

Zadeva T-74/08

Now Pharm AG proti Evropski komisiji

„Zdravila za uporabo v humani medicini – Postopek za določitev zdravil sirot – Vloga, da se zdravilo ‚poseben tekoči izvleček korenine krvavega mlečka‘ (‚Ukrain‘) določi kot zdravilo sirota – Odločba Komisije o zavrnitvi določitve zdravila kot zdravila sirote“

Sodba Splošnega sodišča (peti senat) z dne 9. septembra 2010 II - 4665

Povzetek sodbe

- 1. Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek določitve zdravila kot zdravila sirote
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 3(1); Uredba Komisije št. 847/2000, člen 3(2))*
- 2. Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek določitve zdravila kot zdravila sirote
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 4)*

3. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek določitve zdravila kot zdravila sirote (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 5)*

1. Na podlagi člena 3(1)(a), prvi pododstavek, in (b) Uredbe št. 141/2000 o zdravilih sirotah 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.

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 v skladu z opredelitvijo pomembne koristi iz člena 3(2) Uredbe št. 847/2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma podobno zdravilo in klinična superiornost potencialno zdravilo sirota pomembno koristi, je mogoče določiti zgolj ob primerjavi z že odobrenimi zdraviljenji.

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, se 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. V zvezi s tem so upoštevni zgolj predpisi Unije, ki določajo merila za določitev zdravil sirot, tako da to, da zdravilo ustreza merilom za določitev zdravil sirot v drugih državah, v zvezi s tem ni pomembno.

ki svetujejo. To zlasti pomeni, da ko se strokovnjaka prosi za izdelavo mnenja o učinkih potencialnega zdravila, mora ta svojo nalogo opraviti povsem nepristransko. Na podlagi obveznosti nepristranskosti pa 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.

(Glej točke od 41 do 43, 49 in 57.)

(Glej točke 77, 88 in 93.)

2. Postopek določitve zdravil sirot iz Uredbe št. 141/2000 o zdravilih sirotah je upravni postopek, ki vključuje zapletene znanstvene ocene, glede katerih ima Komisija široko diskrecijsko pravico. Zato je 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 upoštevnihih elementov obravnavane zadeve. Take obveznosti ni mogoče primerno izpolniti, če mnenje odbora za zdravila sirote, na katero se Komisija opira, sestavijo pristranski strokovnjaki. Zahteva nepristranskosti, ki jo morajo spoštovati institucije Skupnosti, se razteza tudi na strokovnjake,
3. Za postopek iz člena 5 Uredbe št. 141/2000 o zdravilih sirotah je najpomembnejša objektivna in poglobljena znanstvena ocena odbora za zdravila sirote glede učinka zadevnih potencialnih zdravil. Ker 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 navedenim 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 ravnine varovanja javnega zdravja. Čeprav tako

mnenje odbora Komisije ne zavezuje, je odločilnega pomena. Iz člena 5(8) navedene uredbe namreč izhaja, da naj bi bila odločba, ki ne bi bila v skladu z mnenjem odbora, sprejeta izjemoma.

o zavrnitvi določitve zdravila kot zdravila sirote preveriti spoštovanje pravil postopka, pravilnost dejstev, ki jih je ugotovila Komisija, da ni očitnih napak pri presoji teh dejstev ali da ni zlorabe pooblastil.

Glede na to mora sodišče Skupnosti v okviru svoje pristojnosti sodnega nadzora nad zakonitostjo odločbe Komisije

(Glej točki 111 in 112.)