

NOW PHARM PROTI KOMISIJI

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 9. septembra 2010*

V zadevi T-74/08,

Now Pharm AG s sedežem v Luxembourg (Luksemburg), ki sta jo sprva zastopala C. Kaletta in I.-J. Tegebauer, nato C. Kaletta, odvetnika,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata B. Schima in M. Šimerdová, zastopnika,

tožena stranka,

* Jezik postopka: nemščina.

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije C(2007) 6132 z dne 4. decembra 2007 o zavrnitvi določitve zdravila „poseben tekoči izvleček korenine krvavega mlečka“ kot zdravila sirote na podlagi Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL 2000, L 18, str. 1),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik, M. Prek (poročevalec) in V. M. Ciucă, sodnika,
sodna tajnica: K. Andová, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 28. aprila 2010

izreka naslednjo

Sodbo

Pravni okvir

- 1 Da bi bilo obolele za redkimi boleznimi v Evropski skupnosti mogoče učinkovito zdraviti, sta Evropski parlament in Svet sprejela Uredbo (ES) št. 141/2000 z dne

16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL 2000 L 18, str. 1). Ta uredba, ki je začela veljati 22. januarja 2000, uvaja sistem spodbud za farmacevtska podjetja, da bi ta vlagala v raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje redkih bolezni.

2 Člen 3(1) Uredbe št. 141/2000 določa:

„Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga, ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

in

b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.“

3 Postopek za določitev, kot je določen v členu 5 Uredbe št. 141/2000, v različici, ki se je uporabljala v času dejanskega stanja, poteka tako:

„1. Da bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži [Evropski agenciji za zdravila] vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet.

2. Vlogi priloži naslednje podatke in dokumente:

a) ime ali ime podjetja in stalni naslov sponzorja;

b) učinkovine zdravila;

c) predlagano terapevtsko indikacijo;

d) utemeljitev, da so izpolnjena merila, določena v členu 3(1), in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovanimi indikacijami.

3. Komisija po posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o zahtevani obliki in vsebini vlog za določitev.

4. Agencija preveri veljavnost vloge in pripravi kratko poročilo za [Odbor za zdravila sirote]. Kjer je to primerno, od sponzorja lahko zahteva, da dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi.

5. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge da svoje mnenje.

6. Pri pripravi mnenja si odbor prizadeva doseči soglasnost. Če je ne more doseči, se mnenje sprejme z dvotretjinsko večino članov odbora. Mnenje se lahko sprejme s pisnim postopkom.

7. Če odbor meni, da vloga ne izpolnjuje meril, predpisanih v členu 3(1), Agencija o tem takoj obvesti sponzorja. Sponzor v 90 dneh po prejemu mnenja lahko vloži podrobno utemeljeno pritožbo, Agencija pa jo preda odboru. Odbor preuči, ali naj ponovno pregleda svoje mnenje na naslednji seji.

8. Agencija končno mnenje odbora takoj pošlje Komisiji in ta sprejme odločitev v 30 dneh od prejema mnenja. Če osnutek odločitve v izjemnih okoliščinah ni skladen z mnenjem odbora, se sprejme odločitev skladno s postopkom, določenim v členu 73 Uredbe (EGS) št. 2309/93 [Sveta z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1)]. Odločitev se uradno sporoči sponzorju, predloži se tudi Agenciji in pristojnim organom držav članic.

9. Določeno zdravilo se vpiše v Register zdravil sirot Skupnosti.

[...]“

- 4 Člen 3(2) Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma podobno zdravilo in klinična superiornost določa:

„Zaradi izvajanja člena 3 Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah se uporablja naslednja opredelitev pojma:

- ‚pomembna korist‘ pomeni klinično prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika.“

- 5 Komisija Evropskih skupnosti je poleg tega sprejela Sporočilo v zvezi z Uredbo št. 141/2000 (UL 2003, C 178, str. 2), v točki A 4 katerega je navedeno:

„[...]

V Uredbi št. 847/2000 [...] je pomembna korist opredeljena kot ‚kliničn[a] prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika‘. Sponzor mora pomembno korist dokazati glede na obstoječe zdravilo ali metodo, ki je odobrena v času določitve. Ker je lahko kliničnih izkušenj z zdravilom siroto malo ali pa jih ni, se utemeljitev pomembne koristi lahko opira na sponzorjeve domneve o koristih. Odbor za zdravila sirote (COMP) mora v vsakem primeru oceniti, ali so te domneve podprte z dejstvi in/ali razpoložljivimi dokazi, ki jih je predložil sponzor.

V vsakem primeru mora domnevo o pomembni koristi dokazati sponzor na podlagi predloženih dokazov in/ali dejstev, ki jih je treba preizkusiti glede na posebnosti bolezni in obstoječe metode [...]

- 6 Člen 10(1) poslovnika odbora za zdravila sirote Evropske agencije za zdravila (EMA) (v nadaljevanju: odbor) (COMP/8212/00 Rev 2) z dne 8. decembra 2004 določa:

„Kadar odbor in delovne skupine, ki jih je odbor oblikoval, menijo, da glede znanstvenih in tehničnih vprašanj potrebujejo pomoč strokovnjakov, jim ti pomagajo. Strokovnjaki morajo biti na seznamu evropskih strokovnjakov.“

7 Nazadnje, člen 11(2) in (3) poslovnika odbora določa:

„2. Člani odbora in delovnih skupin ter strokovnjaki, navedeni v različnih členih tega poslovnika, ne smejo imeti nobenega neposrednega deleža v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplival na njihovo nepristranskost. Delovati morajo v javnem interesu in neodvisno, vsako leto pa morajo poročati o svojih lastniških deležih. Vse posredne deležev farmacevtski industriji je treba vpisati v javni register pri EMA. Izjave o deležih članov odbora so prav tako dostopne na spletni strani EMA.

3. Člani odbora in delovnih skupin (ter sodelujoči strokovnjaki) morajo na začetku vsakega sestanka poročati o vseh posebnih deležih, ki bi lahko škodovali njihovi neodvisnosti v zvezi s točkami dnevnega reda. Te izjave morajo biti javno dostopne.“

Dejansko stanje

8 Tožeča stranka, družba Now Pharm AG, je izdelala zdravilo „poseben tekoči izvleček korenine krvavega mlečka“ (v nadaljevanju: Ukrain) za zdravljenje raka na trebušni slinavki. Tožeča stranka to zdravilo predstavlja kot izvleček krvavega mlečka, ki se uporablja intravensko, se v nekaj minutah nakopiči v primarnem tumorju in metastazah, pod laserjem postane fluorescenten, tako da je mogoče jasno razlikovati obolelo tkivo od zdravega, in ki uničuje rakaste celice brez škode za zdrava tkiva.

- 9 Tožeča stranka je za zdravilo Ukrain dobila dovoljenje za promet v več državah izven Evropske unije. Poudarja pa, da leta 2002 na podlagi strokovnega mnenja profesorja H. W. takega dovoljenje ni dobila v Avstriji.
- 10 Tožeča stranka je 6. februarja 2007 pri EMA vložila vlogo za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote.
- 11 Odbor je 31. maja 2007 v skladu s členom 5(6) Uredbe št. 141/2000 izdal negativno mnenje in odsvetoval določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote. Menil je, da zdravilo Ukrain ne izpolnjuje pogojev iz člena 3(1)(a) Uredbe št. 141/2000 in da v skladu s členom 3(1)(b) iste uredbe ni bilo dokazano, da bi zdravilo Ukrain pomembno koristilo obolelim za zadevno boleznijo, za katero je Skupnost odobrila zadovoljivo metodo zdravljenja. Tožeča stranka je 25. junija 2007 zoper to mnenje vložila pritožbo v skladu s členom 5(7) Uredbe št. 141/2000. Podrobno utemeljitev te pritožbe je predložila 6. septembra 2007.
- 12 Odbor je 10. oktobra 2007 v skladu s členom 5(8) Uredbe št. 141/2000 izdal končno negativno mnenje. Odbor je menil, da zdravilo Ukrain izpolnjuje pogoje iz člena 3(1)(a) Uredbe št. 141/2000, da pa tožeča stranka v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 ni dokazala, da bi zdravilo Ukrain pomembno koristilo obolelim za zadevno boleznijo glede na že obstoječe zadovoljive metode za zdravljenje bolezni. Odbor je tako potrdil negativno mnenje z dne 31. maja 2007 in priporočil zavrnitev določitve zdravila Ukrain kot zdravila sirote za zdravljenje raka na trebušni slinavki.

- 13 Komisija je z odločbo z dne 4. decembra 2007 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba), ki je bila tožeči stranki vročena 5. decembra 2007, sledila priporočilu EMA iz njene- ga mnenja z dne 10. oktobra 2007 in zavrnila vlogo za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote za zdravljenje raka na trebušni slinavki.

Postopek in predlogi strank

- 14 Tožeča stranka je 6. februarja 2008 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.
- 15 Na podlagi poročila sodnika poročevalca se je Splošno sodišče (peti senat) odločilo, da začne ustni postopek.
- 16 Stranki sta ustno podali navedbe in odgovorili na vprašanja, ki jih je Splošno sodišče postavilo na obravnavi 28. aprila 2010.
- 17 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano odločbo razglasi za nično;

- Komisiji naloži, da o njeni vlogi z dne 6. februarja 2007 ponovno odloča ob upoštevanju presoje Splošnega sodišča;

- Komisiji naloži plačilo stroškov.

18 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- tožbo zavrne kot neutemeljeno;

- tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

Predlog, naj se Komisiji naloži, da ponovno odloča o vlogi tožeče stranke z dne 6. februarja 2007 ob upoštevanju presoje Splošnega sodišča

19 Ker sodišče Skupnosti v okviru pristojnosti za razglasitev ničnosti, ki mu jo daje Pogodba, ne more dajati navodil institucijam Skupnosti, so taki predlogi nedopustni.

Predlog za razglasitev ničnosti

- ²⁰ Tožeča stranka se v oporo svoji tožbi sklicuje na tri tožbene razloge za razglasitev ničnosti. Tožeča stranka s prvim tožbenim razlogom Komisiji očita, da je ta kršila člen 3(1) Uredbe št. 141/2000. Drugi tožbeni razlog se nanaša na domnevno nekvalificiranost in pristranskost enega izmed strokovnjakov, s katerim se je odbor posvetoval. Nazadnje, tožeča stranka s tretjim tožbenim razlogom trdi, da izpodbijana odločba vsebuje očitne napake pri presoji.

Prvi tožbeni razlog: kršitev člena 3(1) Uredbe št. 141/2000

– Trditve strank

- ²¹ Tožeča stranka trdi, da je Komisija kršila člen 3(1) Uredbe št. 141/2000, ki določa pogoje za določitev zdravila kot zdravila sirote.
- ²² Prvič, tožeča stranka zatrjuje, da se je Komisija pri ugotovitvi, da zdravilo Ukrain pomembno ne koristi obolelim za rakom na trebušni slinavki glede na trenutno odobrene metode za zdravljenje, dejansko oprla na pogoj iz člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2002, in sicer na pogoj klinične superiornosti. Tožeča stranka pa trdi, da je ta pogoj treba

izpolniti le, če sponzor zdravila sirote prosi za dovoljenje za promet zdravila sirote. Meni, da bi za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote zadostovalo dokazati pomembno korist, ne pa klinično superiornost navedenega zdravila.

- 23 Natančneje, tožeča stranka trdi, da so bili pogoji iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, med katerimi je tudi pogoj pomembne koristi, izpolnjeni in da bi zdravilo Ukrain moralo biti določeno kot zdravilo sirota. Tožeča stranka namreč poudarja, da je zdravilo Ukrain namenjeno zdravljenju redke bolezni, in sicer raka na trebušni slinavki, in da to zdravilo samo po sebi pomembno koristi, saj je toksično zgolj za rakaste celice, ne pa za zdrave, podaljšuje življenja obolelih za rakom na trebušni slinavki in pomeni zadnjo možnost za bolnike, pri katerih bi imelo odobreno zdravljenje preveč toksične učinke.
- 24 Tožeča stranka v oporo svojim predlogom poudarja, da je odboru ob vložitvi vloge za določitev zdravila sirote – v utemeljitvi, ki jo je v oporo pritožbi, ki jo je vložila junija 2007, predložila septembra 2007, in v okviru stališč, podanih med sestankom pri EMA oktobra 2007 – predložila več predkliničnih in štiri klinične študije (Zemskova študija iz leta 2002, Gansaugeva študija iz leta 2002, Aschhoffova študija iz leta 2003 in Gansaugeva študija iz leta 2007). Te različne študije naj bi prispevale k razjasnitvi podrobnosti glede mehanizma delovanja zdravila Ukrain, na njihovi podlagi pa naj bi bilo mogoče ugotoviti, da nobena druga substanca nima tako ugodnih lastnosti za zdravljenje raka.
- 25 Tožeča stranka v zvezi s tem najprej izpodbija študijo (Panzer, 2000), v kateri naj bi bilo ugotovljeno, da je zdravilo Ukrain toksično tudi za normalne celice. Zatrjuje, da

avtorji te študije niso obrazložili očitnih protislovij med to in prejšnjimi študijami in da nobena poznejša študija ni potrdila te ugotovitve.

- 26 Tožeča stranka nadalje navaja, da je bilo na podlagi „pilotske“ klinične študije, ki jo je financirala neka nemška univerza, in sicer Gansaugeve študije iz leta 2007, mogoče dokazati, da zdravilo Ukrain za raka na trebušni slinavki ni bilo učinkovito zgolj *in vitro*, temveč da je imelo pomembne klinične prednosti glede učinkovitosti in tolerance tudi v primerjavi s tradicionalnimi zdravljenji. V kombinaciji z že odobrenim zdravilom Gemcitabine naj bi zdravilo Ukrain v povprečju podaljšalo življenja bolnikov za 120 dni.
- 27 Tožeča stranka dodaja, da je zdravilo Ukrain dobilo status zdravila sirote za raka na trebušni slinavki v Združenih državah in Avstraliji na podlagi enakih dokumentov, kot so tisti, ki so bili posredovani Komisiji, in da je bil iznajditelj zdravila Ukrain leta 2005 nominiran za Nobelovo nagrado, leta 2007 pa za alternativno Nobelovo nagrado.
- 28 Tožeča stranka nazadnje navaja, da sicer ni bilo kliničnih preizkusov, ki bi neposredno primerjali zdravilo Ukrain in druga zdravila za zdravljenje raka na trebušni slinavki, da pa se sklicuje na posredne primerjave med kombiniranim jemanjem zdravil Gemcitabine in Ukrain ter kombiniranim jemanjem zdravil Gemcitabine in Erlotinib. Navaja, da je stopnja preživetja očitno višja v prvem primeru in da so štiri klinične študije pokazale, da je stopnja preživetja veliko višja v primeru, če se zdravilo Ukrain jemlje samo ali v kombinaciji z zdravilom Gemcitabine, kot pa če se jemlje samo slednje zdravilo. Tako ugotavlja, da je na podlagi teh začasnih podatkov dokazana močna klinična učinkovitost zdravila Ukrain.

- 29 Drugič, tožeča stranka Komisiji očita, da so bile njene zahteve glede dokazovanja pomembne koristi pretirane. Zatrjuje, da so zahteve odbora glede kliničnih študij faze II, ki jih je predložila, v resnici ustrezale stopnji, ki se običajno zahteva za klinične študije faze III, ki se uporabljajo v okviru postopka za izdajo dovoljenja za promet v Skupnosti za zdravila sirote. Z drugimi besedami, odbor naj bi „pilotske“ študije glede zdravila Ukrain obravnaval kot študije faze III. Tožeča stranka v zvezi s tem poudarja, da bi vprašanja, postavljena strokovnjakoma N. in K., imenovanima v okviru pritožbenega postopka, bilo dopustno postaviti zgolj v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet v Skupnosti.
- 30 Tretjič, tožeča stranka navaja očitek kršitve načela enakega obravnavanja. Meni, da ji je odbor glede pogojev, ki jih je bilo treba izpolniti, ter študij in dokumentov, ki jih je bilo treba predložiti za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote, naložil strožje zahteve kot pa sponzorjem drugih zdraviljen z zdravili, kot sta „chimeric antibody to mesothelin“ in zdravilo Nimuzuteb. Tožeča stranka meni, da so sponzorji slednjih pridobili „dovoljenje za zdravilo siroto“, ne da bi morali predložiti tako poglobljene študije, kot jih je Komisija zahtevala glede zdravila Ukrain.
- 31 Tožeča stranka v tem smislu zatrjuje, da je Komisija upoštevala neustrezne dejavnike. Meni namreč, da je izpodbijana odločba izhajala bolj iz „politike trga“ kot pa iz izbire, ki je temeljila na jasnih merilih. Komisiji tako očita, da je kršila temeljni cilj Uredbe št. 141/2000, in sicer pospeševanje razvoja zdraviljen redkih bolezni.
- 32 Komisija zavrača trditve tožeče stranke in predlaga zavrnitev tega tožbenega razloga.

– Presoja Splošnega sodišča

- 33 Najprej je treba ugotoviti, da postopek glede zdravil sirot poteka v dveh ločenih fazah. Prva faza se nanaša na določitev zdravila kot zdravila sirote, druga pa na dovoljenje za promet z zdravilom, določenim kot zdravilo sirota, in na s tem dovoljenjem povezano tržno ekskluzivnost.
- 34 Glede postopka določitve zdravila sirote člen 3 Uredbe št. 141/2000 določa pogoje, ki jih mora zdravilo izpolnjevati za tako določitev. Sponzor zdravila sirote mora zlasti dokazati, da ne obstaja nobena, v Skupnosti odobrena, zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni, na katero se nanaša zdravilo, za katerega je bila vložena vloga za določitev zdravila sirote. Če pa taka metoda obstaja, je zakonodajalec predvidel možnost, da se kot zdravilo siroto določi vsako zdravilo, s katerim naj bi bilo mogoče zdraviti isto bolezen, če njegov sponzor dokaže, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.
- 35 Glede pomembne koristi je treba spomniti, da je ta v Uredbi št. 847/2000 opredeljena kot „kliničn[a] prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika“.
- 36 Druga faza postopka, in sicer faza glede dovoljenja za promet z zdravilom siroto, se začne šele, ko je zadevno zdravilo določeno kot zdravilo sirota.

- 37 V obravnavanem primeru je bila izpodbijana odločba sprejeta v prvi fazi postopka, in sicer v fazi določitve zdravila Ukrain kot zdravila sirote. Med strankama prav tako ni sporno, da so zdravila za zdravljenje raka na trebušni slinavki že imela dovoljenja za promet in da mora zato tožeča stranka dokazati, da bo njeno zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.
- 38 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se je pomembna korist, ki jo je navajala tožeča stranka, nanašala na dejstvo, da zdravilo Ukrain deluje le zoper rakaste celice, tako da ni toksično za zdrave celice, da podaljšuje življenja obolelih za rakom na trebušni slinavki in da je zadnje sredstvo za bolnike, ki ne morejo več prenašati toksičnih učinkov drugih zdravil.
- 39 Očitke iz tožbenega razloga glede kršitve člena 3(1) Uredbe št. 141/2000 je treba preizkusiti ob upoštevanju teh navedb.
- 40 Tožeča stranka s prvim očitkom v bistvu trdi, da dokazovanje pomembne koristi ne zahteva primerjalne analize zdravil, glede katerih je bila vložena vloga za določitev kot zdravila sirote, in obstoječih metod zdravljenja, ampak, da je treba dokazati posebne lastnosti zdravila. Tožeča stranka trdi, da ima ravno zdravilo Ukrain posebne lastnosti in zato pomembno koristi.
- 41 Iz člena 3(1) Uredbe št. 141/2000 ter iz opredelitve „pomembne koristi“ iz člena 3(2) Uredbe št. 847/2000 nedvomno izhaja, da je treba navedeno pomembno korist

dokazati zgolj v posebnem primeru, če je bila zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni že odobrena.

- 42 Na podlagi člena 3(1)(a), prvi pododstavek, in (b) Uredbe št. 141/2000 mora sponzor zdravila, za katero je vložena vloga za določitev kot zdravila sirote, dokazati, da je to zdravilo namenjeno diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju redke bolezni in da še ne obstaja odobrena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje te bolezni. Sponzor zdravila, ki naj bi bilo namenjeno zdravljenju redke bolezni, za katero taka zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje že obstaja, mora ne samo na podlagi člena 3(1)(a), prvi pododstavek, dokazati, da je zadevno zdravilo dejansko namenjeno diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju redke bolezni, temveč na podlagi člena 3(1)(b) tudi, da bo potencialno zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.
- 43 Dokazovanje pomembne koristi torej poteka v okviru primerjalne analize z obstoječo in odobreno metodo ali zdravilom. „Klinično prednost“ in „glavni prispevek k oskrbi bolnika“, zaradi katerih potencialno zdravilo sirota pomembno koristi, je mogoče določiti zgolj ob primerjavi z že odobrenimi zdraviljenji.
- 44 To razlago potrjuje Sporočilo Komisije v zvezi z Uredbo št. 141/2000 (glej točko 5 zgoraj), v katerem je navedeno, da mora „[s]ponzor [...] pomembno korist dokazati glede na obstoječe zdravilo ali metodo, ki je odobrena v času določitve“.

- 45 Iz izpodbijane odločbe, zlasti pa iz k njej priloženega mnenja odbora, ki je njen sestavni del, je razvidno, da je bila določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote zavrnjena, ker ni bila dokazana pomembna korist tega zdravila glede na trenutno odobrene metode zdravljenja raka na trebušni slinavki. Preizkus Komisije je zato pravilno potekal v okviru primerjave zdravila Ukrain z obstoječimi zdravili, da bi bilo ugotovljeno, da v primerjavi z drugimi zdravili glede prvega ni bila dokazana pomembna korist.
- 46 Ker – kot je bilo navedeno zgoraj – dokazovanje pomembne koristi poteka v okviru primerjalne analize z obstoječo in odobreno metodo ali zdravilom, Komisija ni kršila člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 s tem, da je menila, da mora tožeča stranka dokazati, da ima zdravilo Ukrain pomembno korist v primerjavi z že odobrenimi zdravili v Uniji, in da torej take prednosti ni mogoče dokazati zgolj z navajanjem posebnih lastnosti zdravila Ukrain, ne da bi jih primerjali s posebnimi lastnostmi odobrenih metod.
- 47 Tožeča stranka torej napačno trdi, da bi Komisija svoj preizkus zdravila Ukrain morala omejiti na vprašanje, ali to samo po sebi predstavlja klinično prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika, ne da bi opravila primerjavo z obstoječimi in odobrenimi metodami zdravljenja. Prav tako napačno trdi, da bi Komisija morala, zgolj zato, ker je pomembno korist presojala v okviru primerjalne analize zdravila Ukrain in že odobrenih zdravil, uporabiti pogoj klinične superiornosti iz člena 8(3) Uredbe št. 141/2000.
- 48 Tožeča stranka z drugim očitkom zatrjuje, da so bile zahteve Komisije glede dokazovanja pomembne koristi pretirane, ker je šlo za običajne zahteve za dokazovanje klinične superiornosti zadevnega zdravila iz člena 8(3) Uredbe št. 141/2000. Natančneje,

meni, da pogoji, ki jih je Komisija postavila glede kliničnih študij faze II, ki jih je tožeča stranka predložila, ustrezajo stopnji, ki se običajno zahteva za klinične študije faze III, ki se uporabljajo v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom siroto v Skupnosti. Tožeča stranka v zvezi s tem poudarja, da bi vprašanja, postavljena strokovnjakoma N. in K., imenovanima v okviru pritožbenega postopka, bilo dopustno postaviti zgolj v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet v Skupnosti.

49 Ta očitek ni utemeljen. Treba je namreč spomniti, kot je navedeno v Sporočilu Komisije v zvezi z Uredbo št. 141/2000 (glej točko 5 zgoraj), da se glede na to, da je lahko kliničnih izkušenj s potencialnim zdravilom, na katero se nanaša vloga za določitev kot zdravila sirote, malo ali pa jih ni, utemeljitev pomembne koristi lahko opira na sponzorjeve domneve o koristih, ki morajo biti podprte z dejstvi in/ali razpoložljivimi dokazi, ki jih je predložil sponzor.

50 Vloga za določitev se tako lahko v nekaterih primerih opira načasne podatke, ki izhajajo iz predkliničnih študij, in sicer iz študij, opravljenih na celicah in/ali živalih, ne pa na ljudeh, v nekaterih primerih pa na podatke iz kliničnih študij, torej iz študij, opravljenih na ljudeh. Če lahko predklinične študije kot napovedi posredujejo zanimive informacije glede pomembne koristi, ki bi jo morebitno zdravilo lahko imelo v primerjavi z drugimi odobrenimi substancami, to toliko bolj velja za klinične študije. Take študije so namreč opravljene *in vivo* in tako predstavljajo najboljše mogoče vir informacij. Če iz kliničnih študij izhaja, da zadevno zdravilo pomembno ne koristi, niso *a priori* predklinične študije, opravljene *in vitro*, tiste, na podlagi katerih je mogoče izpodbiti te ugotovitve. Kljub temu si je mogoče zamisliti situacijo, v kateri bi verodostojnost kliničnih študij bilo treba jemati s previdnostjo zaradi metodoloških problemov, povezanih z njimi. Take študije pa dokončno ne izpodbijajo kakovosti

zdravila. V taki situaciji se je torej za presojo morebitne pomembne korist zadevnega zdravila povsem razumljivo sklicevati na predklinične študije.

- 51 Tožeča stranka je v obravnavanem primeru vlogo za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote oprla na štiri klinične študije in na druge dokaze, kot so predklinične študije.
- 52 Prvič, v izpodbijani odločbi so glede kliničnih študij opisani številni metodološki problemi, zaradi katerih te študije niso zadostno znanstveno verodostojne. Odbor je zaradi teh metodoloških problemov tožeči stranki naložil, naj predloži popolne originalne zapisnike študij, da bi se tako morda odpravili dvomi glede teh študij. Tožeča stranka teh dokumentov ni mogla predložiti, EMA pa jih kljub prošnjam, naslovljenih na avtorje teh študij, ni mogla pridobiti. Odbor je torej mnenje izdelal na podlagi razpoložljivih dokumentov, ki so mu bili predloženi.
- 53 V zvezi s tem je treba zavriniti trditev tožeče stranke, da je Komisija kliničnim študijam faze II naložila izpolnitev pogojev, ki se običajno zahtevajo za klinične študije faze III. Komisija je namreč poudarila, da dve domnevno problematični študiji predstavljata več težav z vidika njune trdnosti, da zaradi neobstoja popolnega zapisnika in vseh rezultatov slednjih ni mogoče objektivno oceniti, da tudi drugi študiji odpirata več metodoloških problemov, da je bil povprečen čas obstanka pri življenju, naveden v štirih študijah, od 8,1 do 33,8 meseca in da je take razlike mogoče pripisati bolj navedenim metodološkim napakam kot pa učinku zdravljenja z zdravilom Ukrain. Komisija je s tem zgolj izpostavila nejasnost metod, uporabljenih v študijah faze II. Tožeča stranka torej nikakor ni dokazala, da so pogoji, ki jih je odbor določil za klinične študije

faze II, ki jih je tožeča stranka predložila, dejansko ustrezali stopnji zahtevnosti, ki se običajno zahteva za klinične študije faze III.

- 54 Drugič, ker je Komisija ugotovila, da štiri klinične študije, ki jih je predložila tožeča stranka, zaradi dvomov glede njihove znanstvene verodostojnosti ne dokazujejo, da zdravilo Ukrain pomembno koristi obolelim za rakom na trebušni slinavki, je treba preizkusiti, ali bi Komisija morala upoštevati druge dejavnike, za katere tožeča stranka zatrjuje, da bi lahko dokazali tako korist.
- 55 Najprej, tožeča stranka se sklicuje na vrsto predkliničnih študij, iz katerih naj bi izhajalo, da noben drug proizvod nima tako ugodnih lastnosti za zdravljenje raka kot zdravilo Ukrain. Komisija pa je upravičeno poudarila, ne da bi tožeča stranka temu resno ugovarjala, da se te študije nanašajo na druge bolezni, ne pa na raka na trebušni slinavki. Vendar, kot poudarja Komisija, tožeča stranka ni predložila dokazov, da je rezultate teh študij mogoče uporabiti tudi za raka na trebušni slinavki. Tožeča stranka prav tako ni navedla nobenega argumenta, s katerim bi bilo mogoče ovreči utemeljenost razlogov iz izpodbijane odločbe, v skladu s katerimi zaradi primerjave z obstoječimi metodami zdravljenja s predkliničnimi študijami ni mogoče dokazati, da zdravilo Ukrain pomembno koristi.
- 56 Dalje, ugotoviti je treba, da tožeči stranki ni uspelo dokazati, da so ugotovitve Komisije glede citotoksičnosti zdravila Ukrain očitno napačne. Po eni strani iz izpodbijane odločbe namreč izhaja (glej strani 40 in 41 priloge), da Komisija svojo ugotovitev opira na znanstveno študijo (Panzerjeva študija iz leta 2000), ki vzbuja dvom glede selektivne citotoksičnosti zdravila Ukrain. Po drugi strani pa trditev tožeče stranke, da je ta študija v nasprotju z drugimi znanstvenimi študijami, med drugim tudi s Panzerjevo študijo iz leta 1998, težko izpodbije utemeljenost razlogovanja Komisije, temveč prej dokazuje obstoj znanstvene negotovosti glede tega vprašanja. Posledično Komisiji ni mogoče očitati, da je upoštevala to znanstveno negotovost. Poleg tega, če bi Splošno sodišče sledilo argumentaciji tožeče stranke, bi to pomenilo, da opravlja znanstveno

primerjavo utemeljenosti vsake študije, ki sta jo stranki navedli, kar pa presega obseg njegovega nadzora na tem področju.

- 57 Poleg tega dejstvo, da je zdravilo Ukrain v Združenih državah in Avstraliji dobilo status zdravila sirote, ne more izpodbiti ugotovitev Komisije glede neobstoja pomembne koristi. Upoštevni so namreč lahko zgolj predpisi Unije, ki določajo merila za določitev zdravil sirot, tako da to, da je zdravilo Ukrain ustrezalo merilom za določitev zdravil sirot v drugih državah, v zvezi s tem ni pomembno.
- 58 Nazadnje, tožeča stranka se pri izpodbijanju utemeljenosti izpodbijane odločbe ne more sklicevati na dejstvo, da je bil iznajditelj zdravila Ukrain leta 2005 nominiran za Nobelovo nagrado, leta 2007 pa za alternaino Nobelovo nagrado. Komisija namreč nikakor ni dvomila v znanstveni ugled iznajditelja zdravila Ukrain, temveč je identificirala številne probleme znanstvene metodologije, ki so vzbudili dvom o verodostojnosti zdravniških ugotovitev v kliničnih študijah.
- 59 Tožeča stranka kot tretji očitke navaja kršitev načela enakega obravnavanja. Komisiji očita, da je pri ocenjevanju zdravila Ukrain uporabila drugačna merila presoje, kot so merila, ki jih morajo izpolnjevati sponzorji drugih zdraviljen z zdravili, kot sta zdravili Nimuzuteb in „chimeric antibody to mesothelin“, in zatrjuje, da so bile zahteve za določitev zdravila sirote, ki so jih morali izpolniti navedeni sponzorji, manj stroge.
- 60 Tožeča stranka poleg tega trdi, da je bila diskriminirana, ker je Komisija upoštevala neustrezne pogoje, ki jih druga farmacevtska zdravljena v okviru postopkov določitve

zdravil sirot niso morala izpolnjevati. Zatrjuje, da izpodbijana odločba izhaja bolj iz „politike trga“ kot pa iz izbire, ki temelji na jasnih merilih. Komisija trdi, da je bila ta trditev prvič postavljena v repliki in je v skladu s členom 48(2) Poslovnika Splošnega sodišča nedopustna.

- 61 Splošno sodišče meni, da je treba očitek glede kršitve načela enakega obravnavanja zavrniti. Kot je namreč razvidno iz zgoraj navedenega, so po eni strani merila, na katera se je sklicevala Komisija, pravilna. Po drugi strani pa tudi če bi v okviru postopka za določitev drugih zdravil kot zdravil sirot bila uporabljena napačna merila, se tožeča stranka na to okoliščino ne bi mogla učinkovito sklicevati, saj se mora načelo enakega obravnavanja ujemati z načelom zakonitosti, v skladu s katerim se nihče ne more v svojo korist sklicevati na nezakonitost, storjeno v korist drugih (glej v tem smislu sodbe Splošnega sodišča z dne 14. maja 1998 v zadevi SCA Holding proti Komisiji, T-327/94, Recueil, str. II-1373, točka 160; z dne 27. februarja 2002 v zadevi Streamserve proti UUNT (STREAMSERVE), T-106/00, Recueil, str. II-723, točka 67 in z dne 20. marca 2002 v zadevi LR AF 1998 proti Komisiji, T-23/99, Recueil, str. II-1705, točka 367).
- 62 Poleg tega je treba trditev, da je Komisija upoštevala neustrezne pogoje, ki ne bi smeli biti zahtevani v okviru drugih postopkov določitve zdravil sirot, zavrniti, ne da bi bilo treba odgovoriti na vprašanje, ali je dopustna.
- 63 Tožeča stranka namreč nikakor ni dokazala, katero merilo, poleg merila pomembne koristi, bi Komisija morala uporabiti, in ni predložila dokazov, da slednja vodi politiko v korist nekaterih farmacevtskih podjetij in v škodo drugih. Nasprotno, iz izpodbijane odločbe izhaja, da je Komisija v skladu s členom 3(1) Uredbe št. 141/2000 zgolj

zahtevala dokaz, da zdravilo Ukrain pomembno koristi. Zahteva po pomembni koristi tako nikakor ne izhaja iz „politike trga“, temveč gre zgolj za merilo, ki izhaja iz uporabljive zakonodaje.

- ⁶⁴ Glede na vse navedeno je treba tožbeni razlog glede kršitve člena 3(1) Uredbe št. 141/2000 zavriniti.

Drugi tožbeni razlog: nekvalificiranost in pristranskost profesorja H. W.

– Trditve strank

- ⁶⁵ Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da profesor H. W., ki ga je odbor imenoval za strokovnjaka v postopku določitve zdravila Ukrain kot zdravila sirote, ni bil kvalificiran za izdelavo mnenja o navedenem zdravilu, ker ni strokovnjak na področju onkologije.
- ⁶⁶ Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da je profesor H. W. negativno mnenje o zdravilu Ukrain že podal v okviru dveh postopkov glede istega zdravila v Avstriji in da to vzbuja dvom o njegovi znanstveni objektivnosti glede tega zdravila.

- 67 Tožeča stranka navaja več argumentov, da bi dokazala, da profesor H. W. ni nepristranski. Prvič, trdi, da ni upošteval novih rezultatov analiz, predstavljenih v novih študijah.
- 68 Drugič, tožeča stranka trdi, da profesor H. W. ni upošteval, niti ni Komisije seznanil z dejstvom, da zdravljenje z zdravilom Ukrain olajšuje operacije za odstranitev rakastega tumorja, da so bile določene publikacije, na katere se je opiral, protislovne glede domnevne toksičnosti zdravila Ukrain in da je to zdravilo edino zdravilo za zdravljenje raka na trebušni slinavki, ki ga je mogoče jemati intramuskularno, ne da bi povzročilo odmiranje tkiva.
- 69 Tretjič, tožeča stranka navaja, da je predložila študije faze II, torej „pilotske“ študije, katerih namen je preveriti, ali je mogoče tudi klinično ugotoviti *in vitro* učinkovitost zdravila Ukrain na celicah, ki so zelo odporne na raka na trebušni slinavki. Profesorjem H. W., N. in K. očita, da so te „pilotske“ študije obravnavali kot študije faze III, ki jih je običajno treba predložiti zgolj potem, ko je bila vložena zahteva za dovoljenje za promet z zdravilom, ki je določeno kot zdravilo sirota.
- 70 Tožeča stranka poudarja, da klinične študije niso pogoj *sine qua non* za določitev zdravila kot zdravila sirote. Meni pa, da se je odbor skoraj izključno oprl na te študije in na očitke, za katere je menil, da jih lahko zoper te študije navede, da bi utemeljil negativno mnenje.
- 71 Tožeča stranka poleg tega navaja, da so očitki profesorja H. W. glede štirih kliničnih študij, ki jih je predložila, skoraj dobesedno enaki očitkom iz starega strokovnega

mnenja, ki ga je izdelal za avstrijsko ministrstvo za zdravje. Tožeča stranka meni, da neprimernost teh očitkov ponazarjata zlasti vprašljiva komentarja zoper Gansaugevo študijo iz leta 2002.

- 72 Tožeča stranka tudi meni, da trditev Komisije, da mnenje profesorja H. W. „v odločbi ni bilo upoštevano“, ni pomembna. Zatrjuje namreč, da je uporabljene dokumente izbral profesor H. W. in da niti strokovnjaki, ki so sodelovali v pritožbenem postopku, niti Komisija zdravila Ukrain niso drugače presodili kot profesor H. W.
- 73 Komisija zavrača trditve tožeče stranke in meni, da je ta tožbeni razlog neutemeljen.

– Presoja Splošnega sodišča

- 74 Najprej je treba spomniti, da člen 4(3) Uredbe št. 141/2000 določa, da člane odbora lahko spremljajo strokovnjaki.
- 75 Prav tako je treba poudariti, da Komisija na zapletenem znanstvenem področju, kakršno je področje zdravljenih sirot, v večini primerov potrdi mnenje odbora, če ne razpolaga z drugimi viri informacij na zadevnem področju. Zakonodajalec Skupnosti je v tem smislu tudi predvidel, da naj bi bila odločba, ki ne bi bila v skladu z mnenjem odbora, sprejeta izjemoma. Člen 5(8) Uredbe št. 141/2000 namreč določa, da „če osnutek

odločitve v izjemnih okoliščinah ni skladen z mnenjem odbora, se sprejme odločitev skladno s postopkom, določenim v členu 73 Uredbe [...] št. 2309/93“.

- 76 V teh okoliščinah je po eni strani treba poudariti, da odbor lahko opravlja svojo funkcijo le, če je sestavljen iz oseb, ki imajo znanstvena znanja z različnih zadevnih področij, oziroma če njegovim članom lahko svetujejo strokovnjaki s takim znanjem (glej v tem smislu in po analogiji sodbo Sodišča z dne 21. novembra 1991 v zadevi Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, točka 22).
- 77 Po drugi strani je treba ugotoviti, da je postopek določitve zdravih sirot upravni postopek, ki vključuje zapletene znanstvene ocene, glede katerih ima Komisija široko diskrecijsko pravico. Zato je v obravnavani zadevi treba še toliko bolj strogo spoštovati jamstva, ki jih pravni red Skupnosti podeljuje v upravnih postopkih, med katerimi je tudi zahteva po skrbnem in nepristranskem preizkusu vseh upoštevanih elementov obravnavane zadeve. Take obveznosti ni mogoče primerno izpolniti, če so mnenje, na katero se je Komisija oprla, sestavili pristranski strokovnjaki.
- 78 Očitke tožeče stranke je treba preizkusiti ob upoštevanju teh ugotovitev.
- 79 Na prvem mestu, glede očitka, da profesor H. W., strokovnjak na področju farmakologije, nima kvalifikacij za izdelavo mnenja, je treba poudariti, da se tožeča stranka v bistvu opira na dejstvo, da slednji ni specialist za rakave tumorje in da ni onkolog.

V bistvu s tem očitkom trdi, da je zgolj onkolog usposobljen, da poda znanstveno upoštevno mnenje o zdravilu Ukrain, Komisija pa naj bi s tem, da ni pozvala specialista onkologa, storila očitno napako pri presoji.

- 80 Vendar Splošno sodišče meni, da Komisija ne glede splošne izbire strokovnjaka na področju farmakologije ne glede konkretne izbire profesorja H. W ni storila nobene očitne napake pri presoji.
- 81 Po eni strani odločitev odbora, da mu pri presoji, ali zdravilo Ukrain pomembno koristi obolelim za rakom na trebušni slinavki, svetuje specialist na področju farmakologije, je namreč legitimna. Farmakolog namreč preučuje mehanizme medsebojnega delovanja zdravila in organizma, v katerega je to zdravilo vneseno, tako da je te rezultate potem mogoče uporabiti za namene zdravljenja. Na tej podlagi je specialist na področju farmakologije primeren strokovnjak za izdelavo upoštevnega znanstvenega mnenja o učinkih potencialnega zdravila na organizem.
- 82 Po drugi strani razumno ni mogoče izpodbijati, da ima profesor H. W. velik strokovni ugled na področju farmakologije. Med strankama namreč ni sporno, da je naveden na seznamu evropskih strokovnjakov, da je bil številna leta direktor instituta za farmakologijo na eni izmed avstrijskih univerz in da je med letoma 1997 in 2000 bil član odbora strokovnjakov za farmakologijo, in sicer sedanjega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pri EMA.

- 83 Profesor H. W. je poleg tega kot strokovnjak že svetoval v okviru dveh postopkov glede zdravila Ukrain v Avstriji. Zato je razumno mogoče sprejeti, da zadevno potencialno zdravilo zelo dobro pozna.
- 84 Odbor je torej upravičeno izbral profesorja H. W., saj je ta priznan strokovnjak na področju farmakologije in je že poznal zdravilo Ukrain.
- 85 Zato je treba očitek, da profesor H. W. domnevno nima kvalifikacij za izdelavo mnenja o zdravilu Ukrain, zavrnuti.
- 86 Na drugem mestu je treba preizkusiti očitek glede pristranskosti profesorja H. W.
- 87 Prvič, v skladu z ustaljeno sodno prakso je treba poudariti, da je – če imajo institucije Skupnosti široko diskrecijsko pravico – spoštovanje jamstev, ki jih pravni red Skupnosti podeljuje v upravnih postopkih, še pomembnejše. Med temi jamstvi je zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preizkusi vse upoštevne elemente obravnavanega primera (glej v tem smislu zgoraj v točki 76 navedeno sodbo Sodišča Technische Universität München, točka 14 in sodbo Sodišča z dne 18. julija 2007 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, C-326/05 P, ZOdl., str. I-6557, točka 77; sodbo Splošnega sodišča z dne 18. septembra 1995 v zadevi Nölle proti Svetu in Komisiji, T-167/94, Recueil, str. II-2589, točka 73).

- 88 Prav tako je treba opozoriti, da se zahteva nepristranskosti, ki jo morajo spoštovati institucije Skupnosti, razteza tudi na strokovnjake, ki svetujejo. To zlasti pomeni, da ko se strokovnjaka prosi za izdelavo mnenja o učinkih potencialnega zdravila, mora ta svojo nalogo opraviti povsem nepristransko (glej v tem smislu in po analogiji sodbo Splošnega sodišča z dne 11. septembra 2002 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točke 172, 183 in 211).
- 89 Člen 10(1) poslovnika odbora v zvezi s tem določa, da lahko odboru in delovnim skupinam, ki jih je odbor oblikoval, glede znanstvenih in tehničnih vprašanj pomagajo strokovnjaki s seznama evropskih strokovnjakov. Na podlagi člena 11(2) in (3) tega poslovnika člani odbora in delovnih skupin ter strokovnjaki ne smejo imeti nobenega neposrednega lastniškega deleža v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplival na njihovo nepristranskost in neodvisnost, na začetku vsakega sestanka pa morajo poročati o vseh deležih, ki bi lahko škodovali njihovi neodvisnosti v zvezi s točkami dnevnega reda.
- 90 Ugotoviti je treba, da je profesor H. W. svečano izjavil, da nima nobenih neposrednih ali posrednih deležev v farmacevtski industriji, in da tožeča stranka te ugotovitve ni izpodbijala. Zato je treba ugotoviti, da je ta strokovnjak izpolnil zahtevo glede poročanja iz členov 10 in 11 poslovnika in da ni obstajalo nobeno nasprotje interesov, ki bi lahko vplivalo na njegovo nepristranskost.
- 91 Drugič, tožeča stranka napačno trdi, da strokovnjak H. W. zgolj zato, ker je že izdelal mnenje v okviru dveh postopkov glede zdravila Ukrain, ne bi smel, ne da bi kršil zahtevo po nepristranskosti, v enaki vlogi sodelovati v upravnem postopku, v katerem je bila sprejeta izpodbijana odločba.

- 92 Edina obveznost, ki jo določa poslovnik odbora in katere nespoštovanje lahko pripelje do dvomov glede nepristranskosti profesorja H. W., je namreč neobstoj vsakršnega konflikta interesov s farmacevtsko industrijo. Kot pa je bilo poudarjeno v točki 90 zgoraj, ni nobenega dvoma, da navedeni strokovnjak nima nobenega interesa, ki bi lahko bil v nasprotju z namenom njegove naloge, da izdelava strokovno mnenje.
- 93 Na podlagi obveznosti nepristranskosti ni mogoče sklepati, da obstaja pravna ovira, da se s strokovnjakom ne bi bilo mogoče posvetovati v okviru postopka določitve zdravila kot zdravila sirote zgolj zato, ker je že podal svoje mnenje o istem zdravilu v okviru drugega nacionalnega postopka v državi članici Unije.
- 94 Tretjič, tožeča stranka zaman skuša izpodbiti nepristranskost profesorja H. W. s tem, da se opira na vrsto okoliščin v zvezi s tem.
- 95 Najprej, tudi če bi, tako kot trdi tožeča stranka, komentarji profesorja H. W. skoraj dobesedno ustrezali staremu mnenju, izdelanemu za avstrijsko ministrstvo za zdravje, to nikakor ne dokazuje, da je bil profesor H. W. pristranski. To lahko pomeni, da je menil, da gre glede zdravila Ukrain za edini znanstveno sprejemljiv zaključek.
- 96 Nadalje, v nasprotju s trditvami tožeče stranke ta strokovnjak pri izdelavi svojega mnenja ni spregledal novih študij, ki jih je predložila tožeča stranka. Iz priloge k izpodbijani odločbi namreč izhaja, da je profesor H. W. upošteval študije, kakršni sta Aschhoffova študija iz leta 2003 in Gansaugova študija iz leta 2007, ki so nastale potem, ko je v okviru dveh nacionalnih upravnih postopkov glede zdravila Ukrain izdelal mnenje na prošnjo avstrijskega ministrstva za zdravje.

- 97 Poleg tega je prav tako treba zavrniti trditev tožeče stranke, da je nepristranskost profesorja H. W. mogoče izpodbijati, ker je vedoma upošteval le negativne publikacije glede zdravila Ukrain. Tudi če profesor H. W. ni izpostavil pozitivnih publikacij o zdravilu Ukrain, je pa zato navedel zadosti pomembnih negativnih elementov, zgolj na podlagi katerih je bilo razumno mogoče z vso znanstveno objektivnostjo podati negativno mnenje o vprašanju, ali zdravilo Ukrain pomembno koristi.
- 98 Prav tako je treba zavrniti trditev, da je profesor H. W., tako kot profesorja N. in K., klinične študije faze II obravnaval kot klinične študije faze III. Kot je bilo poudarjeno v točki 53 zgoraj, je Komisija namreč zgolj poudarila nejasnost metod, uporabljenih pri študijah, ki so bile opravljene med fazo II.
- 99 Nazadnje je treba poudariti, da v nasprotju s trditvami tožeče stranke pozitivni elementi določenih študij, kot je fenomen „izolacije tumorja“, niso bili prikriti, ampak je bil odbor z njimi dejansko seznanjen, tako da so njegovi člani podali negativno mnenje, poznavajoč vsa stališča in pojasnila tožeče stranke.
- 100 Tožeča stranka torej ni dokazala, da so mnenje profesorja H. W. narekovali drugi razlogi kot pa povsem znanstveni.
- 101 Iz vseh teh ugotovitev izhaja, da je treba tožbeni razlog glede nekvalificiranosti in pristranskosti profesorja H. W. zavrniti.

Tretji tožbeni razlog: očitne napake pri presoji Komisije

– Trditve strank

- 102 Tožeča stranka zatrjuje, da je mnenje odbora napačno.
- 103 Na prvem mestu tožeča stranka poudarja, da se mehanizem delovanja zdravila Ukrain razlikuje od mehanizmov delovanja odobrenih zdravil in da bi zgolj zato moralo biti določeno kot zdravilo sirota. Meni namreč, da je delovanje zdravila Ukrain selektivno, saj ne škoduje normalnim celicam in torej ne povzroča poslabšanja kakovosti življenja bolnikov. Zatrjuje, da v nasprotju s tradicionalnimi zdravljenji intramuskularno jemanje zdravila Ukrain ne povzroča odmiranja tkiva. Poleg tega trdi, da zdravilo Ukrain podaljšuje življenja bolnikov, zlasti pa poudarja, da skupaj z jemanjem zdravila Gemcitabine, življenja bolnikov podaljšuje za 120 dni.
- 104 Tožeča stranka zatrjuje, da so bili pozitivni rezultati dajanja zdravila Ukrain obolelim navedeni v vlogi za določitev tega zdravila kot zdravila sirote, prav tako pa so bili podprti s štirimi kliničnimi študijami ter zelo obetajočimi predkliničnimi študijami. Tožeča stranka glede kliničnih študij poudarja, da je iz njih razvidno, da je bilo na podlagi posrednih primerjav med kombiniranim jemanjem zdravil Gemcitabine in Ukrain ter Gemcitabine in Erlotinib mogoče dokazati močno učinkovitost zdravila Ukrain. Glede predkliničnih študij pa tožeča stranka navaja, da čeprav se v farmakologiji pogosto pokaže razkorak med dobrimi predkliničnimi rezultati in slabimi kliničnimi rezultati, v primeru zdravila Ukrain to ni bilo tako. Tožeča stranka torej

meni, da bi na podlagi teh dokazov zdravilo Ukrain moralo biti določeno kot zdravilo sirota.

- 105 Na drugem mestu tožeča stranka v zvezi s tem zavrača obstoj metodoloških problemov, ki jih navajajo odbor, strokovnjak H. W. ter strokovnjaka N. in K. v odgovor na vprašanja odbora.
- 106 Tožeča stranka glede Zemskove študije iz leta 2002 izpodbija to, da v njej niso bile pojasnjene statistične metode, in sicer zatrjuje, da so bile v tej študiji navedene Kaplan-Meierjeve krivulje preživetja in da je bil uporabljen test „log rank“. Glede Aschhoffove študije iz leta 2003 trdi, da je iz nje jasno razvidno, da je bilo med avgustom 1997 in decembrom 2003 v študijo vključenih 28 bolnikov, od katerih 21 ni reagiralo na zdravilo Gemcitabine, 7 pa jih je zavrnilo kemoterapijo, in da je iz tega mogoče zaključiti, da je bilo 21 od 28 bolnikov že v naprednem stadiju in je že izčrpalo vse možne načine zdravljenja. Glede zgoraj navedenih študij dodaja, da je bilo število bolnikov majhno, ker kliniki, v katerih sta bili študiji izvedeni, nista bili specializirani za zdravljenje raka na trebušni slinavki.
- 107 Tožeča stranka glede Gansaugeve študije iz leta 2002 trdi, da je merila za oceno stadija bolezni (staging) bolnikov, ki so bila uporabljena v okviru te študije, priznala Mednarodna zveza za boj proti raku (UICC) in so bila torej jasna.
- 108 Tožeča stranka se glede Gansaugeve študije iz leta 2007 sklicuje na dejstvo, da je ta publikacija vsebovala dodatne podatke glede prednosti zdravljenja s kombiniranim jemanjem zdravili Gemcitabine in Ukrain in glede iz tega izhajajočega precejšnjega podaljšanja življenja.

- 109 Tožeča stranka nazadnje meni, da mnenje odbora ni objektivno. V zvezi s tem ugotavlja, da so bile nekatere predložene znanstvene publikacije napačno interpretirane oziroma spregledane. Meni, da je trditev, da bi „metodološke napake“ lahko vplivale na rezultate analiz v korist zdravila Ukrain, napačna in neutemeljena.
- 110 Komisija meni, da je treba ta tožbeni razlog zavrniti.

– Presoja Splošnega sodišča

- 111 Najprej je treba opozoriti, da je Komisiji treba priznati široko diskrecijsko pravico na področjih, na katerih mora sprejeti zapletene tehnične in/ali znanstvene ocene. Sodišče Skupnosti mora v okviru svoje pristojnosti sodnega nadzora preveriti spoštovanje pravil postopka, pravilnost dejstev, ki jih je ugotovila Komisija, da ni očitnih napak pri presoji teh dejstev ali da ni zlorabe pooblastil (zgoraj v točki 87 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, točka 76; sodbi Splošnega sodišča z dne 26. novembra 2002 v združenih zadevah Artegodan in drugi proti Komisiji, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945, točka 201, in z dne 3. septembra 2009 v zadevi Cheminova in drugi proti Komisiji T-326/07, ZOdl., str. II-2685, točka 107).
- 112 Dalje, treba je poudariti, da je za postopek iz člena 5 Uredbe št. 141/2000 najpomembnejša objektivna in poglobljena znanstvena ocena odbora glede učinka zadevnih potencialnih zdravil. Ker namreč Komisija v okviru postopka za določitev zdravila kot zdravila sirote ne more sprejemati znanstvenih ugotovitev glede učinkovitosti in/ali škodljivosti zdravila, je namen obveznega posvetovanja z odborom ta, da se Komisiji

podajo elementi znanstvene presoje, ki jih ta nujno potrebuje, da ob popolnem poznavanju dejstev ugotovi, kateri so ustrezni ukrepi za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja (glej po analogiji zgoraj v točki 111 navedeno sodbo Artegoda in drugi proti Komisiji, točka 198). Čeprav tako mnenje odbora Komisije ne zavezuje, je odločilnega pomena. Kot je bilo navedeno v točki 75 zgoraj, v zvezi s tem iz člena 5(8) Uredbe št. 141/2000 izhaja, da naj bi bila odločba, ki ne bi bila v skladu z mnenjem odbora, sprejeta izjemoma.

- 113 Nazadnje, iz člena 1 izpodbijane odločbe izhaja, da je bila vloga za določitev zdravila Ukrain kot zdravila sirote z indikacijo „Zdravljenje raka na trebušni slinavki“ zavrnjena zaradi razlogov, navedenih v poročilu odbora, priloženem k navedeni odločbi. Ugotoviti je torej treba, da se v obravnavanem primeru Komisija ni oddaljila od mnenja odbora in je, ravno nasprotno, njegove ugotovitve iz tega mnenja sprejela za svoje.
- 114 Posledično Splošno sodišče meni, da se mora preučitev očitne napake pri presoji opraviti za vse ugotovitve v izpodbijani odločbi, vključno z ugotovitvami, na katere se ta sklicuje, kar vključuje prilogo, ki je torej sestavni del izpodbijane odločbe.
- 115 Pri preučitvi očitne napake pri presoji je najprej treba navesti bistvene elemente, ki jih vsebuje izpodbijana odločba. Komisija v okviru prvih štirih delov priloge k izpodbijani odločbi poudarja, da se je tožeča stranka oprla na štiri klinične študije, da bi dokazala zdravilne učinke zdravila Ukrain: na Zemskovo študijo iz leta 2002, Gansaugevo študijo iz leta 2002, Aschhoffovo študijo iz leta 2003 in Gansaugevo študijo iz leta 2007. Komisija kljub temu navaja, da glede teh štirih študij, iz katerih izhajajo klinični

podatki glede raka na trebušni slinavki, obstajajo metodološki in praktični problemi, ki so resno škodovali koristnosti teh študij za presojo medicinske verodostojnosti ugotovitev, zlasti pa za presojo obstoja pomembne koristi.

- 116 Komisija v zvezi s tem pojasnjuje, da so štiri zgoraj navedene študije potekale na 190 obolelih za rakom na trebušni slinavki in da so pokazale bistven učinek na stopnjo preživetja bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Ukrain. Komisija kljub temu poudarja, da sta dve domnevno problematični študiji predstavljali številne probleme z vidika njune uravnoteženosti, kar je zelo zmanjšalo možnost jasne razlage rezultatov, in da zaradi neobstoja popolnega zapisnika in vseh rezultatov slednjih ni bilo mogoče objektivno oceniti. Komisija je v zvezi s tem pojasnila, da je EMA tožečo stranko večkrat zaman prosila, da ji dostavi te študije. Komisija je tudi menila, da ostali študiji prav tako predstavljata več metodoloških problemov. Ugotovila je, da je bil povprečen čas obstanka pri življenju, naveden v štirih študijah, od 8,1 do 33,8 meseca. Poudarila je, da je tožeča stranka te razlike priznala in jih pripisala „razlikam v populaciji in uporabljenem odmerku“. Komisija je menila, da te razlike bolj izhajajo iz določenih metodoloških napak kot pa iz učinkov zdravljenja. Prav tako je poudarila, da je bilo v novi neodvisni analizi (Ernst and Schmidt, 2005), ki se nanaša na morebitno učinkovitost zdravila Ukrain v onkologiji in ki je bila objavljena v strokovni reviji ter tako predmet strokovne presoje, ugotovljeno, da je bila metodološka kakovost večine študij o zdravilu Ukrain skromna, da so razlago več poskusov preprečile druge težave, da zaradi številnih zastojev ni bilo mogoče priti do pozitivnega zaključka in da se je izkazala nujnost po izpeljavi natančnih in neodvisnih študij.

- 117 Komisija je menila, da razpoložljiva dokumentacija ne vsebuje nobene neodvisne študije te vrste, in v zvezi s tem poudarila, da so drugi raziskovalci, ki so hoteli raziskovati

zdravilo Ukrain v kliničnem poskusu faze II, da bi ugotovili njegovo učinkovitost na več vrstah raka, izjavili, da zdravila niso mogli dobiti (Farrugia in Slevin, 2000).

- 118 Komisija je poleg tega ugotovila, da navedbe glede pomembne koristi v primerjavi z razpoložljivimi metodami zdravljenja, zlasti v primerjavi z odobrenima zdraviloma za isto bolezen (zdravili Gemcitabine in Erlotinib), niso bile zadostno podprte z razpoložljivimi dokazi glede na protislovne predklinične dokaze, metodološke probleme in neobstoju ponovljivosti poskusov, kot je bilo opozorjeno v strokovni literaturi.
- 119 Komisija je zaradi dvomov glede verodostojnosti objavljenih podatkov navedla, da je tožečo stranko prosila, naj ji dostavi popolne zapisnike študije v izvorniku in poročila o študiji, da bi lahko ocenila predložene podatke v okviru utemeljitve navedb o pomembni koristi. Ugotovila je, da ji tožeča stranka teh dokumentov ni mogla predložiti, to pa je upravičila z dejstvom, da štiri klinične študije, na katerih temeljijo navedbe o pomembni koristi, pripadajo raziskovalcem, ki so jih vodili. Komisija je pojasnila, da je EMA stopila v stik s štirimi avtorji zadevnih kliničnih študij in jih prosila za informacije glede metod in rezultatov. Poudarila je, da informacije, ki jih je posredoval dr. Gansauge, niso vsebovale novih elementov in da glede Zemskove študije ni bila posredovana nobena informacija.
- 120 Komisija je nazadnje navedla, da je tožeča stranka pravilno poudarila, da v fazi določitve zdravila sirote predložitev teh podatkov ni bila obvezna, da pa je bilo glede na številne metodološke probleme, navedene v strokovnih člankih, trditev glede pomembne koristi težko sprejeti zgolj na podlagi podatkov, objavljenih v strokovni literaturi.

- 121 Komisija je v petem delu priloge k izpodbijani odločbi navedla, da je tožeča stranka v skladu s členom 5(7) Uredbe št. 141/2000 6. septembra 2007 predložila podrobno utemeljitev pritožbe z dne 25. junija 2007 zoper negativno mnenje, ki ga je odbor izdal 31. maja 2007. Komisija je nato opozorila, da sta bila v okviru pritožbenega postopka imenovana dva strokovnjaka, K. in N., ki sta morala odgovoriti na tri vprašanja. Prvo vprašanje se je nanašalo na to, ali se strinjata z mnenjem odbora, da razpoložljivi dokazi niso zadostovali za ugotovitev, da zdravilo Ukrain pomembno koristi. Drugo vprašanje se je nanašalo na to, ali se strinjata z odborom glede obstoja metodoloških problemov v štirih študijah, na katere se sklicuje tožeča stranka. Tretje vprašanje pa se je nanašalo na to, ali je podrobna utemeljitev razjasnila probleme, navedene v okviru prvega mnenja.
- 122 Iz priloge je razvidno, da sta strokovnjaka odgovorila pozitivno na prvi vprašanji. Glede tretjega vprašanja sta menila, da tožeča stranka ni navedla nobenih pojasnil glede problemov, navedenih v prvem mnenju.
- 123 Komisija je nato v prilogi navedla izčrpne odgovore na argumente tožeče stranke in s tem razloge, zaradi katerih pomembna korist ni bila dokazana.
- 124 Da bi bilo mogoče ugotoviti, ali je na podlagi trditev tožeče stranke mogoče dokazati, da so bile storjene očitne napake pri presoji, je dalje treba upoštevati vse elemente iz izpodbijane odločbe in priloge, ki je njen sestavni del.

- 125 Na prvem mestu je treba preizkusiti trditev tožeče stranke, ki temelji na lastnostih zdravila Ukrain. Tožeča stranka trdi, da v nasprotju z drugimi že odobrenimi zdravili za zdravljenje raka na trebušni slinavki zdravilo Ukrain deluje selektivno, saj ne uničuje zdravih celic, ampak deluje zgolj na rakaste celice, nima večjih stranskih učinkov in podaljšuje pričakovano življenjsko dobo bolnikov. Čeprav ni mogoče izključiti, da v primerjavi z lastnostmi odobrenih zdravil take lastnosti lahko pomembno koristijo obolelim za rakom na trebušni slinavki v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, je treba ugotoviti, da je v obravnavanem primeru sporna sama znanstvena metodologija študij, na katere se opirajo te ugotovitve.
- 126 Zato je treba preizkusiti, ali trditve tožeče stranke izpodbijajo očitke strokovnjakov in Komisije glede različnih študij, na katere se je tožeča stranka sklicevala v oporo svoji vlogi.
- 127 Prvič, tožeča stranka izpodbija ugotovitve strokovnjaka K., podane v okviru pritožbenega postopka, da naj bi Zemskova študija iz leta 2002 in Aschhoffova študija iz leta 2003 vključevali majhno število bolnikov v zelo dolgem obdobju. Vendar tožeča stranka navaja zgolj to, da je bilo število bolnikov majhno, ker kliniki, ki ju študija zadeva, nista specializirani za zdravljenje raka na trebušni slinavki. S tako razlago nikakor ni mogoče dokazati, da je bila glede tega vprašanja storjena kakršna koli očitna napaka pri presoji.
- 128 Drugič, ugotoviti je treba, ali študije, na katere se tožeča stranka opira, vsebujejo metodološke probleme, ki nanje vplivajo.

129 Najprej, tožeča stranka glede Zemskove študije iz leta 2002 ugovarja temu, da študija ni pojasnila statističnih metod, in zatrjuje, da so v tej študiji bile navedene Kaplan-Meierjeve krivulje preživetja in da je bil uporabljen test „log rank“. Čeprav je res, da sta v Zemskovi študiji zgoraj navedeni statistični metodi omenjeni, je treba ugotoviti, da se očitek Komisije glede neobstoja statistične metode nanaša na predhodno fazo. Komisija je namreč pravilno ugotovila, da bi za oceno navedenih krivulj preživetja udeležencev študije bilo treba navesti način, na katerega so bile skupine udeležencev sestavljene, ter merila (starost, spol itd.) glede udeležencev iz različnih skupin. Komisija pa je ugotovila, ne da bi tožeča stranka temu ugovarjala, da ta študija ni vsebovala nobenih podatkov v zvezi s tem.

130 Dalje, tožeča stranka glede Gansaugeve študije iz leta 2002 brezpredmetno trdi, da je UICC priznavala merila „za oceno stadija bolezn“ (staging), uporabljena v tej študiji. Tako kot je bilo namreč ugotovljeno glede Zemskove študije iz leta 2002, je Komisija poudarila, da je do metodološkega problema v tej študiji prišlo v predhodni fazi. Navedla je, da so bila merila za vključitev obolelih, uporabljena v tej študiji, nejasna, ker merila za oceno stadija bolezn (staging) obolelih niso bila določena pred vključitvijo v študijo in ker prav tako ni bilo jasno, ali je bila na vseh bolnikih opravljena endoskopska. Komisija je poudarila, da bi ti podatki lahko vplivali na podatke glede preživetja obolelih, ne glede na uporabljeno zdravljenje.

131 Tožeča stranka je navedla zgolj to, da je ta merila priznala UICC, ne navaja pa nobenega argumenta, s katerim bi izpodbila to ugotovitev. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji s tem, da je menila, da so bile ugotovitve glede zdravlila Ukrain iz Gansaugeve študije iz leta 2002 sporne in da z njimi ni bilo mogoče dokazati, da zdravlilo Ukrain pomembno koristi obolelim za rakom na trebušni slinavki.

- 132 Poleg tega je Komisija glede Aschhoffove študije iz leta 2003 poudarila, da je šlo za retrospektivno študijo in da v njej niso bila navedena merila za vključitev in podelitev, tako da ni bilo mogoče izključiti „pristranskosti“, torej metodološke napake, ki vodi do napačnih rezultatov. Razlogovanje tožeče stranke, da naj bi iz študije jasno izhajalo, da je bilo med avgustom 1997 in decembrom 2003 vključenih 28 bolnikov, od katerih 21 ni reagiralo na zdravilo Gemcitabine, 7 pa jih je zavračalo kemoterapijo, iz česar naj bi bilo mogoče zaključiti, da je bilo vsaj 21 od 28 bolnikov že v naprednem stadiju in da so že izčrpali vse možnosti zdravljenja, ne more izpodbiti legitimnih zadržkov Komisije glede te študije.
- 133 Nazadnje, v zvezi z Gansaugevo študijo iz leta 2007 glede zdravljenja s kombiniranim jemanjem zdravila Gemcitabine in Ukrain je treba spomniti, da je Komisija menila, da na podlagi nje ni mogoče ne razlikovati med učinkom zdravila Ukrain in učinkom zdravila Gemcitabine ne ugotoviti, ali je bilo zdravljenje na splošno učinkovito. Komisija je namreč poudarila, da ni bilo „placebo skupine“, ki je običajno nujna, ko ne obstaja odobreno zdravilo za zdravljenje s kombiniranim jemanjem zdravil, tako da je bila opravljena primerjava na podlagi zgodovinskih podatkov. Komisija je pojasnila, da so bili vsem bolnikom, ki so sodelovali pri tej študiji, med operacijo odstranjeni tumorji z zdravimi resekcijskimi robovi in so tako sestavljali visoko predselekcijirano skupino, za katero je bila prognoza boljša. Tožeča stranka je, ne da bi nasprotovala ugotovitvam Komisije, poudarila zgolj to, da ta publikacija vsebuje dodatne podatke glede prednosti zdravljenja s kombiniranim jemanjem zdravil Gemcitabine in Ukrain in glede iz tega izhajajočega precejšnjega podaljšanja življenja. Take ugotovitve nika-
kor ne dokazujejo kakršno koli očitno napako pri presoji, ki naj bi jo storila Komisija.
- 134 Na drugem mestu je treba zavriniti trditev tožeče stranke, da naj bi bil mehanizem delovanja zdravila Ukrain drugačen od mehanizma delovanja odobrenih substanc in da naj bi zgolj na podlagi tega bilo mogoče ugotoviti obstoj pomembne koristi. Kot je bilo navedeno v okviru presoje prvega tožbenega razloga, dokaz, da zdravilo Ukrain pomembno koristi, ne sme izhajati zgolj iz mehanizmov delovanja tega zdravila, ampak

iz primerjave tega zdravila z že odobrenimi zdravili. Zgolj dejstvo, da je mehanizem delovanja enega zdravila drugačen od mehanizma delovanja drugega, že odobrenega, zdravila, še ne pomeni, da prvo zdravilo pomembno koristi obolelim za boleznijo, zoper katero naj bi se bojevali s temi zdravili. Če se namreč rezultati uporabe prvega zdravila ne razlikujejo od rezultatov uporabe drugega zdravila, je malo pomembno dejstvo, da obe zdravili v bistvu dajeta enake rezultate z različnimi mehanizmi delovanja, v tem primeru pa uporaba prvega zdravila nikakor ne more pomembno koristiti.

135 Tožeča stranka glede ugotovitev odbora v pritožbenem postopku prav tako zama opira svoje predloge na dejstvo, da zdravilo Ukrain zaradi svojih lastnosti pomembno koristi. Poudariti je namreč treba, da so tako strokovnjaki, ki so sodelovali v prvotnem in pritožbenem postopku, kot člani odbora ugotovili, da so glede štirih študij, na katere se opira tožeča stranka, obstajali resni metodološki problemi. Komisija je na podlagi teh metodoloških problemov menila, da rezultatom teh študij ne more priznati objektivne znanstvene vrednosti. Posledično tožeča stranka s tem, da zgolj ponavlja rezultate teh študij, torej nikakor ni dokazala, da je Komisija storila očitno napako pri presoji.

136 V zvezi s tem je prav tako treba zavrniti očitke tožeče stranka glede ugotovitev o toksičnosti zdravila iz izpodbijane odločbe. Komisija se je namreč glede zadržkov o domnevni selektivni citotoksičnosti sestavin zdravila Ukrain oprla na Panzerjevo študijo iz leta 2000. Kot je bilo poudarjeno v točki 56 zgoraj, ima Komisija po eni strani na tako zapletenem znanstvenem področju široko diskrecijsko pravico. Po drugi strani pa zgolj dejstvo, da druga poročila niso potrdila ugotovitev te študije, še ne dokazuje, da je Komisija storila očitno napako pri presoji.

- 137 Zaradi vseh teh razlogov je treba zavrni tožbeni razlog glede očitnih napak pri presoji.
- 138 Ker tožeča stranka ni uspela z nobenim od ničnostnih tožbenih razlogov, je treba to tožbo zavrni.

Stroški

- 139 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglášeni. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SODIŠČE PRVE STOPNJE (peti senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Družbi Now Pharm AG se naloži plačilo stroškov.

Vilaras

Prek

Ciucă

Razglašeno na obravnavi v Luxembourg, 9. septembra 2010.

Podpisi

Stvarno kazalo

Pravni okvir	II - 4666
Dejansko stanje	II - 4672
Postopek in predlogi strank	II - 4674
Pravo	II - 4675
Predlog, naj se Komisiji naloži, da ponovno odloča o vlogi tožeče stranke z dne 6. februarja 2007 ob upoštevanju presoje Splošnega sodišča	II - 4675
Predlog za razglasitev ničnosti	II - 4676
Prvi tožbeni razlog: kršitev člena 3(1) Uredbe št. 141/2000	II - 4676
– Trditve strank	II - 4676
– Presoja Splošnega sodišča	II - 4680
Drugi tožbeni razlog: nekvalificiranost in pristranskost profesorja H. W.	II - 4689
– Trditve strank	II - 4689
– Presoja Splošnega sodišča	II - 4691
Tretji tožbeni razlog: očitne napake pri presoji Komisije	II - 4698
– Trditvestrank	II - 4698
– Presoja Splošnega sodišča	II - 4700
Stroški	II - 4709
	II - 4711