

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

9 september 2010*

I mål T-74/08,

Now Pharm AG, Luxemburg (Luxemburg), inledningsvis företrädd av advokaterna C. Kaletta och I.-J. Tegebauer, därefter av C. Kaletta,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av B. Schima och M. Šimerdová, båda i egenskap av ombud,

svarande,

* Rättegångsspråk: tyska.

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut K(2007) 6132 av den 4 december 2007 om avslag på sökandens ansökan om att få läkemedlet ”Flytande specialextrakt av skelörtsrot (*Chelidonii radix*)” klassificerat som sär läkemedel enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1), meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen),

sammansatt av ordföranden M. Vilaras samt domarna M. Prek (referent) och V.M. Ciucă,

justitiesekreterare: handläggaren K. Andová,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 28 april 2010,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

- ¹ I syfte att möjliggöra en effektiv behandling av patienter med sällsynta sjukdomar i Europeiska gemenskapen antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG)

nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1). Genom förordningen, som trädde i kraft den 22 januari 2000, har det inrättats ett system med incitament för att främja läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling vad gäller läkemedel för att diagnostisera, förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar samt i att släppa ut sådana läkemedel på marknaden.

- 2 I artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 föreskrivs följande:

”Ett läkemedel skall klassificeras som säräkemedel om dess sponsor kan påvisa

- a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.”

3 I artikel 5 i förordning nr 141/2000, i den lydelse som är tillämplig på omständigheterna i målet, fastställs förfarandet för klassificering enligt följande:

”1. För att få ett läkemedel klassificerat som säräkemedel skall sponsorn inkomma med en ansökan till [Europeiska läkemedelsmyndigheten] när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) Sponsorns namn eller firma samt stadigvarande adress.

b) De aktiva ingredienserna i läkemedlet.

c) Föreslagen behandlingsindikation.

- d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 3.1 är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingen, inklusive förväntade indikationer.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för hur klassificeringsansökningarna skall vara utformade och vad de skall innehålla.

4. Myndigheten skall kontrollera ansökans giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport för [sär läkemedelskommittén]. Vid behov kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.

5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 90 dagar efter det att en giltig ansökan tagits emot.

6. När kommittén förbereder sitt yttrande skall den i största möjliga utsträckning försöka uppnå enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås skall yttrandet antas med två tredjedelars majoritet av kommitténs ledamöter. Yttrandet kan avges genom ett skriftligt förfarande.

7. Om kommittén i sitt yttrande kommer fram till att ansökan inte uppfyller de kriterier som anges i artikel 3.1 skall myndigheten omedelbart informera sponsorn om detta. Sponsorn har rätt att inom 90 dagar från mottagandet av yttrandet inge ett utförligt motiverat överklagande, som myndigheten skall hänskjuta till kommittén. Kommittén skall vid nästkommande sammanträde avgöra om dess yttrande skall ändras.

8. Myndigheten skall omedelbart vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet av yttrandet skall fatta ett beslut. Om förslaget till beslut i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande skall beslutet fattas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 73 i [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1)]. Beslutet skall delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

9. Det klassificerade läkemedlet skall införas i gemenskapens register över sär-läkemedel.

...

- 4 I artikel 3.2 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som sär-läkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet" (EGT L 103, s. 5) föreskrivs följande:

"Vid genomförandet av artikel 3 i förordning ... nr 141/2000 om sär-läkemedel avses med

— *stor nytta*: en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården."

- 5 Vidare har Europeiska gemenskapernas kommission antagit ett meddelande enligt förordning nr 141/2000 (EUT C 178, 2003, s. 2). Punkt A.4 i meddelandet lyder enligt följande:

” ...

I kommissionens förordning ... nr 847/2000 definieras stor nytta som *'en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården'*. Den sökande måste vid klassificeringen påvisa den stora nyttan jämfört med redan godkända läkemedel eller metoder. Eftersom de kliniska erfarenheterna av säräkemedlet i fråga kan vara begränsade eller obefintliga, kommer bedömningen av om läkemedlet kan förväntas vara till stor nytta sannolikt att baseras på den sökandes antaganden. I samtliga fall skall Kommittén för säräkemedel bedöma om dessa antaganden stöds av tillgängliga uppgifter från den sökande.

Antagandet om stor nytta måste i samtliga fall styrkas genom den sökandes lämnade uppgifter, vilka skall ses mot bakgrund av sjukdomens särskilda kännetecken och de befintliga metoderna ... ”

- 6 I artikel 10.1 i arbetsordningen för Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för säräkemedel (nedan kallad kommittén) (COMP/8212/00 Rev 2) av den 8 december 2004 föreskrivs dessutom följande:

”Kommittén och de arbetsgrupper som kommittén upprättar kan, om de anser det nödvändigt, anlita experter för att biträda dem i vetenskapliga eller tekniska i frågor. Experterna måste finnas upptagna i förteckningen över europeiska experter.”

7 I artikel 11.2 och 11.3 i arbetsordningen för kommittén föreskrivs slutligen följande:

”2. Medlemmarna i kommittén och i arbetsgrupperna samt de experter som det hänvisas till i de olika bestämmelserna i denna arbetsordning får inte ha några direkta intressen inom läkemedelsbranschen som skulle kunna påverka deras opartiska ställning. Medlemmarna ska verka oberoende och handla i allmänhetens intresse. De måste redogöra för sina ekonomiska intressen varje år. Alla indirekta intressen med koppling till läkemedelsbranschen ska införas i ett register vid EMA som är tillgängligt för allmänheten. Kommittémedlemmarnas redovisade intressen ska dessutom göras tillgängliga via EMA:s webbplats.

3. Vid början av varje möte ska medlemmarna i kommittén och arbetsgrupperna (likasom de experter som deltar i dessa möten) redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses inverka menligt på deras oberoende när det gäller de frågor som står på dagordningen. Redovisade intressen ska göras tillgängliga för allmänheten.”

Bakgrund till tvisten

8 Sökanden, Now Pharm AG, har utvecklat ett läkemedel, ”Flytande specialextrakt av skelörtsrot (*Chelidonii radix*)” (nedan kallat Ukrain), som är avsett för behandlingen av cancer i bukspottkörteln. Sökanden presenterar detta läkemedel som en substans extraherad från skelört som administreras intravenöst, som ackumuleras i den primära tumören och i metastaser på några minuter, som blir fluorescerande vid laser-scanning för att sjuka vävnader tydligt ska kunna urskiljas från friska och som dödar cancercellerna utan att skada friska vävnader.

- 9 Sökanden har beviljats godkännande för försäljning av Ukrain i flera länder utanför Europeiska unionen. Däremot vägrades företaget sådant godkännande i Österrike år 2002 på grundval av ett expertutlåtande av professor H. W.

- 10 Den 6 februari 2007 lämnade sökanden in en ansökan till EMA om att få Ukrain klassificerat som sär läkemedel.

- 11 Den 31 maj 2007 avgav kommittén i enlighet med artikel 5.6 i förordning nr 141/2000 ett negativt yttrande och rekommenderade att klassificeringen av Ukrain som sär läkemedel skulle nekas. Kommittén ansåg att Ukrain inte uppfyllde kriterierna i artikel 3.1 a i förordning nr 141/2000 och att sökanden inte i enlighet med artikel 3.1 b i förordningen hade påvisat att Ukrain medförde stor nytta för de personer som lider av det berörda tillståndet, för vilket en tillfredsställande metod godkänts av gemenskapen. Den 25 juni 2007 överklagade sökanden detta yttrande i enlighet med artikel 5.7 i förordning nr 141/2000. Den 6 september 2007 inkom sökanden med en utförlig motivering till stöd för sitt överklagande.

- 12 Den 10 oktober 2007 avgav kommittén ett slutligt negativt yttrande i enlighet med artikel 5.8 i förordning nr 141/2000. Kommittén ansåg att Ukrain uppfyllde kriterierna i artikel 3.1 a i förordning nr 141/2000 men att sökanden inte enligt artikel 3.1 b i förordningen hade påvisat att Ukrain medförde stor nytta för de personer som lider av det aktuella tillståndet med beaktande av redan befintliga tillfredsställande behandlingsmetoder. Kommittén stod således fast vid sitt negativa yttrande av den 31 maj 2007 och rekommenderade att Ukrain skulle nekas klassificeringen sär läkemedel för behandling av bukspottkörtelcancer.

- 13 I beslut av den 4 december 2007 (nedan kallat det angripna beslutet), som sökanden delgavs den 5 december 2007, avslog kommissionen sökandens ansökan om att få Ukrain klassificerat som säräkemedel för behandling av bukspottkörtelcancer i enlighet med rekommendationen i EMA:s yttrande av den 10 oktober 2007.

Förfarandet och parternas yrkanden

- 14 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 februari 2008.
- 15 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (femte avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet.
- 16 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 28 april 2010.
- 17 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet,

- ålägga kommissionen att ånyo pröva sökandens ansökan av den 6 februari 2007 med beaktande av tribunalens bedömning, och

- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

18 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

- ogilla talan, och

- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

Yrkandet att kommissionen ska åläggas att ånyo pröva sökandens ansökan av den 6 februari 2007 med beaktande av tribunalens bedömning

19 Eftersom gemenskapsdomstolarna inom ramen för sin behörighet att ogiltigförklara en rättsakt inte har rätt att rikta förelägganden till gemenskapens institutioner, kan sådana yrkanden inte tas upp till sakprövning.

Yrkandet om ogiltigförklaring

- 20 Sökanden har åberopat tre ogiltighetsgrunder till stöd för sin talan. Som första grund har sökanden gjort gällande att kommissionen har åsidosatt artikel 3.1 i förordning nr 141/2000. Genom den andra grunden har sökanden påstått att en av de experter som anlätades av kommittén inte var kompetent och opartisk. Den tredje grunden avser att det angripna beslutet är behäftat med uppenbart oriktiga bedömningar.

Den första grunden: Åsidosättande av artikel 3.1 i förordning nr 141/2000

— Parternas argument

- 21 Sökanden har anfört att kommissionen har åsidosatt artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 som innehåller kriterierna för att få ett läkemedel klassificerat som sär läkemedel.
- 22 Sökanden har för det första gjort gällande att kommissionen i praktiken grundade sin slutsats att Ukrain inte medför stor nytta för personer med bukspottkörtelcancer framför befintliga godkända behandlingsmetoder på ett kriterium i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000, nämligen det avseende klinisk överlägsenhet. Sökanden har

påpekat att detta kriterium endast är tillämpligt när sponsorer av säräkemedel ansöker om godkännande för försäljning av ett säräkemedel. Sökanden anser att det var tillräckligt för företaget att påvisa Ukrainas stora nytta, och inte att det är kliniskt överlägset, för att få detta läkemedel klassificerat som säräkemedel.

- 23 Sökanden har i synnerhet hävdats att kriterierna i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000, inklusive kriteriet avseende stor nytta, var uppfyllda och att Ukraina således borde ha klassificerats som säräkemedel. Sökanden har nämligen påpekat dels att Ukraina avser att behandla en sällsynt sjukdom, nämligen cancer i bukspottkörteln, dels att läkemedlet i sig medför stor nytta genom att det endast är toxiskt för cancerceller och inte för friska celler, att det ökar livslängden för personer med bukspottkörtelcancer och utgör sista utvägen för patienter för vilka godkända behandlingar medför stor toxisk verkan.
- 24 Sökanden har till stöd för dessa överväganden påpekat att företaget ingav flera prekliniska och fyra kliniska studier (Zemskovs studie från år 2002, Gansauges studie från år 2002, Aschhoffs studie från år 2003 och Gansauges studie från år 2007) till kommittén i samband med ansökan om klassificering som säräkemedel, tillsammans med den motivering som sökanden framställde i september 2007 till stöd för sitt överklagande i juni 2007 och i samband med de synpunkter som sökanden framförde till EMA vid ett möte i oktober 2007. Dessa olika studier har bidragit till att klargöra detaljerna avseende Ukrainas verkningsmekanism, och man kan av dessa dra slutsatsen att det inte finns någon annan substans med lika fördelaktiga egenskaper för behandlingen av cancer.
- 25 Sökanden har i detta avseende tillbakavisat en studie (Panzer-studien från år 2000) i vilken slutsatsen drog att Ukraina även var toxiskt för friska celler. Sökanden har dels

gjort gällande att upphovsmännen till nämnda studie inte har gett några förklaringar till de uppenbara motsägelserna mellan denna och de tidigare studierna. Vidare har sökanden hävdad att det inte finns någon senare studie som bekräftar denna slutsats.

- 26 Sökanden har vidare påpekat att den kliniska ”pilotstudie” som finansierades med medel från ett tyskt universitet, det vill säga Gansauge-studien från år 2007, möjliggjorde att visa att Ukrain, i fråga om cancer i bukspottkörteln, inte bara är effektivt *in vitro*, utan att det även har väsentliga kliniska fördelar när det gäller effektivitet och tolerans jämfört med traditionella behandlingar. Ukrain förlänger i kombination med ett redan godkänt läkemedel, Gemcitabine, patienternas livstid med i genomsnitt 120 dagar.
- 27 Sökanden har tillagt att Ukrain har tilldelats klassificeringen sär läkemedel för bukspottkörtelcancer i Förenta staterna och i Australien på grundval av samma handlingar som de som ingetts till kommissionen och att upphovsmannen till Ukrain nominerades till Nobelpriset år 2005 och det alternativa Nobelpriset år 2007.
- 28 Sökanden har slutligen påpekat att det inte har genomförts några direkt jämförande kliniska studier mellan Ukrain och andra läkemedel som används för behandlingen av bukspottkörtelcancer men att företaget har grundat sig på indirekta jämförelser mellan kombinationen Gemcitabine/Ukrain och kombinationen Gemcitabine/Erlo-tinib. Sökanden har angett att överlevnadsstatistiken är klart högre i den förstnämnda kombinationen. De fyra kliniska studierna har påvisat en mycket högre överlevnad i fall där Ukrain administreras separat eller i kombination med Gemcitabine än vid en separat administrering av sistnämnda läkemedel. Sökanden har därav dragit slutsatsen att dessa provisoriska uppgifter påvisade Ukrainns förhöjda kliniska effektivitet.

- 29 Sökanden har för det andra gjort en anmärkning avseende den omständigheten att kommissionen tillämpade för långtgående krav med hänsyn till bevisningen av läkemedlets stora nytta. Sökanden har gjort gällande att de krav som kommittén tillämpade avseende de kliniska studierna i fas II som sökanden lade fram i själva verket motsvarade nivån på de beviskrav som normalt tillämpas i fråga om kliniska studier i fas III, vilka används inom ramen för gemenskapsförfarandet för godkännande för försäljning av sär läkemedel. Kommittén behandlade med andra ord "pilotstudierna" som genomförts avseende Ukrain som om de vore studier i fas III. Sökanden har härvid understrukit att de frågor som experterna N. och K., vilka anlätades inom ramen för överklagandeförfarandet, hade att besvara endast kunde ställas inom ramen för ett gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning.
- 30 Sökanden har för det tredje framställt en anmärkning att principen om likabehandling har åsidosatts. Sökanden anser att kommittén ställde högre krav på sökanden när det gäller vilka kriterier som skulle vara uppfyllda samt i fråga om de studier och handlingar som skulle framställas för att få Ukrain klassificerat som sär läkemedel, än de som ställts för sponsorer av andra medicinska behandlingar såsom chimära antikroppar mot mesotheliom och Nimuzutab. Enligt sökanden har sponsorerna av dessa behandlingar beviljats ett "godkännande som sär läkemedel" utan att det ställts krav på lika ingående studier som kommissionen krävt i fråga om Ukrain.
- 31 Sökanden har således gjort gällande att kommissionen tog hänsyn till irrelevanta faktorer. Sökanden anser nämligen att det angripna beslutet snarare utgör ett "marknadspolitiskt" beslut än ett beslut grundat på fastställda kriterier. Sökanden har följaktligen klandrat kommissionen för att ha åsidosatt det huvudsakliga ändamålet med förordning nr 141/2000, vilket är att främja utvecklingen av behandlingar av sällsynta tillstånd.
- 32 Kommissionen har tillbakavisat sökandens argument och yrkat att talan inte ska bifallas på denna grund.

— Tribunalens bedömning

- 33 Tribunalen noterar inledningsvis att sär läkemedelsproceduren involverar två olika faser. Den första fasen avser klassificeringen av ett läkemedel som sär läkemedel. Den andra fasen avser godkännandet för försäljning av läkemedlet som klassificerats som sär läkemedel och den ensamrätt på marknaden som följer därav.
- 34 Vad gäller förfarandet för klassificering som sär läkemedel föreskrivs det i artikel 3 i förordning nr 141/2000 vilka kriterier som läkemedlet måste uppfylla för att klassificeras som sär läkemedel. Läkemedlets sponsor måste bland annat påvisa att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det tillstånd som omfattas av läkemedlet för vilket ansökan om klassificering som sär läkemedel ingetts. Om en sådan metod finns har lagstiftaren emellertid föreskrivit en möjlighet att klassificera varje potentiellt läkemedel som är avsett att behandla samma tillstånd som sär läkemedel under förutsättning att dess sponsor påvisar att det aktuella läkemedlet kommer att vara till stor nytta för patienter som lider av detta tillstånd.
- 35 Det ska erinras om att med stor nytta avses enligt förordning nr 847/2000 ”en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården”.
- 36 Vad gäller den andra fasen av proceduren, det vill säga förfarandet för godkännande för försäljning av sär läkemedlet, kan denna inledas först efter det att läkemedlet i fråga har klassificerats som sär läkemedel.

- 37 I förevarande fall fattades det angripna beslutet under den första fasen av proceduren, det vill säga under förfarandet för klassificering av Ukrain som säräkemedel. Det är ostridigt i målet att det redan fanns godkända läkemedel för behandling av karcinom i bukspottkörteln på marknaden och att det således ankom på sökanden att visa att företagets läkemedel skulle medföra stor nytta för patienter som lider av denna sjukdom.
- 38 Tribunalen konstaterar i detta avseende att den stora nytta som har åberopats av sökanden följer av att Ukrain endast påverkar cancercellerna och därmed inte har någon toxisk inverkan på friska celler, att det ökar livslängden för patienter med bukspottkörtelcancer och att det utgör den sista utvägen för patienter som inte längre klarar av de toxiska verkningarna av andra läkemedel.
- 39 Tribunalen ska mot bakgrund av ovanstående överväganden undersöka de fyra anmärkningarna som framställts inom ramen för grunden att artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 har åsidosatts.
- 40 Sökanden har som första anmärkning i huvudsak gjort gällande att det inte krävs någon jämförande analys mellan det läkemedel som omfattas av ansökan om klassificering som säräkemedel och befintliga behandlingsmetoder för att påvisa ett läkemedels stora nytta, utan att den stora nyttan ska påvisas i förhållande till läkemedlets inneboende gynnsamma egenskaper. Sökanden har vidare understrukit att Ukrain har just sådana inneboende gynnsamma egenskaper och således medför stor nytta.
- 41 Det framgår tydligt av artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 samt av definitionen av "stor nytta" i artikel 3.2 i förordning nr 847/2000 att sådan nytta endast måste påvisas

i det speciella fallet där det redan finns en godkänd tillfredsställande metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet.

- 42 Med tillämpning av artikel 3.1 a första stycket och 3.1 b i förordning nr 141/2000 måste nämligen en sponsor av ett läkemedel för vilket en ansökan om klassificering som säräkemedel har lämnats in, påvisa att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla ett sällsynt tillstånd och att det inte redan finns någon tillfredsställande metod som godkänts för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet. Däremot är en sponsor av ett potentiellt läkemedel som är avsett för att behandla ett sällsynt tillstånd för vilket det redan finns en sådan godkänd tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling, inte enbart skyldig att med tillämpning av samma artikel 3.1 a första stycket påvisa att det aktuella läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla ett sällsynt tillstånd, utan även med tillämpning av artikel 3.1 b visa att det potentiella läkemedlet kommer att vara till stor nytta för patienter som lider av nämnda tillstånd.
- 43 Kriteriet stor nytta ska således fastställas inom ramen för en jämförande analys med en behandling eller ett läkemedel som redan finns och som har godkänts. En "kliniskt relevant fördel" och ett "betydande bidrag till hälso- och sjukvården" som innebär att ett potentiellt säräkemedel ska anses medföra "stor nytta" kan nämligen endast fastställas genom en jämförelse med redan godkända behandlingar.
- 44 Denna tolkning bekräftas av kommissionens meddelande angående förordning nr 141/2000 (se punkt 5 ovan), i vilket det anges att "[d]en sökande måste vid klassificeringen påvisa den stora nyttan jämfört med redan godkända läkemedel eller metoder".

- 45 Det framgår av det angripna beslutet och i synnerhet av kommitténs yttrande som är bifogat beslutet och ingår som en del av detta, att Ukrain nekades klassificeringen säräkemedel av det skälet att läkemedlets stora nytta jämfört med godkända behandlingsmetoder för bukspottkörtelcancer inte hade påvisats. Kommissionen gjorde således en riktig bedömning utifrån ett jämförande perspektiv av Ukrain och befintliga läkemedel och drog därvid slutsatsen att det inte hade påvisats att förstnämnda medförde större nytta än sistnämnda.
- 46 Eftersom den stora nyttan, såsom redovisats ovan, ska påvisas inom ramen för en jämförande analys med en metod eller ett läkemedel som redan finns och har godkänts, åsidosatte kommissionen inte artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 när den fann att det ankom på sökanden att påvisa att Ukrain medförde stor nytta jämfört med i unionen redan godkända läkemedel och att bevis för en sådan fördel följaktligen inte kunde föreläggas genom att uteslutande redogöra för de inneboende gynnsamma egenskaperna hos Ukrain utan att jämföra dessa med de inneboende gynnsamma egenskaperna hos godkända metoder.
- 47 Sökandens påstående att kommissionen borde ha begränsat sin bedömning avseende Ukrain till frågan huruvida detta läkemedel i sig innebar en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården, utan att göra någon jämförelse med redan befintliga och godkända behandlingsmetoder, kan följaktligen inte godtas. Sökanden kan inte heller vinna framgång med sitt åberopande att kommissionen, av den enda omständigheten att den bedömde läkemedlets stora nytta inom ramen för en jämförande analys mellan Ukrain och redan godkända läkemedel, tillämpade kriteriet avseende klinisk överlägsenhet i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000.
- 48 Sökanden har genom sin andra anmärkning gjort gällande att kommissionen tillämpade för långtgående krav med hänsyn till bevisningen av läkemedlets stora nytta, eftersom de motsvarade kraven som normalt sett tillämpas enligt artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 för att påvisa det relevanta läkemedlets kliniska överlägsenhet.

Sökanden anser i synnerhet att de krav som kommissionen tillämpade avseende de kliniska studierna i fas II motsvarade nivån på de beviskrav som normalt tillämpas för kliniska studier i fas III, vilka används inom ramen för gemenskapsförfarandet för godkännande för försäljning av säräkemedel. Sökanden har härvid understrukt att de frågor som experterna N. och K., vilka anlätades inom ramen för överklagandeförfarandet, hade att besvara, endast kunde ställas inom ramen för ett gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning.

49 Denna anmärkning kan inte godtas. Det ska nämligen erinras om att, liksom angetts i kommissionens meddelande enligt förordning nr 141/2000 (se punkt 5 ovan), eftersom de kliniska erfarenheterna av det potentiella läkemedlet som avses med en ansökan om klassificering som säräkemedel kan vara begränsade eller obefintliga, kommer bedömningen av om läkemedlet kan förväntas vara till stor nytta sannolikt att baseras på den sökandes antaganden, som måste stödjas av tillgängliga uppgifter från denne.

50 En ansökan om klassificering kan således grunda sig på provisoriska uppgifter från prekliniska studier, det vill säga studier på celler och/eller djur och inte på människor, eller, när sådana finns tillgängliga, på uppgifter från kliniska studier, det vill säga studier som har utförts på människor. Även om prekliniska studier i form av en prognos kan ge intressant information om ett potentiellt läkemedels stora nytta jämfört med andra godkända substanser, är kliniska studier ännu bättre lämpade för detta. Sådana studier genomförs nämligen *in vivo* och utgör således bästa tänkbara informationskälla. Om det i en klinisk studie dras slutsatsen att ett läkemedel inte medför stor nytta, kan denna a priori inte ifrågasättas genom en preklinisk studie *in vitro*. Det är emellertid möjligt att föreställa sig fall där det föreligger tvivel avseende huruvida en klinisk studie är rimlig till följd av att den är förknippad med metodproblem. Läkemedlets egenskaper ifrågasätts inte definitivt genom sådana studier. Det är således

fullt möjligt att i en sådan situation hänvisa till prekliniska studier för att bedöma huruvida det aktuella läkemedlet eventuellt medför stor nytta.

- 51 I förevarande mål grundade sökanden sin ansökan om klassificering av Ukrain som säräkemedel på fyra kliniska studier och andra uppgifter såsom prekliniska studier.
- 52 Vad för det första avser de kliniska studierna hänvisas det i det angripna beslutet till åtskilliga metodproblem som medförde att dessa studier inte kunde tilldelas tillräcklig vetenskaplig trovärdighet. Med anledning av nämnda metodproblem begärde kommittén att sökanden skulle lämna in de kompletta protokollen från studierna i original för att eventuellt undanröja tvivlen avseende de sistnämnda. Sökanden kunde inte skaffa fram dessa handlingar, och EMA kunde inte erhålla dem trots anmodan därom till studiernas upphovsmän. EMA yttrade sig således på grundval av de tillgängliga handlingar som ingetts till kommittén.
- 53 Tribunalen kan i detta avseende inte godta sökandens argument att kommissionen ställde samma krav avseende de kliniska studierna i fas II som normalt krävs avseende sådana studier i fas III. Kommissionen påpekade nämligen att två påstått slumpmässigt utförda studier uppvisade åtskilliga problem med hänsyn till att de var obalanserade, att det saknades kompletta protokoll och fullständiga resultat vilket förhindrade en objektiv utvärdering av dessa studier, att de två andra studierna också gav upphov till flera metodproblem, att den genomsnittliga överlevnadstid som redovisades i de fyra rapporterna varierade från 8,1 till 33,8 månader och att sådana skillnader kunde bero på anförda metodfel snarare än på effekterna av behandlingen med Ukrain. Kommissionen åskådliggjorde på detta sätt endast oklarheterna i de metoder som använts för studierna i fas II. Sökanden har således inte styrkt att de krav som kommittén tillämpade avseende de kliniska studierna i fas II som sökanden lagt fram,

i själva verket motsvarade nivån på de beviskrav som normalt tillämpas i fråga om kliniska studier i fas III.

- 54 Eftersom kommissionen fann att de fyra kliniska studierna som lagts fram av sökanden inte kunde utgöra bevis för att Ukrain medför stor nytta för patienter med bukspottkörtelcancer då det förelåg tvivel avseende deras vetenskapliga trovärdighet, ska tribunalen för det andra undersöka huruvida kommissionen borde ha beaktat andra uppgifter som sökanden har åberopat och vilka skulle kunna påvisa en sådan nytta.
- 55 Sökanden har inledningsvis hänvisat till en rad prekliniska studier av vilka det framgår att det inte finns någon annan produkt än Ukrain med lika fördelaktiga egenskaper för behandlingen av cancer. Kommissionen har emellertid med rätta, och utan att detta på allvar har bestritts av sökanden, påpekat att dessa studier avser andra sjukdomar än bukspottkörtelcancer. Liksom kommissionen har understrukit har sökanden inte lagt fram några uppgifter som visar att resultaten av dessa studier är tillämpliga även i fråga om bukspottkörtelcancer. Sökanden har inte heller framställt några argument som kan vederlägga skälen i det angripna beslutet enligt vilka de prekliniska studierna i avsaknad av en jämförelse med befintliga behandlingsmetoder inte var tillräckliga för att påvisa att Ukrain skulle medföra stor nytta.
- 56 Tribunalen konstaterar därefter att sökanden inte har styrkt att kommissionens överväganden avseende Ukrainns cytotoxicitet är uppenbart oriktiga. Det framgår nämligen dels av det angripna beslutet (se sidorna 40 och 41 i bilagan) att kommissionens slutsats drogs på grundval av en vetenskaplig studie (Panzer-studien från år 2000) i vilken Ukrainns selektiva cytotoxicitet ifrågasätts, dels synes den omständigheten att sökanden har hävdat att denna studie är oförenlig med andra vetenskapliga studier, inklusive Panzer-studien från år 1998, knappast medföra att kommissionens resonemang ska anses sakna grund. Detta visar snarare att det råder vetenskaplig osäkerhet i frågan. Kommissionen kan följaktligen inte kritiseras för att ha tagit hänsyn till denna vetenskapliga osäkerhet. Om man godtog sökandens resonemang skulle det vidare innebära att tribunalen måste jämföra den vetenskapliga trovärdigheten av var och

en av de studier som parterna åberopat, vilket går utanför ramen för dess kontroll på detta område.

- 57 Den omständigheten att Ukrain har erhållit klassificeringen sär läkemedel i Förenta staterna och i Australien utgör inte heller tillräcklig anledning för att ifrågasätta kommissionens slutsatser avseende avsaknaden av stor nytta. Det är nämligen endast Europeiska unionens bestämmelser avseende klassificeringskriterierna för sär läkemedel som är relevanta. Den omständigheten att Ukrain uppfyller klassificeringskriterierna för sär läkemedel i andra länder saknar således betydelse i detta avseende.
- 58 Slutligen kan sökanden inte med framgång åberopa den omständigheten att Ukrains upphovsman nominerades till Nobelpriset år 2005 och till det alternativa Nobelpriset år 2007 för att ifrågasätta riktigheten av det angripna beslutet. Kommissionen har nämligen inte på något sätt ifrågasatt Ukrains upphovsmans vetenskapliga kompetens, utan har identifierat ett antal vetenskapliga metodproblem som har gett upphov till tvivel avseende trovärdigheten av de medicinska slutsatserna i de kliniska studierna.
- 59 Sökanden har som tredje anmärkning gjort gällande att principen om likabehandling har åsidosatts. Sökanden har kritiserat kommissionen för att vid utvärderingen av Ukrain ha tillämpat andra bedömningskriterier än de som tillämpats för sponsorer av andra medicinska behandlingar såsom Nimuzuteb och chimära antikroppar mot mesoteliom, och har gjort gällande att kraven som uppställdes för nämnda sponsorer för att erhålla klassificeringen sär läkemedel var lägre.
- 60 Sökanden har dessutom hävdats att företaget har diskriminerats av den anledningen att kommissionen beaktade irrelevanta uppgifter som inte krävts inom ramen för

förfarandet för klassificeringen av annan medicinsk behandling som sär läkemedel. Sökanden har gjort gällande att det angripna beslutet snarare utgör ett ”marknadspolitiskt” beslut än ett beslut grundat på fastställda kriterier. Kommissionen har hävdat att detta argument framställdes först i repliken och att det, i enlighet med artikel 48.2 i tribunalens rättegångsregler, inte kan tas upp till sakprövning.

- 61 Tribunalen kan inte godta sökandens anmärkning att likabehandlingsprincipen har åsidosatts. För det första är nämligen de kriterier som kommissionen hänvisade till, såsom framgår ovan, korrekta. För det andra kan sökanden, även om det antogs att felaktiga kriterier hade tillämpats inom ramen för förfarandet för klassificering av andra läkemedel som sär läkemedel, inte med giltig verkan åberopa denna omständighet. Likabehandlingsprincipen ska nämligen tillämpas mot bakgrund av rättssäkerhetsprincipen, enligt vilken ingen till sin egen förmån kan åberopa en rättsstridig åtgärd som gynnat någon annan (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 14 maj 1998 i mål T-327/94, SCA Holding mot kommissionen, REG 1998, s. II-1373, punkt 160, av den 27 februari 2002 i mål T-106/00, Streamserve mot harmoniseringsbyrån (STREAMSERVE), REG 2002, s. II-723, punkt 67, och av den 20 mars 2002 i mål T-23/99, LR AF 1998 mot kommissionen, REG 2002, s. II-1705, punkt 367).
- 62 Tribunalen underkänner vidare sökandens anmärkning att kommissionen beaktade irrelevanta uppgifter som inte krävts inom ramen för förfarandet för klassificering av annan medicinsk behandling som sär läkemedel, utan att det är nödvändigt att pröva huruvida denna anmärkning kan tas upp till sakprövning.
- 63 Sökanden har nämligen inte på något sätt visat vilket annat kriterium utöver kriteriet stor nytta som kommissionen tillämpade och har inte lagt fram några uppgifter som talar för att kommissionen skulle föra en politik som gynnar vissa läkemedelsföretag på bekostnad av andra. Det framgår tvärtom av det angripna beslutet att kommissionen endast agerade i enlighet med artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 när den krävde

bevis för att Ukrain skulle medföra stor nytta. Kravet på stor nytta härrör följaktligen inte från någon ”marknadspolitik”, utan är snarare ett kriterium som följer av gällande lagstiftning.

- ⁶⁴ Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte bifallas på den grunden att artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 har åsidosatts.

Den andra grunden: Professor H. W.:s bristande kompetens och opartiskhet

— Parternas argument

- ⁶⁵ Sökanden har för det första hävdad att professor H. W., som anlätades av kommittén som expert i förfarandet för klassificering av Ukrain som säräkemedel, saknade kompetens att yttra sig avseende nämnda läkemedel då han inte är expert i onkologi.
- ⁶⁶ Sökanden har för det andra gjort gällande att professor H. W. redan hade avgett ett negativt yttrande avseende Ukrain i samband med två förfaranden som involverade detta läkemedel i Österrike och att hans vetenskapliga objektivitet i förhållande till läkemedlet därmed kan ifrågasättas.

- 67 Sökanden har anfört flera argument som syftar till att visa att professor H. W. inte var opartisk. Sökanden har för det första hävdad att han inte kände till nya analysresultat som framgick av nyligen genomförda studier.
- 68 Sökanden har för det andra påpekat att professor H. W. varken beaktade eller underlättade kommissionen om att behandling med Ukrain underlättar en operation för att avlägsna en cancertumör, att vissa publikationer som han grundade sig på var motsegelsefulla vad gäller Ukrainns påstådda toxicitet och att läkemedlet utgör den enda behandling av bukspottkörtelcancer som kan administreras intramuskulärt utan att leda till nekros i vävnaden.
- 69 För det tredje har sökanden angett att företaget lade fram studier i fas II, det vill säga så kallade pilotstudier vilkas syfte var att kontrollera huruvida Ukrainns effektiva verkningar *in vitro* på mycket resistent cancerceller från bukspottkörteln även kunde fastställas kliniskt. Sökanden har kritiserat professorerna H. W., N. och K. för att ha behandlat dessa ”pilotstudier” som studier i fas III, vilka normalt sett genomförs först när en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som klassificerats som sär läkemedel har lämnats in.
- 70 Sökanden har påpekat att kliniska studier inte utgör något nödvändigt villkor (*conditio sine qua non*) för att ett läkemedel ska kunna klassificeras som sär läkemedel. Enligt sökanden baserade sig kommittén nästan uteslutande på dessa studier och på den kritik som kommittén ansåg kunde utformas mot dessa för att motivera sitt negativa yttrande.
- 71 Sökanden har vidare anmärkt att professor H. W.:s kritik avseende de fyra kliniska studier som sökanden lade fram nästan ordagrant motsvarar den kritik som han

framförde i samband med sitt tidigare expertutlåtande för det österrikiska hälsovårdsministeriet. Att denna kritik saknar relevans illustreras enligt sökanden i synnerhet av två diskutabla kommentarer som gjordes avseende Gansauge-studien från år 2002.

- 72 Sökanden anser också att kommissionens påstående att professor H. W.:s röst ”inte beaktades i beslutet” är irrelevant. Sökanden har nämligen gjort gällande att det var professor H. W. som valde ut de handlingar som beaktades och att varken de experter som uttalade sig inom ramen för överklagandeförfarandet eller kommissionen anammade någon annan bedömning än professor H. W.:s bedömning avseende Ukrain.
- 73 Kommissionen har tillbakavisat sökandens argument och anser att talan inte kan bifallas såvitt avser denna grund.

— Tribunalens bedömning

- 74 Tribunalen erinrar inledningsvis om att det föreskrivs i artikel 4.3 i förordning nr 141/2000 att kommitténs ledamöter får låta sig biträddas av experter.
- 75 Det ska vidare understrykas att kommissionen, inom ett så avancerat vetenskapligt område som sär läkemedelsområdet, i de flesta fall sanktionerar kommitténs yttrande, eftersom kommissionen inte har tillgång till andra tillräckliga informationskällor på det berörda området. Det är för övrigt av denna anledning som gemenskapslagstiftaren har förutsatt att beslut som avviker från kommitténs yttranden utgör undantagsfall. I artikel 5.8 i förordning nr 141/2000 föreskrivs nämligen att ”[o]m förslaget till

beslut i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande skall beslutet fattas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 73 i förordning ... nr 2309/93”.

- 76 Mot denna bakgrund ska det för det första påpekas att kommittén endast kan utföra sin uppgift om den består av personer som har den nödvändiga vetenskapliga sakkunskapen på de olika områden som berörs eller om kommitténs ledamöter rådgör med experter som besitter sådan kunskap (se, för ett liknande resonemang och analogt, domstolens dom av den 21 november 1991 i mål C-269/90, Technische Universität München, REG 1991, s. I-5469; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-453, punkt 22).
- 77 Tribunalen påpekar för det andra att förfarandet för klassificering av särläkemedel är ett administrativt förfarande som involverar komplicerade vetenskapliga utvärderingar avseende vilka kommissionen har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Följaktligen är kravet på iakttagande av de skyddsregler som gemenskapens rättsordning innehåller för administrativa förfaranden, inklusive skyldigheten att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet, av särskild betydelse i förevarande mål. En sådan skyldighet kan inte anses ha uppfyllts på ett tillfredsställande sätt om kommitténs yttrande, vilket kommissionen baserade sig på, avlagts av partiska experter.
- 78 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalen ska pröva sökandens anmärkningar.
- 79 Vad för det första gäller anmärkningen att professor H. W., som är expert i farmakologi, inte är kompetent att yttra sig på området, ska det påpekas att sökanden huvudsakligen grundat sig på den omständigheten att professor H. W. inte är tumörspecialist,

eftersom han inte är onkolog. Denna anmärkning går i huvudsak ut på att hävda att endast en onkolog skulle ha varit behörig att avge ett vetenskapligt relevant utlåtande avseende Ukrain och att kommissionen, genom att inte anlita en specialist i onkologi, således gjorde en uppenbart oriktig bedömning.

80 Tribunalen anser emellertid att kommissionen, varken vad gäller det generella valet att anlita en expert i farmakologi eller det specifika valet att anlita professor H. W, gjorde någon uppenbart oriktig bedömning.

81 Kommitténs beslut att söka råd av en specialist i farmakologi i syfte att bedöma huruvida Ukrain medför stor nytta för patienter med cancer i bukspottkörteln förefaller legitimt. En farmakolog studerar nämligen mekanismerna för hur en aktiv substans och organismen i vilken den utvecklas interagerar för att därefter kunna använda dessa resultat för terapeutiska ändamål. En specialist i farmakologi framstår i denna egenskap som en lämplig expert för att göra ett vetenskapligt relevant utlåtande avseende ett potentiellt läkemedels verkningar på organismen.

82 Vidare kan det inte rimligen bestridas att professor H. W. besitter stor sakkunskap i farmakologi. Det är nämligen ostridigt mellan parterna att han finns upptagen på listan över europeiska experter, att han under flera år har varit direktör för det farmakologiska institutet vid ett österrikiskt universitet och att han mellan åren 1997 och 2000 var ledamot av kommittén för farmaceutiska specialiteter, det vill säga nuvarande kommittén för humanläkemedel, vid EMA.

- 83 Vidare har professor H. W. redan anlitats som expert inom ramen för två tidigare förfaranden avseende Ukrain i Österrike. Han kan av denna anledning rimligtvis antas ha desto mer dokumenterade kunskaper avseende det potentiella läkemedlet i fråga.
- 84 Den omständigheten att kommittén valde att anlita professor H. W. förefaller följaktligen motiverad med anledning av hans kvalifikationer som erkänd specialist i farmakologi och hans redan förvärvade kunskaper avseende Ukrain.
- 85 Härav följer att sökandens anmärkning att professor H. W. saknade kompetens att avge ett utlåtande avseende Ukrain inte kan godtas.
- 86 Tribunalen ska för det andra undersöka anmärkningen som avser att professor H. W. inte var opartisk.
- 87 För det första bör det understrykas att när gemenskapsinstitutionerna har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning det enligt fast rättspraxis är särskilt viktigt att de iakttar de garantier som gemenskapens rättsordning ger i de administrativa förfarandena. Dessa garantier innebär bland annat att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom i det ovan i punkt 76 nämnda målet Technische Universität München, punkt 14, och av den 18 juli 2007 i mål C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés mot kommissionen, REG 2007, s. I-6557, punkt 77, samt förstainstansrättens dom av den 18 september 1995 i mål T-167/94, Nölle mot rådet och kommissionen, REG 1995, s. II-2589, punkt 73).

- 88 Det ska vidare erinras om att kravet på gemenskapsinstitutionernas opartiskhet utsträcker sig till de experter som anlitas. I synnerhet måste en expert som anlitas för att avge ett utlåtande avseende verkningarna av ett potentiellt läkemedel utöva sitt uppdrag fullständigt opartiskt (se, för ett liknande resonemang och analogt, förstainstansrättens dom av den 11 september 2002 i mål T-70/99, Alpharma mot rådet, REG 2002, s. II-3495, punkterna 172, 183 och 211).
- 89 I artikel 10.1 i arbetsordningen för kommittén föreskrivs i detta avseende att kommittén och de arbetsgrupper som kommittén upprättar kan anlita experter som finns upptagna i förteckningen över europeiska experter för att biträda dem i vetenskapliga eller tekniska frågor. Enligt artikel 11.2 och 11.3 i arbetsordningen får medlemmarna i kommittén och i arbetsgrupperna, liksom experterna, inte ha några direkta intressen inom läkemedelsbranschen som skulle kunna påverka deras opartiska ställning och oberoende, och de måste vid början av varje möte redovisa för varje intresse som skulle kunna anses inverka menligt på deras oberoende när det gäller de frågor som står på dagordningen.
- 90 Tribunalen konstaterar att professor H. W. på heder och samvete förklarar att han inte har några direkta eller indirekta intressen inom läkemedelsbranschen. Sökanden har inte ifrågasatt denna förklaring. Experten ska således antas ha följt kraven i artiklarna 10 och 11 i arbetsordningen på att lämna uppgifter och har inte konfronterats med någon intressekonflikt som kan ifrågasätta hans opartiskhet.
- 91 Sökanden kan för det andra inte vinna framgång med argumentet att den omständigheten att experten H. W. redan hade lämnat ett expertutlåtande inom ramen för två förfaranden avseende Ukrain i sig innebär att han, utan att åsidosätta kravet på opartiskhet, i denna egenskap inte kunde medverka i det administrativa förfarande som ledde till att det angripna beslutet fattades.

- 92 Det enda krav som föreskrivs i arbetsordningen för kommittén som, om det inte följs, skulle ha kunnat ifrågasätta professor H. W.:s opartiskhet, är nämligen att det inte får föreligga någon som helst intressekonflikt med läkemedelsbranschen. Liksom har angetts i punkt 90 ovan har det inte ifrågasatts att nämnda expert inte hade några intressen som kunde strida mot ändamålet med hans expertuppdrag.
- 93 Kravet på opartiskhet innebär inte ett rättsligt hinder för att anlita en expert inom ramen för förfarandet för klassificering av ett läkemedel som säräkemedel enbart av den anledningen att experten redan har uttalat sig avseende samma läkemedel inom ramen för ett annat nationellt förfarande i en av unionens medlemsstater.
- 94 Sökanden har för det tredje, utan framgång, sökt ifrågasätta professor H. W.:s opartiskhet med hänvisning till en rad omständigheter.
- 95 Om det såsom sökanden har hävdats antogs att professor H. W.:s kommentarer nästan ordagrant motsvarade dem i de tidigare expertutlåtandena som han avgav för det österrikiska hälsovårdsministeriet, styrker detta inte att professor H. W. var partisk. Det skulle kunna innebära att han ansåg att detta var den enda möjliga vetenskapliga slutsatsen vad gäller Ukrain.
- 96 Till skillnad från vad sökanden har gjort gällande förbisåg denna expert inte heller när han avgav sitt utlåtande de nyligen genomförda studier som sökanden lagt fram. Det framgår nämligen av bilagan till det angripna beslutet att professor H. W. beaktade de studier av Aschhoff från år 2003 och av Gansauge från år 2007 som genomfördes efter de expertutlåtanden inom ramen för de två administrativa nationella förfarandena avseende Ukrain som professor H. W. avgett på uppdrag av det österrikiska hälsovårdsministeriet.

- 97 Vidare kan sökanden inte heller vinna framgång med sitt argument att professor H. W.:s opartiskhet kan ifrågasättas på grund av att han medvetet endast beaktade negativa publikationer avseende Ukrain. Även om det antas att professor H. W. inte betonade de positiva publikationerna avseende Ukrain, förebringade han inte desto mindre tillräckligt många negativa uppgifter på grundval av vilka det rimligen kunde utformas ett vetenskapligt sett objektivet negativt yttrande avseende frågan om Ukrains stora nytta.
- 98 Vad därefter gäller argumentet att professor H. W., samt professorerna N. och K., behandlade kliniska studier i fas II som studier i fas III, kan detta inte godtas. Såsom angetts i punkt 53 ovan åskådliggjorde kommissionen endast oklarheterna i de metoder som använts för studierna i fas II.
- 99 Det ska slutligen påpekas, i motsats till vad sökanden låtit förstå, att positiva uppgifter från vissa studier, såsom fenomenet att "inkapsla en tumör", inte har undanhållits, utan kommittén underrättades faktiskt om dessa. Kommittéledamöterna avgav således ett negativt yttrande med kännedom om samtliga sökandens synpunkter och förklaringar.
- 100 Sökanden har följaktligen inte visat att professor H. W.:s utlåtande baserades på andra än rent vetenskapliga grunder.
- 101 Av det ovan anförda följer att talan inte kan bifallas på den grunden att professor H. W. saknade kompetens och inte var opartisk.

Den tredje grunden: Huruvida kommissionen gjorde uppenbart oriktiga bedömningar

— Parternas argument

- ¹⁰² Sökanden har gjort gällande att kommitténs yttrande är felaktigt.
- ¹⁰³ Sökanden har för det första understrukt att Ukrainns verkningsmekanism skiljer sig från godkända läkemedel och att detta utgör skäl nog för att klassificera Ukrain som säräkemedel. Sökanden anser nämligen att Ukrain har en selektiv verkan, eftersom läkemedlet inte skadar friska celler och därmed inte påverkar patienternas livskvalitet. Sökanden har gjort gällande att den intramuskulära administreringen av Ukrain, i motsats till traditionella behandlingar, inte leder till nekros i vävnaden. Sökanden har vidare hävdad att Ukrain förlänger patienternas livstid och har särskilt understrukt att Ukrain i kombination med Gemcitabine ökar patienternas livslängd med 120 dagar.
- ¹⁰⁴ Sökanden har gjort gällande att företaget redogjorde för de intressanta resultaten från administreringen av Ukrain till patienter i ansökan om att få detta läkemedel klassificerat som säräkemedel och att dessa understöddes av fyra kliniska studier samt av mycket lovande prekliniska studier. Vad gäller de kliniska studierna har sökanden understrukt att det framgår av dessa att indirekta jämförelser mellan kombinationen Gemcitabine/Ukrain, å ena sidan, och kombinationen Gemcitabine/Erlotinib, å andra sidan, har gjort det möjligt att visa Ukrainns förhöjda effektivitet. Vad gäller de prekliniska studierna har sökanden anfört att även om det ofta föreligger en skillnad mellan goda prekliniska resultat och nedslående kliniska resultat på det farmakologiska

området, var detta inte fallet avseende Ukrain. Sökanden anser därför att dessa faktorer skulle ha möjliggjort för företaget att få Ukrain klassificerat som särläkemedel.

- 105 Sökanden har härvid, och i andra hand, tillbakavisat de metodproblem som anförts av kommittén, av experten H. W. samt av experterna N. och K. i deras svar på kommitténs frågor.
- 106 Vad gäller Zemskov-studien från år 2002 har sökanden bestritt att den inte innehåller någon redogörelse för vilka statistiska metoder som använts och har gjort gällande att det i studien hänvisades till Kaplan-Meier-överlevnadskurvorna och användningen av ett "log rank"-test. I fråga om Aschhoff-studien från år 2003 har sökanden hävdade att det av den tydligt framgår att 28 patienter rekryterades mellan augusti 1997 och december 2003, att 21 av dessa patienter inte reagerade på Gemcitabine och att 7 hade vägrat kemoterapi samt att man därav kan dra slutsatsen att minst 21 av de 28 patienterna redan var i ett framskridet skede och hade uttömt samtliga behandlingsalternativ. Sökanden har vad gäller de två ovannämnda studierna tillagt att det låga antalet patienter berodde på att de två kliniker som omfattades av studierna inte var specialiserade på behandlingen av bukspottkörtelcancer.
- 107 Vad gäller Gansauge-studien från år 2002 har sökanden hävdade att de kriterier som användes i denna studie för utvärderingen av i vilket stadium i sjukdomen patienterna befann sig ("staging") var internationellt erkända av Union for International Cancer Control (UICC) och att de således klart framgick.
- 108 När det gäller Gansauge-studien från år 2007 har sökanden anført att denna publikation innehöll kompletterande uppgifter om fördelarna med den adjuvansbehandling varigenom Gemcitabine och Ukrain kombineras samt avseende den betydliga förlängning av överlevnadstiden som följer därav.

- 109 Sökanden anser sammanfattningsvis att de expertutlåtanden som utarbetades på uppdrag av kommittén inte var objektiva. Sökanden har i detta avseende påpekat att vissa vetenskapliga publikationer som sökanden lade fram tolkades felaktigt och rent av ignorerades. Sökanden har hävdade att påståendet att ”bristfälliga metoder” kan ha påverkat analysresultaten till fördel för Ukrain är oriktigt och saknar grund.
- 110 Kommissionen anser att talan inte kan bifallas på förevarande grund.

— Tribunalens bedömning

- 111 Tribunalen erinrar inledningsvis om att kommissionen har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning på områden där den har att göra komplicerade tekniska och/eller vetenskapliga utvärderingar. Gemenskapsdomstolarna ska vid sin domstolsprövning kontrollera att förfarandereglerna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga, att det inte gjorts någon uppenbart oriktig bedömning av dessa omständigheter och att det inte förekommit maktmissbruk (domen i det ovan i punkt 87 nämnda målet *Industrias Químicas del Vallés* mot kommissionen, punkt 76, samt förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, *Artegodan m.fl.* mot kommissionen, REG 2002, s. II-4945, punkt 201, och av den 3 september 2009 i mål T-326/07, *Cheminova m.fl.* mot kommissionen, REG 2009, s. II-2685, punkt 107).
- 112 Det ska vidare understrykas att det förfarande som har instiftats genom artikel 5 i förordning nr 141/2000 kännetecknas av den avgörande betydelse som tillmäts kommitténs objektiva och grundliga vetenskapliga utvärdering av verkningarna av de potentiella läkemedlen i fråga. Eftersom kommissionen inte är i stånd att själv göra vetenskapliga bedömningar avseende ett läkemedels effektivitet eller skadlighet inom ramen för förfarandet för ansökan om att få ett läkemedel klassificerat som säräkemedel, har den obligatoriska rådgivningen från kommittén till syfte att förse

kommissionen med de uppgifter som behövs för den vetenskapliga bedömningen, så att kommissionen ska kunna fatta väl underbyggda beslut om vilka åtgärder som ska vidtas för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan (se analogt domen i de ovan i punkt 111 nämnda förenade målen *Artegodan m.fl. mot kommissionen*, punkt 198). Även om kommitténs yttrande inte är bindande för kommissionen har det således en avgörande betydelse. Liksom har påpekats ovan i punkt 75, följer det av artikel 5.8 i förordning nr 141/2000 att beslut som avviker från kommitténs yttranden utgör undantagsfall.

- 113 Slutligen framgår det av artikel 1 i det angripna beslutet att Ukrain nekades klassificeringen säräkemedel för indikationen "Behandling av bukspottkörtelcancer" av de skäl som angetts i kommitténs rapport, vilken är bifogad nämnda beslut. Det ska således konstateras att kommissionen i förevarande fall inte avvek från kommitténs yttrande utan tvärtom sanktionerade slutsatserna i detta.
- 114 Tribunalen anser följaktligen att frågan huruvida det skett en uppenbart oriktig bedömning ska prövas mot bakgrund av samtliga överväganden i det angripna beslutet, inklusive de som det hänvisas till i beslutet, vilket inkluderar bilagan, och som således utgör en del av det angripna beslutet.
- 115 Prövningen av huruvida det skett en uppenbart oriktig bedömning innefattar för det första en uppräknning av de väsentliga aspekterna i det angripna beslutet. I de fyra första delarna av bilagan till det angripna beslutet redogjorde kommissionen för att sökanden hade sökt påvisa Ukrainas terapeutiska egenskaper på grundval av fyra kliniska studier: *Zemskov*-studien från år 2002, *Gansauge*-studien från år 2002, *Aschhoff*-studien från år 2003 och *Gansauge*-studien från år 2007. Kommissionen angav emellertid att dessa fyra studier från vilka de kliniska uppgifterna avseende

bukspottkörtelcancer härrör var behäftade med metodproblem och praktiska problem som i hög grad påverkade deras nytta för utvärderingen av slutsatsernas medicinska trovärdighet och, i synnerhet, förekomsten av stor nytta.

- 116 Kommissionen anförde i detta avseende att de fyra ovannämnda studierna hade genomförts på totalt 190 patienter med bukspottkörtelcancer och att det angetts i studierna att överlevnadsstatistiken för patienter som behandlats med Ukrain påverkats väsentligt. Kommissionen angav emellertid att två av de påstått slumpmässigt utförda studierna visade på åtskilliga problem i det avseendet att de var obalanserade, vilket väsentligen försvårade möjligheten att klart tolka resultaten, och att avsaknaden av kompletta protokoll och fullständiga resultat förhindrade en objektiv utvärdering av dessa. Kommissionen preciserade i detta avseende att EMA utan framgång vid flera tillfällen hade anmodat sökanden att lämna in dessa studier. Kommissionen ansåg även att de två andra studierna uppvisade ett flertal metodproblem. Kommissionen konstaterade att den genomsnittliga överlevnadstid som redovisats i de fyra rapporterna varierade mellan 8,1 och 33,8 månader. Kommissionen påpekade att sökanden hade medgett dessa skillnader och hänfört dem till ”skillnader i fråga om populationer och dosering”. Kommissionen ansåg å sin sida att dessa skillnader kunde bero på anförda metodfel snarare än på verkningarna av behandlingen. Kommissionen underströk vidare att det i en nyligen genomförd oberoende analys (Ernst och Schmidt, 2005) avseende Ukrainas potentiella verkan inom onkologi, som publicerats i en tidskrift och som varit föremål för en expertgranskning, dragits slutsatsen att kvaliteten på metodiken i de flesta studierna avseende Ukrain var medelmåttig, att flera försök var svårtolkade på grund av andra problem, att åtskilliga förbehåll utgjorde hinder för att dra en positiv slutsats och att det var nödvändigt att genomföra en stringent och oberoende studie.

- 117 Kommissionen fann att tillgänglig dokumentation inte innefattade någon oberoende studie av detta slag och underströk härvid att andra forskare som sökt studera Ukrain

i ett kliniskt fas II-försök för att fastställa dess ändamålsenlighet på ett flertal cancerformer uppgett att de inte kunnat erhålla läkemedlet (Farrugia och Slevin, 2000).

- 118 Kommissionen ansåg vidare att den påstått stora nyttan jämfört med tillgängliga behandlingsmetoder, särskilt jämfört med godkända läkemedel för behandling av samma tillstånd (Gemcitabine och Erlotinib), inte fann tillräckligt stöd i tillgängliga bevis med hänsyn till de motsägelsefulla prekliniska resultaten, till metodproblemen och till den brist på reproducerbarhet som signalerats i speciallitteraturen.
- 119 Med anledning av att trovärdigheten av de offentliggjorda uppgifterna var tvivelaktig angav kommissionen att den hade anmodat sökanden att lämna in de kompletta protokollen från studierna i original och rapporterna från studierna för att kunna bedöma de uppgifter som lämnats avseende grunderna för den anförda stora nyttan. Kommissionen konstaterade att sökanden inte hade kunnat lägga fram dessa handlingar och hade motiverat detta med att de fyra kliniska studier som låg till grund för den stora nyttan tillhörde de forskare som genomfört studierna. Kommissionen preciserade att EMA hade kontaktat de fyra upphovsmännen till de kliniska studierna i fråga och anmodat dem att lämna information avseende använda metoder och resultat. Kommissionen angav att den information som lämnats av doktor Gansauge inte innehöll några nya omständigheter och att ingen information lämnats vad gällde Zemskov-studien.
- 120 Kommissionen angav slutligen att sökanden med rätta hade understrukt att det inte var obligatoriskt att lämna in dessa uppgifter under förfarandet för klassificering som säräkemedel, men att påståendet om stor nytta var svårt att godta enbart på grundval av uppgifter som publicerats i speciallitteraturen, med hänsyn till de många metodproblem som det hänvisades till i dessa artiklar.

- 121 I den femte delen i bilagan till det angripna beslutet påpekade kommissionen att sökanden i enlighet med artikel 5.7 i förordning nr 141/2000 den 6 september 2007 hade lämnat in en utförlig motivering till stöd för överklagandet av den 25 juni 2007 mot kommitténs negativa yttrande av den 31 maj 2007. Kommissionen erinrade därefter att två experter, professorerna K. och N., hade anlitats inom ramen för överklagandeförfarandet med uppdrag att besvara tre frågor. Den första frågan avsåg huruvida experterna var ense med kommittén om att tillgängliga bevis var otillräckliga för att påvisa Ukrains stora nytta. Den andra frågan avsåg huruvida experterna delade kommitténs uppfattning att de fyra studier som åberopats av sökanden var behäftade med metodproblem. Den tredje frågan avsåg huruvida den utförliga motiveringen klarlade de problem som påtalats inom ramen för det första yttrandet.
- 122 I bilagan anges att experterna besvarade de två första frågorna jakande. Vad gäller den tredje frågan fann experterna att sökanden inte hade lämnat några klarlägganden avseende de problem som påtalats inom ramen för det första yttrandet.
- 123 Kommissionen redogjorde därefter i bilagan för de uttömmande kommentarerna på sökandens argument och därmed för skälen till att det inte hade påvisats föreliggande någon stor nytta.
- 124 Det är mot bakgrund av alla dessa uppgifter i det angripna beslutet och i bilagan, som utgör en integrerad del därav, som tribunalen ska avgöra huruvida sökandens argument påvisar att det gjorts uppenbart oriktiga bedömningar.

- 125 För det första ska tribunalen pröva sökandens argument avseende Ukrainas egenskaper. Sökanden har hävdats att Ukrain, till skillnad från redan godkända läkemedel för behandling av bukspottkörtelcancer, har en selektiv verkan, eftersom läkemedlet inte bryter ned friska celler utan endast verkar på cancercellerna, inte har några betydande biverkningar och förlänger patienternas livstid. Det kan inte uteslutas att sådana egenskaper vid en jämförelse med egenskaperna för godkända läkemedel kan vara till stor nytta i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 för personer med cancer i bukspottkörteln. Det ska emellertid konstateras att det i förevarande fall är själva den vetenskapliga metodiken i studierna som dessa påståenden vilar på som har ifrågasatts.
- 126 Tribunalen ska därför undersöka huruvida experternas och kommissionens kritik avseende de olika studierna som sökanden åberopat till stöd för sin ansökan kan ifrågasättas genom sökandens argument.
- 127 Sökanden har för det första bestritt de utlåtanden som gjorts av experten K. inom ramen för överklagandeförfarandet, enligt vilka Zemskov-studien från år 2002 och Aschhoff-studien från år 2003 utmärks av ett lågt antal patienter över en mycket lång tidsperiod. Sökanden har emellertid inskränkt sig till att påpeka att det låga patientantalet berodde på att de två klinikerna som omfattades av studierna inte var specialiserade på behandling av bukspottkörtelcancer. En sådan förklaring kan inte påvisa att det gjorts en uppenbart oriktig bedömning i detta avseende.
- 128 För det andra ska det avgöras huruvida, vilket sökanden har gjort gällande, de studier som företaget grundade sig på inte är förknippade med metodproblem.

- 129 Vad allra först gäller Zemskov-studien från år 2002 har sökanden bestritt att den inte innehåller någon redogörelse för vilka statistiska metoder som använts och har gjort gällande att det i studien hänvisades till Kaplan-Meier-överlevnadskurvorna och användningen av ett "log rank"-test. Det hänvisas mycket riktigt till de två ovannämnda statistiska metoderna i Zemskov-studien. Det ska emellertid påpekas att kommissionens kritik avseende avsaknaden av en statistisk metod hänför sig till ett tidigare stadium än dessa två metoder. Kommissionen har nämligen med rätta funnit att för att kunna utvärdera nämnda överlevnadskurvor avseende deltagarna i studien, borde information ha lämnats om sammansättningen av gruppdeltagarna samt vilka kriterier (ålder, kön m.m.) som hade använts för de deltagare som ingick i de olika grupperna. Kommissionen konstaterade dock, vilket sökanden inte har bestritt, att studien inte innehöll någon information i detta hänseende.
- 130 Vad vidare avser Gansauge-studien från år 2002 kan sökanden inte vinna framgång med sitt påstående att de "staging"-kriterier som användes i studien var erkända av UICC. I likhet med vad som angetts avseende Zemskov-studien från år 2002, understök kommissionen nämligen att metodproblemet som konstaterats i denna studie hänförde sig till ett tidigare stadium. Kommissionen påpekade att kriterierna för deltagande i studien var vaga, eftersom kriterierna för utvärderingen av i vilket stadium i sjukdomen patienterna befann sig ("staging") inte hade preciserats innan de införlivades i studien och att det inte heller hade preciserats huruvida alla patienter hade genomgått endoskopiundersökning. Kommissionen framhöll att sådan information kunde inverka på patientens livslängd oberoende av vilken behandling som används.
- 131 Sökanden har endast angett att dessa kriterier var erkända av UICC utan att framföra några argument för att bestrida påståendet. Mot denna bakgrund konstaterar tribunalen att kommissionen inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när den fann att slutsatserna avseende Ukrain i Gansauge-studien från år 2002 var tvevelaktiga och inte kunde påvisa att Ukrain medförde stor nytta för patienter med bukspottkörtelcancer.

- 132 Vad avser Aschhoff-studien från år 2003 angav kommissionen vidare att det var fråga om en retrospektiv studie och att kriterierna för deltagande och indelning inte fanns angivna, varför en "bias", det vill säga ett metodikfel som ger upphov till felaktiga resultat, inte kunde uteslutas. Sökandens resonemang att det tydligt framgår av studien att 28 patienter rekryterades mellan augusti 1997 och december 2003, av vilka 21 inte reagerade på Gemcitabine och 7 hade vägrat kemoterapi och att man därav kunde dra slutsatsen att minst 21 av de 28 patienterna redan var i ett framskridet skede och hade uttömt samtliga behandlingsalternativ, räcker inte för att det ska finnas anledning att ifrågasätta de berättigade reservationer som kommissionen framställde avseende denna studie.
- 133 Vad slutligen gäller Gansauge-studien från år 2007 som avser den adjuvansbehandling varigenom Gemcitabine och Ukrain kombineras, ska det påpekas att kommissionen ansåg att det inte var möjligt att utifrån denna skilja mellan verkningarna av Ukrain och Gemcitabine eller att fastställa huruvida behandlingen var effektiv generellt sett. Kommissionen påpekade nämligen att det inte fanns någon "placebo-grupp", vilket normalt sett är nödvändigt när det inte finns något godkänt läkemedel för en adjuvansbehandling, och att jämförelsen därför hade genomförts på grundval av historiska data. Kommissionen preciserade att alla patienter som deltagit i studien uppvisade goda resektionsmarginaler vid det kirurgiska ingreppet och därför utgjorde en synnerligen utvald grupp med bättre prognos. Utan att motsäga kommissionens påståenden underströk sökanden endast att denna publikation innehöll kompletterande uppgifter avseende fördelarna med den adjuvansbehandling som kombinerar Gemcitabine och Ukrain och den betydliga förlängning av överlevnadstiden som följer därav. Dessa överväganden visar inte på något sätt att kommissionen gjort en uppenbart oriktig bedömning.
- 134 Tribunalen kan för det andra inte godta sökandens argument att Ukrainns verkningsmekanism skiljer sig från verkningsmekanismen för godkända substanser och att detta utgör skäl nog för att det ska anses föreligga stor nytta. Såsom har angetts inom ramen för prövningen av den första grunden, kan det inte påvisas att Ukrain medför stor nytta uteslutande genom att redogöra för verkningsmekanismerna för detta läkemedel, utan detta kräver en jämförelse av Ukrain med redan godkända läkemedel.

Den omständigheten att ett läkemedels verkningsmekanism skiljer sig från verkningsmekanismerna för ett annat redan godkänt läkemedel, medför inte i sig att det första läkemedlet är till stor nytta för dem som lider av det tillstånd som båda dessa läkemedel är avsedda att bekämpa. Om resultaten av användning av det första läkemedlet inte skiljer sig från de resultat som uppnåtts vid användningen av det andra läkemedlet saknar det nämligen betydelse att båda läkemedlen väsentligen leder till samma resultat via olika verkningsmekanismer. Det kan i ett sådant fall inte antas att användningen av det första läkemedlet medför stor nytta.

135 Sökanden kan i fråga om kommitténs yttrande vid slutförandet av överklagandeförfarandet inte heller vinna framgång med att upprepa sina överväganden avseende den omständigheten att Ukrainas egenskaper medför att läkemedlet är till stor nytta. Det ska nämligen understrykas att såväl de experter som anlätades inom ramen för det första förfarandet och i samband med överklagandeförfarandet som kommittéledamöterna konstaterade att det förekom allvarliga metodproblem i de fyra studier som sökanden har grundat sig på. Det var med anledning av dessa metodproblem som kommissionen fann att det inte var möjligt att tillskriva resultaten från studierna ett objektivt vetenskapligt värde. Genom att endast upprepa resultaten av dessa studier har sökanden således inte på något sätt visat att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning.

136 I detta avseende kan tribunalen inte heller godta sökandens kritik avseende övervägandena i det angripna beslutet om läkemedlets toxicitet. Kommissionen baserade sig nämligen på Panzer-studien från år 2000 för att rikta invändningar mot den påstått selektiva cytotoxiciteten hos Ukrainas beståndsdelar. Såsom påpekats i punkt 56 ovan omfattas en sådan problematik inom ett så komplicerat vetenskapligt område av kommissionens stora utrymme för skönsmässig bedömning. Vidare innebär inte den omständigheten att slutsatserna i denna studie inte har bekräftats av andra rapporter i sig att kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning.

- 137 Av dessa skäl kan talan inte bifallas på den grunden att kommissionen gjort uppenbart oriktiga bedömningar.
- 138 Eftersom sökanden har tappat målet ska talan ogillas.

Rättegångskostnader

- 139 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

2) Now Pharm AG ska ersätta rättegångskostnaderna.

Vilaras

Prek

Ciucă

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 september 2010.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser	II - 4666
Bakgrund till tvisten	II - 4672
Förfarandet och parternas yrkanden.....	II - 4674
Rättslig bedömning.....	II - 4675
Yrkandet att kommissionen ska åläggas att ånyo pröva sökandens ansökan av den 6 februari 2007 med beaktande av tribunalens bedömning	II - 4675
Yrkandet om ogiltigförklaring	II - 4676
Den första grunden: Åsidosättande av artikel 3.1 i förordning nr 141/2000	II - 4676
— Parternas argument.....	II - 4676
— Tribunalens bedömning	II - 4680
Den andra grunden: Professor H. W.:s bristande kompetens och opartiskhet	II - 4689
— Parternas argument.....	II - 4689
— Tribunalens bedömning	II - 4691
Den tredje grunden: Huruvida kommissionen gjorde uppenbart oriktiga bedömningar	II - 4698
— Parternas argument.....	II - 4698
— Tribunalens bedömning	II - 4700
Rättegångskostnader	II - 4709
	II - 4711