



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva T-733/17

(objava odlomkov)

**GMP-Orphan (GMPO)
proti
Evropski komisiji**

Sodba Splošnega sodišča (sedmi senat) z dne 16. maja 2019

„Zdravila za uporabo v humani medicini – Člen 3(1)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000 – Pojem ‚pomembna korist‘ – Razpoložljivost zdravila sirote – Člen 5(12)(b) Uredbe št. 141/2000 – Sklep Komisije o izbrisu zdravila iz registra zdravil sirot – Napaka pri presoji – Napačna uporaba prava – Zaupanje v pravo“

1. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravilo za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek za določitev zdravila kot zdravila sirote – Pomembna korist – Merila presoje – Dokazno breme – Glavni prispevek k oskrbi bolnika – Razpoložljivost zdravila sirote – Dovoljenje za dajanje v promet na ravni Unije glede na zdravilo, ki je dovoljeno le v eni državi članici – Možnost precejšnje koristi, ki jo je treba podpreti s konkretnimi dokazi
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 3(1)(b); Uredba Komisije št. 847/2000, člen 3(2))*

(Glej točke od 30 do 32, od 37 do 43, 45, 46, 53, 60 in 76.)

2. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek za določitev zdravila kot zdravila sirote – Odbor za zdravila sirote – Diskrecijska pravica Komisije – Sodni nadzor – Meje – Upoštevanje vseh preudarkov iz mnenja
(Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 5(12)(b))*

(Glej točki 33 in 34.)

3. *Približevanje zakonodaj – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83 – Uvoz proizvoda, ki je zdravilo, v državo članico – Nujnost pridobitve dovoljenja za dajanje v promet – Odstopanje v primeru posebnih potreb – Obseg
(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 5(1))*

(Glej točke od 47 do 51.)

4. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek za določitev zdravila kot zdravila sirote – Sklep Komisije, s katerim je zavrnjena določitev zdravila kot zdravila sirote – Sodni nadzor – Meje (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člen 5)*

(Glej točki 56 in 57.)

5. *Približevanje zakonodaj – Enotne zakonodaje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Zdravila sirote – Postopek ponovnega pregleda določitve zdravila kot zdravila sirote – Pomembna korist – Merila presoje – Preverjanje s strani Odbora za zdravila sirote – Raven dokazov in podatkov, ki se zahtevajo pri prvotni določitvi (Uredba Evropskega parlamenta in Sveta št. 141/2000, člena 3(1)(b) in 5(12)(b))*

(Glej točke od 88 do 90.)

6. *Pravo Evropske unije – Načela – Varstvo legitimnega pričakovanja – Pogoji – Jasna zagotovila uprave*

(Glej točke od 91 do 95.)

Povzetek

Splošno sodišče je v sodbi z dne 16. maja 2019, GMPO/Komisija (T-733/17), v celoti zavrnilo tožbo za razglasitev delne ničnosti sklepa Komisije o preklicu zdravila na podlagi aktivne snovi trientin, katere sponzor je družba GMP-Orphan (GMPO), tožeča stranka, iz registra zdravil sirot Evropske unije z obrazložitvijo, da ta ne ustreza merilom iz Uredbe št. 141/2000¹, torej da „pomembno koristi“ bolnikom z redkimi boleznimi v primerjavi z drugim že odobrenim podobnim zdravilom. S statusom zdravila sirote bi tožeča stranka pridobila obdobje tržne ekskluzivnosti 10 let od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

Glavna trditev tožeče stranke je bila, da njeno zdravilo, v zvezi s katerim je bil uveden postopek za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet v skladu z Uredbo št. 726/2004², za bolnike *ipso iure* pomeni „pomembno korist“ v smislu Uredbe št. 141/2000, v primerjavi z drugim, že odobrenim podobnim zdravilom, vendar le na trgu države članice.

Splošno sodišče trdi, da nobena določba niti iz Uredbe št. 141/2000 niti iz Uredbe št. 847/2000³ ne določa, da je dovoljenje za dajanje v promet – na ravni Unije – zdravila sirote samo po sebi pomembna korist glede na zdravljenje z obstoječim zdravilom, ki je enako učinkovito in že dovoljeno, čeprav le v eni državi članici. Poleg tega Splošno sodišče meni, da se sponzor v te

¹ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21).

² Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

³ Uredba 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“ (UL 2000, L 103, str. 5).

namene ne more opreti na splošne domneve ali trditve, kot je na primer domnevna nezadostne razpoložljivosti že obstoječih in odobrenih zdraviljenj v državah članicah. Nasprotno pa mora na podlagi dokazov in konkretnih elementov dokazati, da novo zdravilo bolnikom zagotavlja korist in da prispeva k njihovi oskrbi. Splošno sodišče je v zvezi s tem pojasnilo, da mora pričakovana prednost tega novega zdravila glede na obstoječe zdravilo preseči določen količinski ali kakovostni prag, da bi ga bilo mogoče šteti za „pomembno“ ali „glavno“ v smislu upoštevnega pravnega okvira.

V obravnavanem primeru je Odbor za zdravila sirote Evropske agencije za zdravila v mnenju, na podlagi katerega je Komisija sprejela izpodbijano odločbo, menil, da tožeča stranka ni predložila dovolj dokazov za ugotovitev, da je obstajal problem glede razpoložljivosti že obstoječega zdravila. V zvezi s tem je Splošno sodišče ob ugotovitvi, da mnenje navedenega odbora ne izhaja iz zapletenih tehničnih ali znanstvenih ocen, temveč se v bistvu opira na dejanske ugotovitve v zvezi z razpoložljivostjo referenčnega zdravila v Uniji, izvedlo popoln sodni nadzor nad zakonitostjo tega mnenja. Ugotovilo je, prvič, da ima preiskava, ki jo je opravil Odbor, da bi preveril predpostavke, ki jih je tožeča stranka navedla pred njim, visoko dokazno vrednost, in na drugi strani, da so bili dokazi, ki jih je tožeča stranka predložila pred istim odborom, pravilno ocenjeni. Tako je Splošno sodišče ugotovilo, da izpodbijani sklep, s katerim je bilo prevzeto mnenje Odbora za zdravila sirote, ne vsebuje napake pri presoji.