



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, kuupäev 2.5.2023
C(2023)3067 (final)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

2.5.2023,

**millega muudetakse inimtervishoius kasutatavale ravimile „Tecfidera –
dimetüülfumaraat“ otsusega C(2014) 601 (final) antud müügiluba**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

2.5.2023,

millega muudetakse inimtervishoius kasutatavale ravimile „Tecfidera – dimetüülfumaraat“ otsusega C(2014) 601 (final) antud müügiluba

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 266,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,¹

võttes arvesse komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist,² eriti selle artikli 17 lõiget 2,

võttes arvesse müügiloo andmise otsuse tingimuste muudatusi, mida äriühing Biogen Netherlands B.V. on taotlenud määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamusi, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 13. jaanuaril 2022, 27. jaanuaril 2022 ja 22. aprillil 2022,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiamet on andnud pooldava arvamuse müügiloo andmise otsuse tingimuste muutmise kohta vastavalt müügiloo hoidja esitatud teabele.
- (2) Äriühingu Biogen Netherlands B.V. poolt 19. juunil 2021 esitatud andmete läbivaatamine näitas, et ravimi „Tecfidera – dimetüülfumaraat“ jaoks kavandatud uus ravinäidustus toob seniste raviviisidega võrreldes olulist kliinilist kasu.
- (3) Müügiloo hoidja taotles määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohaselt müügikaitseaja pikendamist veel ühe aasta võrra.
- (4) Euroopa Kohtu 5. mai 2021. aasta otsusega kohtuasjas T-611/18 *Pharmaceutical Works Polpharma vs EMA*³ otsustati, et komisjoni rakendusotsus C(2014)601(final) ei ole kohaldatav, kuna kõnealuses rakendusotsuses leidis komisjon, et Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloo alla kui Fumaderm (nagu on kirjeldatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõikes 1). Selle kohtuotsuse täitmiseks viis Euroopa Ravimiamet läbi *ad hoc* hindamise, milles käsitleti monoetüülfumaraatsoolade (edaspidi „MEFi soolad“) ravitoimet Fumadermis. Euroopa Ravimiameti 11. novembri 2021. aasta

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

³ ELT C 242, 21.6.2021, lk 20.

arvamuses esitatud *ad hoc* hindamise teaduslikes järeldustes on rõhutatud, et kõigi kättesaadavate andmete põhjal ei saa teha kindlaks, et MEFi sooladel on Fumadermis kliiniliselt oluline ravitoime. Selle põhjal järeldas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee, et olenemata kohtuotsuse T-611/18 suhtes algatatud apellatsioonimenetluse tulemusest ei ole Tecfidera puhul täiendava üheaastase müügikaitseaja lubamine seekord soovitatav.

- (5) Müügiloo hoidja taotles täiendavat kontrolli ning inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee vaatas uuesti läbi oma esialgse arvamuse selle kohta, kas anda Tecfiderale täiendav üheaastane müügikaitseag. Oma 22. aprillil 2022 esitatud lõplikus arvamuses kinnitas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee oma algset, 27. jaanuaril 2022 esitatud arvamust.
- (6) Euroopa Kohus tühistas 16. märtsi 2023. aasta otsusega liidetud kohtuasjades C-438/21 P, C-439/21 P ja C-440/21 P Üldkohtu 5. mai 2021. aasta otsuse kohtuasjas T-611/18 ja jõudis järeldusele, et komisjon ei teinud ilmset hindamisviga, järeldades, et Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloo alla kui Fumaderm. Sellest tulenevalt on komisjoni 30. jaanuari 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 601 (final) tervikuna kehtiv. Kohtuotsuse punktidest 86–89 nähtub, et otsustamaks, kas kaks toodet kuuluvad sama üldise müügiloo alla direktiivi 2001/83 artikli 6 lõike 1 teise lõigu tähenduses, ei olnud komisjon kohustatud kontrollima MEFi soolade ravitoimet Fumadermis ega veelgi enam selle toime asjakohasust. Seetõttu ei ole Euroopa Ravimiameti 11. novembri 2021. aasta *ad hoc* arvamus enam asjakohane.
- (7) Lähtudes käesoleva otsuse IV lisas esitatud teaduslikest tõenditest, mida tuleb lugeda Euroopa Kohtu 16. märtsi 2023. aasta lõpliku otsuse valguses, võib kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikega 11 pikendada müügikaitseaga ühe aasta võrra. Seega lõpeb ravimi Tecfidera müügikaitseag 2. veebruaril 2025.
- (8) Seepärast tuleks otsust C(2022)3251 (final) vastavalt muuta. Liidu ravimiregistrit tuleks samuti ajakohastada.
- (9) Komisjon võtab kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 266 vajalikud meetmed Euroopa Liidu Kohtu lõpliku otsuse täitmiseks. Sellest tulenevalt kohaldatakse käesolevat otsust tagasiulatuvalt alates Euroopa Kohtu lõpliku otsuse kuupäevast.
- (10) Selguse ja läbipaistvuse huvides on asjakohane pärast lisade osa või osade muutmist ette näha lisade konsolideeritud versioon. Otsuse C(2022)3251 (final) lisad tuleks seepärast asendada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel I

Otsust C(2022)3251 (final) muudetakse järgmiselt:

- 1) I lisa asendatakse käesoleva otsuse I lisas esitatud tekstiga;
- 2) II lisa asendatakse käesoleva otsuse II lisas esitatud tekstiga;
- 3) III lisa asendatakse käesoleva otsuse III lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Käesoleva otsuse IV lisas esitatud teaduslike andmete alusel pikendatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikega 11 asjakohast müügikaitseaega ühe aasta võrra. Müügikaitseaeg lõpeb 11 aastat pärast komisjoni rakendusotsuse C(2014) 601 (lõplik) jõustumist 3. veebruaril 2014.

Artikkel 3

Käesoleva otsusega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse 13. mai 2022. aasta otsus C(2022)3251 (final). Seda kohaldatakse alates 16. märtsist 2023.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Biogen Netherlands B.V. (Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Madalmaad).

Brüssel, 2.5.2023

Komisjoni nimel

peadirektor

Sandra GALLINA