisia a arătat că nu exista niciun „grup placebo”, care este în mod normal necesar atunci când nu există niciun produs medicamentos autorizat pentru terapia adjuvantă, astfel încât comparația fusese efectuată cu informații istorice. Comisia a precizat că toți pacienții participanți la acest studiu prezentau margini de rezecție sănătoase cu ocazia intervenției chirurgicale și constituiau, prin urmare, un grup atent preselecționat, pentru care pronosticul era mai bun. Departe de a contrazice observațiile Comisiei, reclamanta s-a mulțumit să sublinieze că această publicație cuprindea informații suplimentare cu privire la avantajul terapiei adjuvante care asociază Gemcitabine și Ukrain și cu privire la prelungirea substanțială a duratei de supraviețuire ce rezultă din aceasta. Astfel de considerații nu evidențiază în niciun caz vreo eroare vădită de apreciere care ar fi fost săvârșită de Comisie.
- 134 În al doilea rând, trebuie respins argumentul reclamantei întemeiat pe faptul că mecanismul de acțiune al Ukrain este diferit de cel al substanțelor autorizate și că acest simplu motiv ar constitui un motiv suficient pentru a concluziona cu privire la existența unui folos semnificativ. Astfel cum s-a arătat în cadrul analizei primului motiv, demonstrarea folosului semnificativ al Ukrain nu poate decurge numai din mecanismele de acțiune ale acestui produs medicamentos, ci presupune o comparație a acestuia

din urmă cu produsele medicamentoase deja autorizate. Simplul fapt că mecanismul de acțiune al unui produs medicamentos este diferit de cel al altuia autorizat deja nu înseamnă în sine că primul produs medicamentos este de un folos semnificativ celor care suferă de afecțiunea pe care aceste două produse medicamentoase urmăresc să o combată. Astfel, deși rezultatele utilizării primului produs medicamentos nu sunt diferite de cele obținute prin utilizarea celui de al doilea, este puțin important faptul că cele două produse medicamentoase ajung, în esență, la aceleași rezultate prin mecanisme de acțiune diferite și nu se poate pune problema, în această ipoteză, că din utilizarea primului produs medicamentos ar rezulta un folos semnificativ.

135 De asemenea, în ceea ce privește observațiile comitetului emise în concluzie la procedura de apel, reclamanta își reiterează în zadar considerațiile asupra faptului că proprietățile Ukrain ar conferi produsului medicamentos menționat un folos semnificativ. Astfel, trebuie să se sublinieze că atât experții consultați în cadrul procedurii inițiale și în cadrul procedurii de apel, cât și membrii comitetului au constatat probleme metodologice serioase în cele patru studii pe care se întemeiază reclamanta. Or, tocmai în temeiul acestor probleme metodologice a considerat Comisia că nu poate acorda o valoare științifică obiectivă rezultatelor acestor studii. Prin urmare, mulțumindu-se să repete rezultatul acestor studii, reclamanta nu a demonstrat în niciun fel că ar fi fost săvârșită de Comisie o eroare vădită de apreciere.

136 În această privință, trebuie respinse de asemenea criticile formulate de reclamantă împotriva considerațiilor privind toxicitatea produsului medicamentos cuprinse în decizia atacată. Astfel, Comisia s-a întemeiat pe studiul Panzer din 2000 pentru a emite rezerve cu privire la pretinsa citotoxicitate selectivă a componentelor Ukrain. Astfel cum s-a subliniat la punctul 56 de mai sus, pe de o parte, într-un domeniu științific atât de complex, o asemenea problematică ține de puterea de apreciere largă a Comisiei. Pe de altă parte, simplul fapt că respectivele concluzii ale acestui studiu nu fuseseră confirmate de alte rapoarte nu demonstrează în sine că ar fi fost săvârșită de Comisie o eroare vădită de apreciere.

- 137 Pentru toate aceste considerații, motivul întemeiat pe erori vădite de apreciere trebuie respins.
- 138 Întrucât reclamanta a căzut în pretenții cu privire la toate motivele invocate, prezenta acțiune trebuie respinsă.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 139 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamanta a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor Comisiei.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a cincea)

declară și hotărăște:

**1) Respinge acțiunea.**

**2) Obligă Now Pharm AG la plata cheltuielilor de judecată.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 9 septembrie 2010.

Semnături

## Cuprins

Cadrul juridic .....	II - 4666
Istoricul cauzei .....	II - 4672
Procedura și concluziile părților .....	II - 4674
În drept .....	II - 4675
Cu privire la concluziile referitoare la obligarea Comisiei să statueze din nou cu privire la cererea reclamantei din 6 februarie 2007, ținând seama de analiza Tribunalului .....	II - 4675
Cu privire la concluziile referitoare la anulare .....	II - 4676
Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 .....	II - 4676
— Argumentele părților .....	II - 4676
— Aprecierea Tribunalului .....	II - 4680
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe lipsa de calificare și de imparțialitate a profesorului H. W .....	II - 4689
— Argumentele părților .....	II - 4689
— Aprecierea Tribunalului .....	II - 4691
Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere ale Comisiei ...	II - 4698
— Argumentele părților .....	II - 4698
— Aprecierea Tribunalului .....	II - 4700
Cu privire la cheltuielile de judecată .....	II - 4709
	II - 4711