



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (siedma komora)

zo 16. mája 2019*

„Humánne lieky – Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 141/2000 – Pojem ‚významný úžitok‘ – Dostupnosť lieku na ojedinelé ochorenia – Článok 5 ods. 12 písm. b) nariadenia č. 141/2000 – Rozhodnutie Komisie o vyradení lieku z registra liekov na ojedinelé ochorenia – Nesprávne posúdenie – Nesprávne právne posúdenie – Legitímna dôvera“

Vo veci T-733/17,

GMP Orphan (GMPO), so sídlom v Paríži (Francúzsko), v zastúpení: M. Demetriou, QC, E. Mackenzie, barrister, L. Tsang a J. Mulryne, solicitors,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: K. Petersen a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh založený na článku 263 ZFEÚ na čiastočné zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2017) 6102 final z 5. septembra 2017, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh pre humánny liek „Cuprior – trientín“ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 v rozsahu, v akom v článku 5 tohto rozhodnutia Komisia rozhodla, že tento liek už nespĺňa kritériá stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21) na to, aby mohol byť zaregistrovaný ako liek na ojedinelé ochorenia, a že v dôsledku toho je potrebné aktualizovať záznamy o liekoch na ojedinelé ochorenia Európskej únie,

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma komora),

v zložení: predsedníčka komory V. Tomljenović, sudcovia E. Bieliūnas a A. Kornezov (spravodajca),

tajomník: P. Cullen, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 13. decembra 2018,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok¹

[omissis]

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 10 Žalobkyňa návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 2. novembra 2017 podala túto žalobu.
- 11 V ten istý deň žalobkyňa podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia, ktorý bol zamietnutý uznesením z 23. novembra 2018, GMPO/Komisnia (T-733/17 R, neuverejnené, EU:T:2018:839).
- 12 Komisia 19. januára 2018 predložila svoje vyjadrenie k žalobe.
- 13 Účastníci konania predložili repliku a dupliku 12. marca a 27. apríla 2018.
- 14 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil článok 5 napadnutého rozhodnutia,
 - uložil Komisii povinnosť klasifikovať Cuprior ako liek na ojedinelé ochorenia a v tomto zmysle aktualizovať register Únie pre lieky na ojedinelé ochorenia,
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.
- 15 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu ako čiastočne neprípustnú a v každom prípade ako nedôvodnú,
 - uložil žalobkyňi povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny rámec

[omissis]

O veci samej

[omissis]

O prvom a štvrtom žalobnom dôvode, ktoré sú založené na nesprávnom právnom posúdení pri výklade pojmu „významný úžitok“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 a na zjavne nesprávnom posúdení dôkazov predložených žalobkyňou

[omissis]

1 Uvádzajú sa iba tie body rozsudku, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

- 30 Na úvod je potrebné pripomenúť, že konanie týkajúce sa liekov na ojedinelé ochorenia prebieha v dvoch rozličných štádiách. Prvé štádium sa týka zaradenia lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia, druhé sa týka povolenia na uvedenie lieku zaradeného medzi lieky na ojedinelé ochorenia na trh (PUT) a trhovej exkluzivity, ktorá je s ním spojená (rozsudok z 9. septembra 2010, *Now Pharm/Komisia*, T-74/08, EU:T:2010:376, bod 33).
- 31 Pokiaľ ide o postup zaraďovania medzi lieky na ojedinelé ochorenia, článok 3 nariadenia č. 141/2000 stanovuje kritériá, ktoré musí potenciálny liek spĺňať na to, aby mohol byť označený ako liek na ojedinelé ochorenia. Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 v prvom prípade stanovuje, že sponzor lieku na ojedinelé ochorenia musí najmä preukázať, že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v Únii prostredníctvom lieku, pre ktorý bola podaná žiadosť o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia. Pokiaľ však takýto spôsob existuje, normotvorca v druhom prípade uvedenom v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 počítal s možnosťou zaradiť medzi lieky na ojedinelé ochorenia každý liek, ktorý je určený na liečbu toho istého ochorenia, ak jeho sponzor preukáže, že uvedený liek prinesie významný úžitok pacientom postihnutým takýmito ochoreniami (rozsudok z 9. septembra 2010, *Now Pharm/Komisia*, T-74/08, EU:T:2010:376, bod 34).
- 32 Pojem „významný úžitok“ je vymedzený v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 ako „klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta“. V rámci druhého prípadu uvedeného v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, ktoré je uplatniteľné v prejednávanej veci, preukázanie významného úžitku zahŕňa porovnávaciu analýzu s metódou alebo liekom, ktoré existujú a sú povolené. „Klinicky podstatný prospech“ a „závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta“, ktoré potenciálnemu lieku na ojedinelé ochorenia priznávajú vlastnosť významného úžitku, sa môžu určiť iba v porovnaní s už registrovanými liečebnými postupmi (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. januára 2015, *Teva Pharma a Teva Pharmaceuticals Europe/EMA*, T-140/12, EU:T:2015:41, bod 64 a citovanú judikatúru).
- 33 Pokiaľ ide o druhé štádium konania, konkrétne PUT lieku na ojedinelé ochorenia, toto štádium sa v prípade potreby uskutoční po zaradení dotknutého lieku ako lieku na ojedinelé ochorenia. Z článku 5 ods. 12 písm. b) nariadenia č. 141/2000 vyplýva, že pri preskúmaní žiadosti o PUT treba overiť, či sú stále splnené kritériá stanovené v článku 3 uvedeného nariadenia. Podľa článku 5 ods. 12 písm. b) nariadenia č. 141/2000 sa totiž liek zaradený ako liek na ojedinelé ochorenia vyradí z registra liekov na ojedinelé ochorenia, pokiaľ sa pred udelením PUT zistí, že tieto kritériá v súvislosti s týmto liekom už nie sú splnené.
- 34 Preto v prípade, že sponzor predloží žiadosť o PUT lieku zaradeného do registra liekov na ojedinelé ochorenia, zároveň sa začne konanie, ktorého cieľom je prehodnotiť kritériá zaradenia tohto lieku. Zodpovednosť za posúdenie toho, či sú splnené kritériá na zaradenie lieku, prislúcha Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (z anglického *Committee for Orphan Medicinal Products*, ďalej len „COMP“), ktorý je poverený v tejto súvislosti vydať stanovisko. V prejednávanej veci sa Komisia neodchýlila od konečného stanoviska COMP, čím súhlasila s konštatovaniami, ktoré v ňom boli vyjadrené. Preto je potrebné konštatovať, že súdne preskúmanie, ktoré vykonáva Všeobecný súd, sa musí vzťahovať na všetky úvahy obsiahnuté v tomto stanovisku, ktoré je neoddeliteľnou súčasťou napadnutého rozhodnutia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. decembra 2018, *Bristol-Myers Squibb Pharma/Komisia a EMA*, T-329/16, neuvyverejnený, EU:T:2018:878, bod 98).
- 35 Vzhľadom na tieto spresnenia treba pripomenúť, že v rámci predmetného konania sa žalobkyňa odvoláva na druhý prípad stanovený v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000. Pripúšťa teda, že v prejednávanej veci existujú uspokojivé metódy liečby, ktoré už boli v Únii povolené, pre pacientov trpiacich Wilsonovou chorobou, ktoré zahŕňajú aj referenčný liek. V tejto súvislosti je nesporné, ako to potvrdila aj žalobkyňa na pojednávaní, že referenčný liek je z klinického hľadiska prinajmenšom rovnako účinný ako Cuprior a že žiadosť o PUT na tento liek bola založená na predklinických testoch a klinických skúškach referenčného lieku.

- 36 Žalobkyňa v rámci svojho prvého žalobného dôvodu v podstate tvrdí, že povolenie na uvedenie na trh pre liek Cuprior, platné na celom území Únie, je „neoddeliteľnou súčasťou“ významného úžitku v zmysle druhého prípadu uvedeného v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000, oznámenia z roku 2003 a usmernení z roku 2014, keďže referenčný liek je povolený len v jednom členskom štáte.
- 37 V tejto súvislosti treba po prvé uviesť, že žiadne z ustanovení nariadenia č. 141/2000 a nariadenia č. 847/2000 nestanovuje, že PUT pre liek na ojedinelé ochorenia platné na úrovni Únie by samo osebe predstavovalo významný úžitok v porovnaní s liečbou na základe existujúceho lieku, ktorý je rovnako účinný a už povolený, hoci len v jednom členskom štáte.
- 38 Po druhé v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 je pojem „významný úžitok“ vymedzený ako „klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta“. Keďže v prejednávanej veci Cuprior nepredstavuje žiadny klinický prínos v porovnaní s referenčným liekom, žalobkyňa sa odvoláva na to, že ide o „závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta“.
- 39 Pritom z tejto definície vyplýva, že komparatívna analýza medzi novým liekom a referenčným liekom musí preukázať nielen to, že prvý uvedený prináša výhody pre pacientov a prispieva k zlepšeniu starostlivosti, ktorá sa im poskytuje, ale tiež, že ide o „významný“ úžitok a „závažný“ príspevok. Očakávaný prínos tohto nového lieku musí prekročiť určitú hranicu z kvantitatívneho alebo kvalitatívneho hľadiska, aby mohol byť považovaný za „významný“ alebo „závažný“.
- 40 Sponzor musí teda na základe dôkazov a konkrétnych a podložených skutočností preukázať, že jeho liek prináša významný úžitok, čo znamená, že zabezpečuje závažný príspevok pri starostlivosti o pacientov v porovnaní s referenčným liekom bez toho, aby sa v tejto súvislosti opieral len o domnienky alebo všeobecné tvrdenia.
- 41 Samotná skutočnosť, že referenčný liek je povolený len v jednom členskom štáte, totiž neznamená, že pacienti v iných členských štátoch k nemu nemajú legálny prístup a ich potreby nie sú uspokojené. Rovnako skutočnosť, že liek je povolený na úrovni Únie, sama osebe neznamená, že tento liek je v skutočnosti k dispozícii vo všetkých členských štátoch. Problémy s dostupnosťou sa totiž môžu vyskytnúť, aj pokiaľ ide o lieky povolené na úrovni Únie.
- 42 Po tretie tento záver potvrdzuje aj oznámenie z roku 2003. Z bodu A.4 tohto oznámenia totiž vyplýva, že predpoklady významného úžitku lieku ako „závažného príspevku pri starostlivosti o pacienta“ nevyhnutne spočívajú v posúdení konkrétnych dôkazov v každom jednotlivom prípade. Presnejšie prípady významného úžitku uvádzané sponzorom musia byť „podložené dostupnými údajmi [alebo] dôkazmi predloženými sponzorom“ (druhý a tretí odsek) a sponzor musí „vysvetliť, prečo [problém ponuky alebo dostupnosti] vedie k nesplneniu požiadaviek pacienta“, pričom tieto tvrdenia musí oprieť o „kvalitatívne a kvantitatívne údaje (štvrtý odsek).“
- 43 Hoci sa v bode A.4 piatom odseku oznámenia z roku 2003 uvádza, že „pokiaľ ide o potenciálnu dostupnosť výrobku u občanov [Únie], môže liek, ktorý je povolený a dostupný vo všetkých členských štátoch, priniesť významný úžitok v porovnaní s podobným výrobkom, ktorý je povolený len v obmedzenom počte členských štátov“, na jednej strane treba konštatovať, že táto časť sa týka liekov, ktoré sú nielen „povolené“, ale aj „dostupné“ vo všetkých členských štátoch. Na druhej strane táto časť len uvádza, že takýto liek „môže“ priniesť významný úžitok. V dôsledku toho hoci uvedená časť oznámenia z roku 2003 uznáva, že prípadné PUT v rámci Únie môže priniesť významný úžitok, ide len o možnosť, ktorá musí byť v každom jednotlivom prípade odôvodnená konkrétnymi dôkazmi, ako vyplýva aj z vyššie uvedených častí oznámenia z roku 2003 (pozri bod 42 vyššie), nejde však o kogentný predpis, ani právnu domnienku.

- 44 Na pojednávaní žalobkyňa pripustila, že sa nemôže odvolávať ani na prípad opísaný v bode A.4 deviatom odseku oznámenia z roku 2003, pretože tento prípad nie je uplatniteľný na okolnosti v prejednávanej veci. V tejto veci totiž bol referenčný liek povolený na trhu Spojeného kráľovstva už od roku 1985, teda dávno pred rozhodnutím o jeho zaradení do registra z roku 2015, takže nemožno oprávnene tvrdiť, že by sa sponzor referenčného lieku prostredníctvom dotknutého vnútroštátneho povolenia usiloval o zablokovanie požadovaného PUT pre Cuprior. Prípad opísaný v bode A.4 deviatom odseku oznámenia z roku 2003 teda nie je uplatniteľný na prejednanú vec.
- 45 Žalobkyňa však vyvodzuje svoje tvrdenie z bodu A.4 desiateho odseku oznámenia z roku 2003, podľa ktorého „očakávanie udelenia [PUT na úrovni Únie] v porovnaní s existenciou vnútroštátneho povolenia pre ten istý liek v jednom členskom štáte alebo v obmedzenom počte členských štátov môže byť dostatočné na udržanie predpokladu významného úžitku“. Aj v prípade, že by sa tento odsek mohol uplatniť bez ohľadu na okolnosti opísané v bode A.4 deviatom odseku oznámenia z roku 2003, ktoré sa netýkajú prejednaného prípadu, stačí konštatovať, že aj tento odsek obsahuje len možnosť, a nie kogentný predpis alebo právnu domnienku.
- 46 Po štvrté usmernenia z roku 2014 tiež podporujú tento záver. Bod D.3 tohto dokumentu v podstate preberá znenie oznámenia z roku 2003. Na jednej strane totiž uznáva, že liek povolený vo všetkých členských štátoch „môže“ predstavovať významný úžitok v porovnaní s liekom povoleným len v niekoľkých členských štátoch, na druhej strane však odôvodnenia predložené sponzorom, ktorých cieľom je preukázať možné zvýšenie dodávok alebo dostupnosti, sa musia preskúmať z hľadiska toho, či takéto zvýšenie dodávok alebo dostupnosti môže viesť ku klinicky relevantnému významnému úžitku pre pacientov vo všetkých členských štátoch.
- 47 Po piate skutočnosť, že liek nie je povolený na úrovni Únie, ale len v jednom členskom štáte, nevyklucuje, aby členské štáty, v ktorých tento liek nie je povolený, stanovili právne mechanizmy s cieľom umožniť dovoz uvedeného lieku na svoje územie. V zmysle odôvodnenia 30 smernice 2001/38 totiž osoba usadená v jednom členskom štáte musí mať možnosť dostávať z iného členského štátu primerané množstvo liekov určených na jej osobnú potrebu. V tomto ohľade článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje, že členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a s cieľom reagovať na osobitné potreby vylúčiť z ustanovení tejto smernice, a teda zo zákazu uvedeného v jej článku 6 ods. 1, lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborníka v oblasti zdravotnej starostlivosti pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.
- 48 Súdny dvor už konštatoval, že zo súhrnu podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení so základnými cieľmi tejto smernice, najmä s cieľom ochrany verejného zdravia vyplýva, že výnimka uvedená v danom ustanovení sa môže týkať len prípadov, keď lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorých jeho pacientov si vyžaduje podanie lieku, ktorého povolený ekvivalent na vnútroštátnom trhu neexistuje alebo nie je k dispozícii (pozri rozsudok z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, bod 57 a citovanú judikatúru).
- 49 V prejednávanej veci je nesporné, že existujú vnútroštátne dovozné programy, ktoré umožňujú legálny dovoz referenčného lieku, aj keď tento liek nie je v členskom štáte dovozu povolený. Tieto programy umožňujú dotknutým pacientom predpisovať lieky, ktoré nemajú PUT v dotknutom členskom štáte.
- 50 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, v prejednávanej veci v rámci týchto programov nejde o používanie referenčného lieku „bez indikácie“, ale len o jeho používanie v inom členskom štáte, ako je členský štát, v ktorom bol tento liek povolený, a to práve na liečebné indikácie, pre ktoré bol daný liek povolený. Analógia, ktorú sa žalobkyňa usiluje zaviesť medzi použitie „bez indikácie“ a použitie v súlade s liečebnými indikáciami v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom bol referenčný liek povolený, nemôže uspieť.

- 51 Takisto nemôže uspieť tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého by zohľadnenie takýchto vnútroštátnych programov dovozu na účely posúdenia existencie významného úžitku vytváralo nerovnosť v prístupe k referenčnému lieku, keďže tento prístup sa riadi podľa pravidiel, ktoré sa uplatňujú v jednotlivých členských štátoch a môžu byť niekedy odlišné, a bolo by teda v rozpore s cieľom normotvorcu Únie zaviesť na úrovni Únie striktné a harmonizované postupy uvádzania na trh. Relevantnosť uvedených programov totiž nemožno poprieť len preto, že sa uskutočňujú na základe výnimky, konkrétne výnimky stanovenej v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, ani preto, že podmienky ich uplatnenia na úrovni Únie nie sú harmonizované. Otázka, či tieto programy umožňujú v prejednávanej veci zabezpečiť dostatočný a účinný prístup k referenčnému lieku, je úplne odlišná a závisí od posúdenia okolností každého prípadu, pričom tento bod je predmetom štvrtého žalobného dôvodu. Rovnako aj skutočnosť, že tieto programy sú zohľadnené, nijako nespochybňuje centralizovaný postup uvádzania na trh na úrovni Únie, jej cieľom je len preukázať, či pacienti postihnutí daným ochorením majú skutočne prístup k referenčnému lieku.
- 52 V dôsledku toho sa COMP vo svojom konečnom stanovisku, na ktorom Komisia založila napadnuté rozhodnutie, nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď zohľadnil existenciu vnútroštátnych programov dovozu, ktoré umožňujú legálny dovoz referenčného lieku.
- 53 So zreteľom na predchádzajúce úvahy z toho vyplýva, že skutočnosť, že liek môže byť povolený na úrovni Únie, neumožňuje vyvodiť záver a ani predpokladať, že v zmysle druhého prípadu uvedeného v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000, oznámenia z roku 2003 a usmernení z roku 2014 bude mať významný úžitok v porovnaní s referenčným liekom len z toho dôvodu, že tento referenčný liek je povolený len v jednom členskom štáte.
- 54 Prvý žalobný dôvod teda musí byť zamietnutý ako nedôvodný.
- 55 Pokiaľ ide o štvrtý žalobný dôvod, je potrebné preskúmať, či napadnuté rozhodnutie obsahuje nesprávne posúdenie v rozsahu, v akom COMP dospel k záveru, že dôkazy predložené žalobkyňou nestačia na preukázanie existencie významného úžitku. V tomto ohľade COMP konštatoval, že žalobkyňa dostatočne nepreukázala neexistenciu dostupnosti referenčného lieku v Únii, a teda nemožno prijať tvrdenie, podľa ktorého Cuprior výrazne zvýšil dostupnosť liečby.
- 56 V tejto súvislosti z judikatúry vyplýva, že ak má Komisia vykonať zložité technické alebo vedecké posúdenia, disponuje širokou mierou voľnej úvahy. V takomto prípade sa súdne preskúmanie obmedzuje na overenie toho, či boli dodržané procesné pravidlá, či sú skutkové zistenia, ktoré Komisia zohľadnila, vecne správne a či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci (pozri rozsudok z 9. septembra 2010, Now Pharm/Komisia, T-74/08, EU:T:2010:376, bod 111 a citovanú judikatúru).
- 57 V prejednávanej veci však Všeobecný súd konštatuje, že stanovisko COMP, na ktorom je založené napadnuté rozhodnutie, neobsahuje zložité technické alebo vedecké posúdenia, ale v podstate sa opiera o skutkové zistenia týkajúce sa dostupnosti referenčného lieku v Únii. Súdne preskúmanie Všeobecného súdu je preto v prejednanom prípade úplné.
- 58 V prejednávanej veci treba po prvé uviesť, že COMP vykonal vlastné prešetrovanie týkajúce sa dostupnosti referenčného lieku v členských štátoch Únie. Výsledky tohto prešetrovania ukázali, že aspoň v 26 členských štátoch existujú regulačné mechanizmy dovozu referenčného lieku a tento liek sa teda mohol dovážať alebo sa skutočne dovážal v súlade s článkom 5 ods. 1 smernice 2001/83.
- 59 Žalobkyňa zjavne nespochybňuje presnosť informácií, ktoré COMP získal v tomto prešetrovaní. Kritizuje však skutočnosť, že toto prešetrovanie je založené na „neoficiálnej komunikácii“ medzi členmi COMP a vnútroštátnymi regulačnými orgánmi. Zdá sa teda, že žalobkyňa prinajmenšom implicitne spochybňuje dôkaznú hodnotu tohto prešetrovania.

- 60 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa ustálenej judikatúry v práve Únie prevláda zásada voľného hodnotenia dôkazov a jediným kritériom posúdenia hodnoty predložených dôkazov je ich vierohodnosť. Navyše na účely posúdenia dôkaznej sily dokumentu je potrebné overiť vierohodnosť informácie, ktorú obsahuje, a zohľadniť najmä pôvod dokumentu, okolnosti jeho vypracovania, jeho adresáta a položiť si otázku, či sa vzhľadom na svoj obsah javí zmysluplný a hodnoverný (pozri v tomto zmysle rozsudok z 31. mája 2018, Kaddour/Rada, T-461/16, EU:T:2018:316, bod 107 a citovanú judikatúru).
- 61 V prejednávanej veci je nutné konštatovať, že informácie získané v rámci prešetrovania zo strany COMP pochádzali z oficiálnych a spoľahlivých zdrojov, t. j. od vnútroštátnych regulačných orgánov, ktoré majú skúsenosti, ktoré im umožňujú posúdiť existenciu prípadných problémov so zásobovaním a poznať postupy, ktoré boli zavedené na účely dovozu referenčného lieku. Výsledky tohto prešetrovania boli uvedené v súhrnnej tabuľke z 15. júna 2016 s názvom „Dostupnosť trientínu v členských štátoch na základe preskúmania zo strany členov COMP, EMA/317599/2017“, ktorá je uvedená v prílohe A.7 žaloby a obsahuje konkrétne a overiteľné informácie za každý členský štát.
- 62 Okrem toho COMP je spoločný orgán pozostávajúci z jedného člena vymenovaného každým členským štátom, troch členov vymenovaných Komisiou s cieľom zastupovať organizácie pacientov, troch členov vymenovaných Komisiou na návrh EMA a predsedu, ako aj jedného člena vymenovaného členskými štátmi Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). COMP je preto kolégiom zastupujúcim všetky členské štáty, ako aj organizácie pacientov, čo mu umožňuje vydať stanovisko na základe skúseností získaných v rámci jednotlivých štátov tak vnútroštátnymi regulačnými orgánmi, ako aj organizáciami pacientov.
- 63 V dôsledku toho, ako aj vzhľadom na to, že žalobkyňa nepredložila odôvodnené tvrdenie v opačnom zmysle, Všeobecný súd zastáva názor, že prešetrovanie vedené COMP má vysokú dôkaznú hodnotu.
- 64 Po druhé, pokiaľ ide o dôkazy, ktoré žalobkyňa predložila COMP, ich cieľom bolo preukázať, že napriek tomu, že vo väčšine členských štátov existujú zákonné spôsoby dovozu referenčného lieku, existovali „logistické a administratívne“ prekážky brániace účinnému prístupu k uvedenému lieku. V tejto súvislosti sa žalobkyňa opierala o výsledky prieskumu, ktorý sama vykonala v agentúrach na reguláciu liekov v 26 členských štátoch, u 18 lekárov v 15 členských štátoch a v združeníach pacientov z 11 členských štátov. Odpovede zdokumentovala v súhrnnej tabuľke obsiahnutej v prílohe 10 žaloby, v ktorej sú členské štáty rozdelené do troch skupín, a to konkrétne štáty, v ktorých je dostupnosť referenčného lieku „obmedzená, resp. neexistujúca“ (7 členských štátov), štáty, v ktorých je jeho dostupnosť „mierna“ (4 členské štáty), a štáty, v ktorých je táto dostupnosť „dobrá“ (9 členských štátov). Problémy s dostupnosťou identifikované v 11 členských štátoch s „obmedzenou, resp. neexistujúcou“ alebo „miernou“ dostupnosťou, boli na základe výsledkov tohto prieskumu spôsobené skutočnosťou, že referenčný liek nebol hradený, prípadne ťažkosťami so zásobovaním.
- 65 Po preskúmaní výsledkov tohto prieskumu COMP dospel k záveru, že tento prieskum dostatočne nepreukazuje existenciu problémov súvisiacich s dostupnosťou referenčného lieku. Presnejšie povedané, COMP uviedol, že pri posúdení existencie alebo neexistencie významného úžitku nemôže zohľadniť úvahy týkajúce sa prípadného neuhrádzania referenčného lieku v členskom štáte dovozu. Okrem toho žalobkyňa podľa COMP nepredložila žiadne ďalšie skutočnosti spôsobilé preukázať existenciu objektívnej nedostatočnosti zásobovania nad rámec jednak toho, že daný liek v určitých členských štátoch nie je hradený, a jednak administratívnej záťaže spojené s organizáciou dovozu.
- 66 Pokiaľ ide o prvý typ prekážok, konkrétne prekážky spojené s tým, že referenčný liek v členskom štáte dovozu nie je hradený, je potrebné pripomenúť, že hradenie liekov zo systémov zdravotnej starostlivosti jednotlivých členských štátov patrí do výlučnej právomoci týchto štátov. Na jednej strane skutočnosť, že referenčný liek je povolený len v jednom členskom štáte, nevyhnutne neznamená, že má byť z toho

dôvodu vylúčený z úhrady vnútroštátnym systémom zdravotnej starostlivosti členského štátu dovozu. Z prešetrovania COMP, ktoré je spomenuté v bode 58 vyššie, totiž napríklad vyplýva, že referenčný liek je hrađený v Nemecku.

- 67 Na druhej strane, ako uznala žalobkyňa na pojednávaní, prípadné získanie PUT na úrovni Únie neznamená, že Cuprior bude hrađený v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Okrem toho žalobkyňa nepredložila žiadnu skutočnosť, ktorá by preukazovala, že Cuprior po tom, čo získa PUT na úrovni Únie, bude pravdepodobne hrađený vnútroštátnymi systémami zdravotnej starostlivosti, ani v akej výške.
- 68 Pokiaľ ide o druhý typ prekážok, na ktoré sa odvoláva žalobkyňa, t. j. prekážky „administratívnej alebo logistickej“ povahy, treba konštatovať, že tvrdenia žalobkyne predložené v tejto súvislosti nie sú dostatočne podložené. Žalobkyňa totiž uvádza len niekoľko príkladov prevzatých v prieskume, ktorý uskutočnila a je spomenutý v bode 64 vyššie, podľa ktorých sa v niektorých členských štátoch vyžaduje získanie predchádzajúceho povolenia, ktoré musí byť pravidelne obnovované, alebo existujú nešpecifikované oneskorenia v zásobovaní referenčným liekom, nepreukázala však, že podmienky fungovania vnútroštátnych programov dovozu predstavujú neprimeranú administratívnu záťaž pre pacienta z hľadiska dĺžky čakania, nákladov alebo potrebných krokov, ktoré by mohli ohroziť účinnosť týchto programov a tým aj včasné dodávky referenčného lieku. Ako však bolo uvedené v bodoch 39 a 40 vyššie, sponzor musí preukázať nielen to, že jeho liek prináša úžitok alebo prispieva k lepšej starostlivosti o pacienta, ale tiež to, že tento úžitok je „významný“ a daný príspevok „závažný“.
- 69 Okrem toho informácie získané žalobkyňou v rámci jej prieskumu sa musia v každom prípade porovnať s informáciami pochádzajúcimi z prešetrovania uskutočneného COMP, ktoré má podľa Všeobecného súdu vysokú dôkaznú hodnotu (pozri bod 63 vyššie). Toto prešetrovanie pritom nepoukazuje na žiadnu významnú prekážku prístupu k referenčnému lieku v dotknutých členských štátoch.

[omissis]

- 71 Za týchto okolností Všeobecný súd zastáva názor, že COMP sa nedopustil nesprávneho posúdenia, keď dospel k záveru, že sponzor nepredložil dostatočné dôkazy na preukázanie, že existuje problém s dostupnosťou a že pacienti trpiaci Wilsonovou chorobou v Únii nie sú správne liečení pomocou výrobkov, ktoré už boli povolené, vrátane nástrojov regulovaného prístupu v súlade s článkom 5 ods. 1 smernice 2001/83. V dôsledku toho napadnuté rozhodnutie, ktoré prevzalo konečné stanovisko COMP, takisto neobsahuje nesprávne posúdenie.
- 72 Preto sa štvrtý žalobný dôvod musí tiež zamietnuť ako nedôvodný.

[omissis]

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma komora),

rozhodol takto:

1. Žaloba sa zamietla.

2. GMP-Orphan (GMPO) je povinná nahradiť trovy konania vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 16. mája 2019.

Podpisy