RETTENS DOM (Femte Afdeling)

9. september 2010 *

I sag T-264/07,

CSL Behring GmbH, Marbourg (Tyskland) ved professor M.C. Koenig og avocat F. Leinen,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved B. Stromsky og B. Schima, som befuldmægtigede,

og

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved V. Salvatore, som befuldmægtiget, bistået af barrister T. Eicke og solicitor C. Sherliker,

sagsøgte,

* Processprog: tysk.

Kommissionen støttet af:

Europa-Parlamentet ved E. Waldherr og I. Anagnostopoulou, som befuldmægtigede,

intervenient,

hvori der er nedlagt påstand om annullation af en afgørelse af 24. maj 2007 truffet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), hvorved sagsøgerens ansøgning om, at humanfibrinogen udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, blev erklæret ugyldig i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000 L 18, s. 1),

har

RETTEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras, og dommerne M. Prek (refererende dommer) og V.M. Ciucă,

justitssekretær: fuldmægtig K. Andová,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. september 2009,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

1 Med henblik på at muliggøre effektive behandlinger i Den Europæiske Union af patienter, der lider af sjældne sygdomme, vedtog Europa-Parlamentet og Rådet forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000 L 18, s. 1). Denne forordning, der trådte i kraft den 22. januar 2000, indførte en tilskyndelsesordning, der havde til formål at give lægemiddelvirksomhederne et incitament til at investere i forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til at diagnosticere, forebygge eller behandle sjældne sygdomme.

2 Forordning nr. 141/2000 bestemmer i artikel 3, stk. 1, følgende:

»Et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise,

a) at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes, eller

at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamenter vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget

og

b) at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.«

3 Udpegelsesproceduren, som fastsat i artikel 5 i forordning nr. 141/2000, er udfærdiget på følgende måde:

»1. For at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsor forelægge agenturet en ansøgning på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) sponsors navn eller firmanavn samt faste adresse

b) lægemidlets aktive bestanddele

c) foreslået terapeutisk indikation

d) dokumentation for, at kriterierne i artikel 3, stk. 1, er opfyldt, samt beskrivelse af udviklingstrinnet, herunder de [forventede] indikationsområder.

3. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og interesserede parter detaljerede retningslinjer for, i hvilket format og med hvilket indhold ansøgninger om udpegelse skal forelægges.

4. Agenturet kontrollerer ansøgningens gyldighed og udarbejder et resumé til udvalget. Det kan om fornødent anmode sponsor om at supplere de oplysninger og dokumenter, som er vedlagt ansøgningen.

5. Agenturet sikrer, at udvalget fremsætter en udtalelse inden 90 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

6. Når udvalget udarbejder sin udtalelse, skal det så vidt muligt bestræbe sig på at nå frem til konsensus. Hvis en sådan konsensus ikke kan nås, vedtages udtalelsen med et flertal på to tredjedele af udvalgets medlemmer. Udtalelsen kan tilvejebringes ved skriftlig procedure.

7. Når det fremgår af udvalgets udtalelse, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, underretter agenturet straks sponsor herom. Inden 90 dage efter modtagelse af udtalelsen kan sponsor forelægge detaljerede grunde for appel, som agenturet forelægger udvalget. Udvalget overvejer på næste møde, om dets udtalelse skal ændres.

8. Agenturet fremsender straks udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen, som træffer afgørelse inden 30 dage efter modtagelse af udtalelsen. Hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, vedtages afgørelsen i overensstemmelse med proceduren i artikel 73 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 [om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214, s. 1]. Sponsor underrettes

om afgørelsen, og den fremsendes til agenturet og til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

9. Det udpegede lægemiddel indføres i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme.

[...]«

4 Artikel 8 i forordning nr. 141/2000 fastsætter, at de lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, har en eksklusiv ret på markedet:

»1. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning […] nr. 2309/93, eller har alle medlemsstaterne udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 9, stk. 4, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, og med forbehold af bestemmelserne om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabsretten, må Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.

2. […]

3. Uanset stk. 1 og med forbehold af lovgivningen om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabslovgivningen, kan der tildeles markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:

a) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme giver sit samtykke til den anden ansøger, eller

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere tilstrækkeligt store mængder af lægemidlet, eller

c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

4. Kommissionen vedtager definitioner af udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« i form af en gennemførelsesforordning i overensstemmelse med proceduren i artikel 72 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

[...]«

5 Artikel 2, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103, s. 5, herefter »gennemførelsesforordningen«) bestemmer følgende:

»En sponsor, der ansøger om at få udpeget et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal anmode om udpegelse på et hvilket som helst trin i udviklingen

af lægemidlet, inden ansøgningen om markedsføringstilladelse indgives. For et lægemiddel, som allerede er godkendt, kan der imidlertid anmodes om udpegelse i forbindelse med en ny terapeutisk indikation. I dette tilfælde skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse, som kun omfatter indikationerne vedrørende sjældne sygdomme.«

6 Endvidere fastsætter artikel 88 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1) følgende:

»Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.«

7 Artikel 90 i forordning nr. 726/2004 fastsætter følgende:

»Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Uanset første afsnit anvendes afsnit I, II, III og V fra den 20. november 2005, og nr. 3), femte og sjette led, i bilaget anvendes fra den 20. maj 2008.«

8 Desuden bestemmer artikel 3 i forordning nr. 726/2004 følgende:

»1. Intet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilaget, efter bestemmelserne i denne forordning, hvis:

a) lægemidlet indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet, eller

b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne eller dyrs sundhed er af interesse på fællesskabsplan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning.

[…]«

9 Endelig omhandler punkt 4 i bilaget til forordning nr. 726/2004 følgende lægemidler »[l]ægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, jf. forordning (EF) nr. 141/2000«.

Sagens baggrund

10 Sagsøgeren, CSL Behring GmbH, fremstiller et lægemiddel (herefter »humanfibrinogen«), hvis aktive bestanddel er humanfibrinogen. Virksomheden opnåede tilladelse til at markedsføre det omhandlede lægemiddel i forskellige europæiske lande, nemlig Tyskland i 1966, Portugal i 1978, Den Tjekkiske Republik og Østrig i 1994, Nederlandene i 1997, Ungarn i 1998 og Rumænien i 1999.

11 Den 13. marts 2007 indgav sagsøgeren en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om, at humanfibrinogen blev udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Ansøgningen om udpegelse, som vedrørte humanfibrinogen i en koncentreret og pasteuriseret form, angav følgende terapeutiske indikation: »behandling af alvorlige blødninger hos patienter, der lider af kongenit humanfibrinogenmangel«.

12 EMA oplyste ved skrivelse af 20. marts 2007 sagsøgeren om, at ansøgningen af flere grunde ikke var gyldig, og navnlig af den grund, at sagsøgeren allerede var indehaver af en markedsføringstilladelse for humanfibrinogen. EMA fremhævede, at det var i sagsøgerens interesse at arrangere en telefonkonference eller et møde for at drøfte disse grunde.

13 Sagsøgeren bekræftede ved e-mail af 21. marts 2007, at virksomheden ønskede at benytte sig af tilbuddet om arrangering af et møde. EMA svarede sagsøgeren ved e-mail af samme dag, hvorved EMA erindrede om, at EMA i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ikke kunne antage ansøgningen om, at humanfibrinogen blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, som gyldig, eftersom sagsøgeren var indehaver af en tilladelse vedrørende humanfibrinogen i flere medlemsstater. EMA indvilligede ligeledes i at deltage i et møde med henblik på at redegøre mere udførligt for problemet.

14 Der blev den 23. april 2007 afholdt et møde mellem EMA og sagsøgeren i London (Det Forenede Kongerige).

15 Den 11. maj 2007 fremsendte sagsøgeren en skrivelse til EMA, hvori sagsøgeren besvarede EMA's skrivelse af 20. marts 2007 og fulgte op på mødet den 23. april 2007, sammen med en ny ansøgning om, at humanfibrinogen blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme.

16 Ved skrivelse af 24. maj 2007 fandt EMA, at denne nye ansøgning var ugyldig med den hovedbegrundelse, at sagsøgeren allerede var indehaver af en markedsføringstilladelse for det omhandlede produkt (herefter »den anfægtede afgørelse«).

Retsforhandlinger og parternes påstande

17 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 18. juli 2007 har sagsøgeren anlagt det foreliggende søgsmål.

18 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er den refererende dommer blevet tilknyttet Femte Afdeling, hvorfor sagen er blevet henvist til denne afdeling.

19 Ved kendelse afsagt af formanden for Femte Afdeling den 1. april 2008 fik Parlamentet tilladelse til at intervenere til støtte for Kommissionen for De Europæiske Fællesskabers påstande.

20 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres.

— EMA og Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

21 EMA har nedlagt følgende påstande:

— Afvisning, subsidiært frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

22 Kommissionen har, støttet af Parlamentet, nedlagt følgende påstande:

— Afvisning, for så vidt som søgsmålet er indgivet mod Kommissionen, subsidiært frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

23 Det bemærkes indledningsvis for det første, at Kommissionen har gjort en formalitetsindsigelse gældende, for så vidt som søgsmålet er indgivet mod Kommissionen. For det andet har EMA gjort en formalitetsindsigelse gældende, for så vidt som søgsmålet er indgivet for sent. Retten har kompetence til at foretage en vurdering af, om det efter sagens omstændigheder er berettiget af hensyn til god retspleje at træffe afgørelse vedrørende sagens realitet uden at tage stilling til Kommissionens og EMA's afvisningspåstande (jf. i denne retning Domstolens dom af 26.2.2006, sag C-23/00 P, Rådet mod Boehringer, Sml. I, s. 1873, præmis 52). Retten finder i den foreliggende sag, at der kan træffes afgørelse vedrørende sagens realitet, uden at det er fornødent at tage stilling til Kommissionens og EMA's formalitetsindsigelser.

24 Det bemærkes ligeledes, at det er ubestridt af sagens parter, at sagsøgeren er indehaver af markedsføringstilladelser for humanfibrinogen for flere medlemsstater i Den Europæiske Union.

25 Det bemærkes endvidere, at sagsøgeren hverken har gjort gældende eller godtgjort, at det lægemiddel, der var genstand for ansøgningen om at blive udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, ville være til væsentlig gavn som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 for personer, der lider af humanfibrinogenmangel, i forhold til humanfibrinogen, der allerede er tilladt markedsført i flere medlemsstater.

26 Endelig har sagsøgeren under den administrative procedure heller ikke bestridt den omstændighed, at det lægemiddel, for hvilket der er indgivet ansøgning om udpegelse, ikke vedrørte en ny terapeutisk indikation som omhandlet i gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a). I den forbindelse bekræftede sagsøgeren under retsmødet, at den terapeutiske indikation, der var indeholdt i ansøgningen om udpegelse af 11. maj 2007, var bredere end den indikation, der var angivet i ansøgningen af 13. marts 2007, men at begge indikationer allerede var dækket af de eksisterende nationale markedsføringstilladelser. Sagsøgeren har ganske vist efterfølgende nuanceret sit synspunkt ved at henvise til, at den anførte terapeutiske indikation, »behandling af kongenit humanfibrinogenmangel«, i overensstemmelse med EMA's anmodning i ansøgningen om udpegelse af 11. maj 2007 var forskellig fra indikationen »behandling af specifikke blødninger«, som er angivet i den tyske markedsføringstilladelse, og at der dermed var tale om en variation af den sidstnævnte indikation. Disse betragtninger, som først blev formuleret af sagsøgeren under retsmødet, og som ikke er støttet af noget beviselement, er imidlertid på ingen måde tilstrækkelig til at godtgøre, at den terapeutiske indikation, der er dækket af det lægemiddel, der var genstand for ansøgningen om udpegelse, er forskellig fra den indikation, der vedrører det lægemiddel, som allerede er tilladt markedsført i flere medlemsstater. Det må følgelig lægges til grund, at den terapeutiske indikation, der er anført i den ansøgning om udpegelse, der gav anledning til den anfægtede afgørelse, er identisk med den indikation, der vedrører de nationale markedsføringstilladelser.

27 Det er på baggrund af disse betragtninger, at de af sagsøgeren påberåbte anbringender skal behandles.

28 Sagsøgeren har anført to anbringender for at godtgøre, at den anfægtede afgørelse er ulovlig. Det første anbringende omhandler en urigtig fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000. Det andet anbringende vedrører det forhold, at denne bestemmelse, som den anfægtede afgørelse er baseret på, og gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), angiveligt er retsstridige.

Anbringendet vedrørende en urigtig fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000

Parternes argumenter

29 Sagsøgeren har for det første anført, at den anfægtede afgørelse er baseret på den opfattelse, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 kategorisk udelukker, at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, når det allerede er tilladt at markedsføre lægemidlet. Denne opfattelse er urigtig, eftersom den for den første hverken følger af denne bestemmelses ordlyd eller af den sammenhæng, som bestemmelsen indgår i, og for det andet ikke kan finde støtte i den nævnte bestemmelses tilblivelseshistorie. Endelig er denne opfattelse til hinder for en effektiv anvendelse af bestemmelsen.

30 For det første er en sådan opfattelse i strid med gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a). Den fremhævelse af »den terapeutiske indikation«, der foretages i bestemmelsen, indikerer, at der forud for meddelelse af tilladelse til et støtteberettiget lægemiddel skal være foretaget målrettet forskning og udvikling af lægemidlet med henblik på bekæmpelse af sjældne sygdomme.

31 For det andet finder sagsøgeren, at tilblivelseshistorien for artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 bør føre til en mindre restriktiv fortolkning af bestemmelsen. Indførelsen af sætningen »udpegelse inden tilladelse« havde ikke til hensigt at begrænse udpegelsesprocedurens anvendelsesområde.

32 For det tredje er den af EMA anførte fortolkning uforenelig med forordningens formål og i strid med princippet om effektiv virkning.

33 Ifølge sagsøgeren følger det af flere betragtninger samt af en formålsfortolkning af flere artikler i forordning nr. 141/2000, at det er patienternes sundhed og deres interesse i adgang til lægemidler til sjældne sygdomme, der er formålet med den nævnte forordning.

34 Sagsøgeren har gjort gældende, at målet for forordning nr. 141/2000 ikke er at forhindre indehavere af tilladelser vedrørende ældre lægemidler mod sjældne sygdomme i at benytte sig af proceduren for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme for så vidt angår disse ældre lægemidler. Sagsøgeren har nemlig fremhævet, at producenterne af ældre lægemidler ved at have investeret i forskning vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, at have stillet behandlingsmetoder til rådighed og regelmæssigt at have opdateret deres præparater i overensstemmelse med udviklingen inden for den medicinsk-farmaceutiske videnskab, har forfulgt et formål, der netop svarer til meningen og formålet med direktiv 141/2000.

35 Sagsøgeren har i den forbindelse fremhævet, at inkluderingen af ældre lægemidler til sjældne sygdomme i udpegelsesproceduren endog gør behandlingen af patienter med sjældne sygdomme endnu mere effektiv, eftersom de nævnte lægemidler har

»vist deres værd« gennem flere år. Sagsøgeren finder således, at udelukkelsen af ældre lægemidler fra udpegelsesordningen vil føre til en forringelse af den ydelse, som indehavere af tilladelser vedrørende ældre lægemidler til sjældne sygdomme leverer. Sagsøgeren har tilføjet, at tabet af indtægter vil forårsage vanskeligheder i forhold til at dække omkostninger og at skaffe økonomiske midler til at fortsætte forskningen.

36 Sagsøgeren finder desuden, at Kommissionen med urette har støttet sig på den omstændighed, at de nationale tilladelser, der er tildelt producenter af lægemidler til sjældne sygdomme, fortsat kan udvides til at omfatte alle medlemsstater, således at lægemidler, der er tilladt før den 22. januar 2000, en dag vil kunne være til rådighed for alle patienter. Det er nemlig sagsøgerens opfattelse, at en sådan mulighed for anerkendelse ikke er tilstrækkelig for at opfylde formålet om at beskytte patienternes sundhed. Dette taler ifølge sagsøgeren for, at den af Kommissionen anlagte fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ikke er forenelig med den nævnte forordnings formål.

37 Sagsøgeren har endvidere anført, at EMA og Kommissionen ved at hævde, at der ikke er behov for tilskyndelsesforanstaltninger for et lægemiddel, der allerede er tilladt, har overset, at markederne for lægemidler til sjældne sygdomme generelt er karakteriseret ved en lav omsætning. Sagsøgeren har fremhævet, at et begrænset marked, der indebærer en lav omsætning, ikke alene gør sig gældende for lægemidler, der er tilladt efter 2000, men også for ældre lægemidler til sjældne sygdomme. Sagsøgeren har gjort gældende, at det er i dette perspektiv, at lovgiver netop ikke har baseret sit udpegelseskriterium på subjektive forudsætninger, såsom »manglende investeringsmuligheder« hos lægemiddelvirksomhederne, men alene har forudsat, at en producent af lægemidler under normale markedsvilkår ikke vil være tilbøjelig til at markedsføre et lægemiddel mod sjældne sygdomme, før det er tilladt. Sagsøgeren har i den forbindelse henvist til betragtning 1, 2, 7 og 9 til forordning nr. 141/2000.

38 Sagsøgeren har endelig anført, at Kommissionen med urette har hævdet, at EU-lovgiver alene har opstillet det kriterium, at der ikke findes et tilfredsstillende, tilladt lægemiddel til en given sygdom, for, at tilskyndelsesordningen finder anvendelse. Tværtimod kræver artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 i det tilfælde, at der findes en tilfredsstillende metode, at en supplerende udpegelsesforudsætning er opfyldt, nemlig at lægemidlet er til »væsentlig gavn«. Sagsøgeren finder således, at også forbedringer, som er til væsentlig gavn (ifølge forordning nr. 141/2000 og gennemførelsesforordningen), kan føre til udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, således at tilvejebringelse af et helt nyt aktivt stof eller en beskrivelse af nye terapeutiske indikationer ikke er tvingende nødvendig. En sådan fortolkning er endvidere i overensstemmelse med formålet med forordning nr. 141/2000.

39 For det andet har sagsøgeren under retsmødet påberåbt sig den omstændighed, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, siden forordning nr. 726/2004 trådte i kraft, skal fortolkes således, at enhver ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme skal forelægges for EMA, inden der anmodes om en markedsføringstilladelse for Den Europæiske Union. Sagsøgeren har anført, at det efter dette tidspunkt nemlig ikke længere var muligt at opnå en national markedsføringstilladelse for lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, og at alene den centraliserede godkendelsesprocedure på EU-plan, der er fastsat i forordning nr. 726/2004, kunne finde anvendelse på sådanne lægemidler. Sagsøgeren har heraf udledt, at »anmodningen om en markedsføringstilladelse« som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 skulle forstås om en anmodning om tilladelse på EU-plan, som fastsat i forordning nr. 726/2004. Sagsøgeren har på denne baggrund konkluderet, at virksomheden har respekteret den kronologi, der er fastsat i forordning nr. 141/2000, idet den har indgivet ansøgningen om, at humanfibrinogen udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, inden den anmodede om markedsføringstilladelse på EU-plan.

40 Sagsøgeren har gjort gældende, at den fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, som virksomheden har anlagt, bekræftes af det forhold, at en sponsor

ved en afgørelse af 8. juli 2009 opnåede, at et lægemiddel, som den pågældende havde udviklet, blev udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme til trods for, at denne sponsor allerede var i besiddelse af en national markedsføringstilladelse for det lægemiddel, der var omfattet af ansøgningen om udpegelse. Ordlyden af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 skal ifølge sagsøgeren forstås i lyset af den fortolkning, som administrationen anlægger.

41 Kommissionen, EMA og Parlamentet har indledningsvis gjort gældende, at sagsøgerens betragtninger vedrørende den betydning, som ikrafttrædelsen af forordning nr. 726/2004 har for fortolkningen af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, er indgivet for sent og skal afvises. De nævnte institutioner finder dernæst, at disse argumenter er ugrundede. Endelig afviser de sagsøgerens øvrige argumenter og gør gældende, at anbringendet er ugrundet.

Rettens bemærkninger

42 Som det første punkt skal der foretages en undersøgelse af de argumenter, som sagsøgeren har anført i sine skriftlige indlæg, ifølge hvilke forordning nr. 141/2000 og navnlig denne forordnings artikel 5, stk. 1, skal fortolkes således, at en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme ligeledes kan indgives efter, at der er meddelt en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel for den samme terapeutiske indikation.

43 Det bemærkes i den forbindelse, at det hverken kan udledes af ordlyden af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, af den sammenhæng, som denne bestemmelse indgår i, af tilblivelseshistorien for forordning nr. 141/2000, eller af formålet med denne forordning, at en sådan fortolkning skal lægges til grund.

44 For det første fremgår det klart og utvetydigt af ordlyden af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, at ansøgninger om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme kan forelægges »på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet«, »inden« der anmodes om markedsføringstilladelse. Det bemærkes, at denne bestemmelse ikke sondrer mellem tilfælde, hvor anmodningen om markedsføringstilladelse indgives i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne eller i forbindelse med den centraliserede procedure på EU-plan, og bestemmelsen er heller ikke ændret efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 726/2004 med henblik på at angive, at den eneste mulige godkendelsesprocedure for lægemidler til sjældne sygdomme for fremtiden er den centraliserede procedure.

45 Hvad for det andet angår den sammenhæng, som artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 indgår i, bemærkes, at samme forordnings artikel 3, stk. 1, litra b), bekræfter, at ansøgningen om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme skal fremsættes, inden der anmodes om markedsføringstilladelse.

46 Artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 bestemmer nemlig, at et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise, at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den omhandlede sygdom, som er blevet tilladt i EU eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet, der er genstand for ansøgningen om udpegelse, »vil være« til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. Som EMA med rette har fremhævet, viser den omstændighed, at verbet »vil være« er bøjet i fremtidsform, at denne bestemmelse ubestrideligt er rettet mod en fremtidig anvendelse. Denne bestemmelse skal således bekræfte, at anvendelsen af den tilskyndelsesordning, der er fastsat i forordning nr. 141/2000, ikke er begrundet, når der er tale om et lægemiddel, som allerede er tilladt i EU. Det samme gør sig gældende for ethvert andet lægemiddel, der er beregnet til behandling af den samme lidelse, medmindre et sådant lægemiddel »vil være« til væsentlig gavn i forhold til et allerede tilladt lægemiddel.

47 Sagsøgerens argument om, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), er uforenelig med den af Kommissionen anlagte fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, må forkastes. Det vil nemlig være i strid med selve princippet om retsreglernes rangfølge at fortolke en bestemmelse i forordning nr. 141/2000, der er vedtaget af Parlamentet og Rådet, i lyset af gennemførelsesforordningen, som er vedtaget af Kommissionen (jf. i denne retning kendelse afsagt af Domstolens præsident den 13.1.2009, forenede sager C-512/07 P(R) og C-15/08 P(R), Occhetto og Parlamentet mod Donnici, Sml. I, s. 1, præmis 45). Gennemførelsesforordningen er nemlig underlagt forordning nr. 141/2000 og kan på ingen måde anvendes ved fortolkningen af bestemmelserne i sidstnævnte forordning, uanset om der måtte være tvivl med hensyn til fortolkningen heraf. I modsætning til det af sagsøgeren hævdede, er gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), hvorefter der kan anmodes om udpegelse for en ny indikation for et lægemiddel, som »allerede er godkendt« på markedet, under alle omstændigheder forenelig med princippet om fortrinsret for ansøgningen om udpegelse i artikel 5 i forordning nr. 141/2000, eftersom den sidstnævnte ansøgning skal fremsættes, »inden« der anmodes om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel for den nye terapeutiske indikation.

48 For det tredje ændrer tilblivelseshistorien for forordning nr. 141/2000 på ingen måde konklusionerne som følge af ordlydsfortolkningen af de ovennævnte bestemmelser. Som sagsøgeren har fremhævet, fremgår det ganske vist ikke af artikel 5, stk. 1, i forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sjældne lægemidler (EFT 1998 C 276, s. 7), at ansøgningen om udpegelse som et lægemiddel til sjældne sygdomme skal indgives, inden der anmodes om markedsføringstilladelse. Ikke desto mindre var det for det første allerede fastsat i dette forslags artikel 3, stk. 1, at det var en forudsætning for, at et lægemiddel kunne udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, at der ikke var godkendt nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den sjældne lidelse. Denne bestemmelse bestemte, at hvis der allerede fandtes en sådan metode, var udpegelsen som lægemiddel til sjældne lidelser betinget af, at »det med rimelighed [kunne] forventes, at lægemidlet vil[le] være sikrere, mere effektivt eller på [visse andre måder] klinisk overlegent«.

49 For det andet tiltrådte Kommissionen Parlamentets forslag (EFT 1999 C 175, s. 61) om at ændre artikel 5, stk. 1, i forslaget til forordning med henblik på at angive direkte i denne bestemmelse, at ansøgningen om udpegelse som et lægemiddel til sjældne sygdomme skal indgives, »inden« der forelægges en ansøgning om registrering. I overensstemmelse hermed tilkendegav Rådet i fælles holdning (EF) nr. 40/1999, vedtaget den 27. september 1999 (EFT C 317, s. 34), at det accepterede denne ændring, som åbner mulighed for, at sponsor kan forelægge en ansøgning om udpegelse på ethvert stadium i »udviklingen« af lægemidlet, »inden« der anmodes om markedsføringstilladelse.

50 Det følger af disse omstændigheder, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 var genstand for drøftelser, og at ophavsmændene til forordning nr. 141/2000 bevidst har angivet, at ansøgningen om udpegelse kunne indgives på ethvert stadium i »udviklingen« af lægemidlet, men under alle omstændigheder »inden« der anmodes om markedsføringstilladelse.

51 For det fjerde fremgår det af betragtning 1, 2 og 4 til forordning nr. 141/2000, at lovgiver havde til hensigt at fastsætte foranstaltninger for at give lægemiddelvirksomhederne incitamenter med henblik på at fremme forskning og udvikling vedrørende mulige lægemidler til sjældne sygdomme.

52 Som EMA har fremhævet, havde lovgiver således ikke til hensigt generelt at tilgodese lægemidler, der er beregnet til at behandle sjældne sygdomme, men at fremme udviklingen og markedsføringen af mulige lægemidler til sjældne sygdomme gennem tilskyndelsesforanstaltninger. Lovgivers primære formål er nemlig at give patienter, der lider af sjældne lidelser, adgang til lige så kvalificeret behandling som andre patienter. Lovgiver har derfor implicit, men bestemt, lagt til grund, at der på ingen måde var behov for tilskyndelsesforanstaltninger for lægemidler, der allerede var udviklet og tilladt.

53 Lovgiver har således fundet, at hvis et muligt lægemiddel, for hvilket der er indgivet ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, ikke gør behandlingen af patienter med sjældne sygdomme mere effektiv, er der ingen interesse i at udpege dette lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme.

54 Lovgiver har ligeledes bestemt, at hvis det lægemiddel, som er genstand for en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, allerede er tilladt på markedet, kan det ikke udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme.

55 Endelig er artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 på ingen måde til hinder for, at en ansøgning om udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme vedrørende et lægemiddel, der allerede er tilladt på markedet, kan indgives for en ny terapeutisk indikation.

56 Som det andet punkt må sagsøgerens argumentation, der blev fremført for første gang under retsmødet, som gengivet ovenfor i præmis 39 og 40, forkastes, uden at det er fornødent at tage stilling til, om denne argumentation udgør en uddybning af sagsøgerens første påberåbte anbringende.

57 Der skal nemlig erindres om, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 henviser til »anmod[ningen] om markedsføringstilladelse«, men bestemmelsen specificerer ikke, at den alene omfatter anmodninger om tilladelser, der indgives til EU, og ikke anmodninger om nationale tilladelser. Det er ubestridt, at sagsøgeren allerede var indehaver af flere markedsføringstilladelser, der er udstedt af flere medlemsstater i EU, ved indgivelsen af anmodningen om, at humanfibrinogen blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme.

58 Det kan ikke med rimelighed hævdes, at ikrafttrædelsen af forordning nr. 726/2004 kan have haft nogen som helst betydning for artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000. Siden ikrafttrædelsen af forordning nr. 726/2004 har en sponsor for et lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, ganske vist alene kunnet opnå markedsføringstilladelse for det nævnte lægemiddel ved anvendelse af den centraliserede godkendelsesprocedure, der er fastsat i denne forordning. En sponsor kan således ikke længere vælge den decentraliserede procedure, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som gør det muligt at anerkende den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er meddelt af en medlemsstat, i alle medlemsstaterne i EU.

59 Såfremt lovgiver reelt havde haft til hensigt at sondre mellem de to typer markedsføringstilladelser i artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, ville lovgiver udtrykkeligt have differentieret mellem dem på samme måde som i forbindelse med sondringen i samme forordnings artikel 8, stk. 1.

60 Det må fastslås, at forordning nr. 726/2004 på ingen måde har ændret artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2004. Dette bekræfter, at det centrale spørgsmål for lovgiver er spørgsmålet om, hvorvidt det omhandlede lægemiddel repræsenterer en videreudvikling i forhold til en behandling, der allerede har været genstand for en anmodning om en markedsføringstilladelse, eller som allerede er tilladt. Det er derfor mindre vigtigt, om anmodningen om en markedsføringstilladelse for det omhandlede lægemiddel er indgivet, og meddelt, på medlemsstats- eller EU-plan.

61 Dermed må sagsøgerens klagepunkt vedrørende den omstændighed, at virksomheden har respekteret den kronologi, der er fastsat i forordning nr. 141/2000, idet virksomheden har indgivet ansøgningen om, at humanfibrinogen udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, inden den anmodede om markedsføringstilladelse på EU-plan, forkastes som ugrundet.

62 Endelig er sagsøgerens argument om, at en konkret sponsor har opnået udpegelse som et lægemiddel til sjældne sygdomme af en behandling, for hvilken han allerede var i besiddelse af en national markedsføringstilladelse, irrelevant. Uanset om dette forhold anses for godtgjort, kan det ikke med rette påberåbes af sagsøgeren, eftersom overholdelsen af ligebehandlingsprincippet skal ses i sammenhæng med overholdelsen af legalitetsprincippet, hvorefter ingen til egen fordel kan påberåbe sig en ulovlighed, der er begået til fordel for andre (jf. i denne retning Rettens dom af 14.5.1998, sag T-327/94, SCA Holding mod Kommissionen, Sml. II, s. 1373, præmis 160, af 27.2.2002, sag T-106/00, Streamserve mod KHIM (STREAMSERVE), Sml. II, s. 723, præmis 67, og af 20.3.2002, sag T-23/99, LR AF 1998 mod Kommissionen, Sml. II, s. 1705, præmis 367).

63 Det følger af samtlige ovenstående bemærkninger, at det første anbringende vedrørende en urigtig fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ikke kan tiltrædes.

Anbringendet om, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 og gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), er retsstridige

Parternes argumenter

64 Sagsøgeren har gjort gældende, at såfremt artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 skal fortolkes således, som Kommissionen og EMA har anført, tilsidesætter bestemmelsen flere af EU-rettens grundlæggende principper.

65 Sagsøgeren har anført, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), ligeledes er retsstridig af samme grunde som dem, der er fremført for at påvise, at 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 er retsstridig.

66 Sagsøgeren har gjort gældende, at den omstændighed, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 som følge af den påberåbte retsstridighed ikke kan finde anvendelse, forpligter EMA til at fortsætte proceduren for udpegelse af humanfibrinogen som lægemiddel til sjældne sygdomme.

67 Sagsøgeren har nedlagt påstand om, at det fastslås, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, ikke finder anvendelse, af hvilken bestemmelse det fremgår, at »[f]or at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsor forelægge agenturet en ansøgning på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse«. Sagsøgeren har anført, at denne bestemmelse er uforenelig med den primære ret. Sagsøgeren finder nemlig, at denne bestemmelse tilsidesætter flere grundlæggende principper, der har samme status som den primære EU-ret og dermed traktaten.

— Klagepunktet vedrørende et indgreb i ejendomsretten

68 For det første anfører sagsøgeren, at der med artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 er foretaget et indgreb i ejendomsretten. Ifølge sagsøgeren beskytter ejendomsretten selve indholdet i industriel og handelsmæssig virksomhed. Indholdet i denne

virksomhed omfatter retten til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse, der er fastsat i artikel 6, stk. 1, og artikel 28, stk. 4, i direktiv 2001/83. Denne ret til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse sætter en virksomhed i stand til at gennemføre den centraliserede procedure, der har til formål at anerkende den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er meddelt af en medlemsstat, i alle medlemsstaterne i EU.

69 Denne ret til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse er begrundet i den omstændighed, at den periode, der forløber mellem det tidspunkt, hvor et aktivt stof opdages, og det tidspunkt, hvor et lægemiddel kan markedsføres som et resultat heraf, er meget lang (i gennemsnit otte år), og i den omstændighed, at denne proces er meget omkostningskrævende, således at markedsføringen af det nye lægemiddel i et land alene ikke frembyder et tilstrækkeligt indtjeningsperspektiv.

70 Artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 tilsidesætter i betydeligt omfang lægemiddelvirksomhedernes ejendomsret med hensyn til deres forskning, udvikling og markedsføring af ældre lægemidler til sjældne sygdomme.

71 Sagsøgeren har gjort gældende, at en procedure for gensidig anerkendelse blev indført ved artikel 7, stk. 2, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22), som en variant af den decentraliserede godkendelsesprocedure. Bestemmelsen tilkendte producenter af ældre lægemidler til sjældne sygdomme retten til at vælge gensidig anerkendelse fra alle medlemsstaters side af en tilladelse, som var meddelt af en af disse medlemsstater, som en »subjektiv offentlig økonomisk ret«. Artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 fratager på en retligt bindende måde producenterne af ældre lægemidler til sjældne sygdomme deres ret til at vælge gensidig anerkendelse af deres lægemidler, eftersom bestemmelsen er til hinder for en anvendelse af udpegelsesproceduren for så vidt angår lægemidler til

sjældne lidelser, der er godkendt før den 22. januar 2000. Såfremt en anden producent blev tildelt en eksklusiv ret på markedet for et tilsvarende lægemiddel, ville producenten af lægemidlet til sjældne sygdomme ikke længere kunne opnå nye tilladelser for sit lægemiddel. Sagsøgeren har præciseret, at der med »tilsvarende produkt« menes et lignende konkurrerende lægemiddel, hvis formål er samme sjældne terapeutiske indikation, for hvilket et ældre lægemiddel til sjældne sygdomme er indikeret, og som EMA har anerkendt som værende til væsentlig gavn.

72 Artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 er ligeledes til hinder for, at indehavere af tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, der er godkendt før den 22. januar 2000, kan benytte sig af en eksklusiv ret på markedet i henhold til den nævnte forordnings artikel 8, stk. 1. Disse producenters konkurrenter har derimod mulighed for at opnå en eksklusiv ret på markedet for deres lægemidler med samme terapeutiske indikation.

73 Kommissionen, EMA og Parlamentet har bestridt klagepunktet vedrørende en tilsidesættelse af ejendomsretten.

— Klagepunktet vedrørende et indgreb i den frie erhvervsudøvelse

74 Artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 griber umiddelbart ind i retten til fri erhvervsudøvelse. Indehaverne af en tilladelse, der er meddelt for et lægemiddel til sjældne sygdomme før 22. januar 2000, påvirkes i udøvelsen af deres virksomhed som lægemiddelvirksomheder, der beskæftiger sig med forskning, produktion og markedsføring. Sagsøgeren har anført, at et ældre lægemiddel til sjældne sygdomme — såsom humanfibrinogen — nemlig aldrig vil kunne opnå status som lægemiddel til

sjældne sygdomme eller få en eksklusiv ret på markedet. Hertil kommer, at i tilfælde af tildeling af en eksklusiv ret på markedet til en konkurrent på grundlag af artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 vil senere anmodninger om markedsføringstilladelse, der indgives af producenter af ældre lægemidler til sjældne sygdomme, ikke kunne modtages af de kompetente myndigheder. Det kræver ifølge sagsøgeren betydelige investeringer for virksomheden at gennemføre forskning vedrørende helt nye sjældne terapeutiske indikationer for de af virksomhedens lægemidler, der allerede er godkendte, for at disse lægemidler kan opnå status som lægemidler til sjældne sygdomme, men med en anden terapeutisk indikation, med udsigt til en eksklusiv ret på markedet. Den forpligtelse, der er indført ved artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, til ikke at lade udpegelsesproceduren omfatte lægemidler til behandling af sjældne lidelser, der allerede er godkendt, udgør et direkte indgreb i retsstillingen for producenter af ældre lægemidler til sjældne sygdomme.

75 Sagsøgeren har desuden anført, at virksomheden ikke er ganske sikker på, hvornår »den eksklusive ret på markedet«, der er tildelt en konkurrent, får virkning, og sagsøgeren anser sig derfor for at være under et sådant pres, at det påvirker virksomhedens frie erhvervsudøvelse negativt. I den forbindelse fastsætter forordning nr. 141/2000 hverken en ret for indehavere af ældre lægemidler til sjældne sygdomme til at modtage oplysninger fra EMA vedrørende verserende udpegelsesprocedurer eller godkendelsesprocedurer eller om lignende lægemidler med samme terapeutiske indikation. Sagsøgeren har endvidere støttet sig på sagen »Berinert ® P/Rhucin®« for at godtgøre, at EMA og Kommissionen ligeledes fratager indehaverne af tilladelser retten til at fremsætte en begæring om slettelse i medfør af artikel 5, stk. 12, i forordning nr. 141/2000 i tilfælde af betydelig tvivl med hensyn til, hvorvidt produkter, der er registreret af konkurrenter, kan udpeges.

76 Kommissionen, EMA og Parlamentet har anført, at den anfægtede afgørelse på ingen måde udgør et indgreb i den frie erhvervsudøvelse.

— Manglende begrundelse for indgrebet i ejendomsretten og i retten til fri erhvervsudøvelse

77 Sagsøgeren har medgivet, at udøvelse af ejendomsretten og retten til økonomisk og finansiel frihed kan begrænses af hensyn til de formål, som Unionen forfølger i almenhedens interesse. De foranstaltninger, der angivet i artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 for at nå formålet om fremme af forskning i behandling af sjældne sygdomme gennem indførelsen af en »tilskyndelsesordning«, er imidlertid hverken passende, nødvendige eller forholdsmæssige.

78 Der er ifølge sagsøgeren andre midler, der er mere passende end den nævnte ordning for at nå dette formål, samtidig med at lægemiddelvirksomhedernes berettigede forventning respekteres.

79 For det første har sagsøgeren anført, at de lægemidler, der er godkendt før den 22. januar 2000, ligeledes bør have adgang til udpegelsesproceduren. Indehaverne af disse ældre tilladelser bør kunne opnå gensidig anerkendelse af deres tilladelser i andre medlemsstater og have chancen for at opnå »en eksklusiv ret til markedsføring« i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000. De sponsorer, der har foretaget investeringer efter den 22. januar 2000, ville være udsat for konkurrence fra indehavere af ældre tilladelser, hvilket vil tilskynde de førstnævnte til at udvikle mere effektive behandlingsformer og forbedre de eksisterende.

80 For det andet ville vedtagelsen af overgangsbestemmelser ligeledes være et »mindre indgribende« middel for at opnå det ønskede formål. I den forbindelse er artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ikke passende med hensyn til formålet om at fremme en mere effektiv behandling af patienterne. Sagsøgeren har gjort gældende, at de producenter, der har investeret i forskning og udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme, til trods for risikoen for, at de ikke ville få deres omkostninger dækket, nemlig har baseret deres virksomhedsberegninger på det håb, der bestod før vedtagelsen

af denne bestemmelse, om at kunne markedsføre deres lægemidler i alle medlemsstater og sikre sig markedsandele i disse medlemsstater. Producenterne forlod sig således på, at princippet om ret til en tilladelse blev opretholdt, og blev i den forbindelse skuffet.

81 Kommissionen, EMA og Parlamentet har anført, at der ikke foreligger et indgreb i de rettigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, hvorfor det ikke er fornødent at undersøge, om et sådant indgreb er begrundet.

— Tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet

82 Artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 tilsidesætter ligebehandlingsprincippet, for så vidt som bestemmelsen fører til, at ensartede situationer behandles forskelligt.

83 Sagsøgeren har anført, at virksomhedens situation er sammenlignelig med dens konkurrenters. Sagsøgeren har nemlig anmodet om markedsadgang til de endelige kunder på EU-plan for så vidt angår humanfibrinogen. Sponsorer, der har udviklet et lægemiddel med samme terapeutiske indikation, har ligeledes anmodet om en sådan adgang efter den 22. januar 2000. Disse sponsorers produkter er set med patienternes øjne udskiftelige, og på grund af denne omstændighed sammenlignelige.

84 Den ordning, der er indført ved denne bestemmelse, er til ulempe for producenterne af ældre lægemidler. Til forskel fra producenter af lægemidler til sjældne sygdomme, der er udpeget som sådanne lægemidler, men som udelukkende er udviklet som følge af tilskyndelsesordningen, kan producenterne af lægemidler til sjældne sygdomme,

der ikke er udpeget som sådanne lægemidler, nemlig ikke benytte sig af følgende fordele: den eksklusive ret på markedet i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, tildeling af en centraliseret tilladelse på EU-plan i overensstemmelse med forordning nr. 726/2004 uden at skulle godtgøre, at lægemidlet opfylder betingelserne i bilaget til denne forordning (artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 141/2000), og hel eller delvis fritagelse fra betaling af de gebyrer, der skal betales i henhold til de EU-regler, der er vedtaget i medfør af forordning nr. 726/2004 (artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 141/2000). Forskelsbehandlingen er ikke begrundet i almene hensyn. Hertil kommer, at de midler, der er iværksat for at nå formålet, er uforholdsmæssige.

85 Sagsøgeren har bestridt EMA's påstand om, at producenterne af ældre lægemidler til sjældne sygdomme har mulighed for at indgive en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel, der endnu ikke har været genstand for en markedsføringstilladelse. Producenterne af ældre lægemidler til sjældne sygdomme, som sagsøgeren, kan nemlig alene opnå udpegelse af et lægemiddel, hvis dette lægemiddel er helt nyt, eller hvis det er karakteriseret ved en ny sjælden terapeutisk indikation. Derimod skal konkurrenterne ikke nødvendigvis udvikle et nyt lægemiddel til sjældne sygdomme eller godtgøre en ny sjælden terapeutisk indikation for at kunne opnå en udpegelse. Til forskel fra en ny producent vil en producent af ældre lægemidler til sjældne sygdomme ikke kunne opnå en udpegelse i medfør af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, selv om den pågældende producent har videreudviklet et allerede godkendt lægemiddel til sjældne sygdomme ved en henvisning til »væsentlig gavn«, når denne videreudvikling ikke består i en ny terapeutisk indikation for en sjælden sygdom.

86 Endelig har sagsøgeren med henvisning til »Berinert® P/Rhucin®«-sagen gjort gældende, at der i praksis findes eksempler på, at EMA og Kommissionen har tildelt udpegelse for lægemidler til sjældne sygdomme, som er udviklet efter 2000, selv om det ikke var godtgjort, at de var til væsentlig gavn i forhold til allerede godkendte

lægemidler med samme terapeutiske indikationer, og dermed ligeledes i forhold til et ældre lægemiddel til sjældne sygdomme, der er tilfredsstillende på det terapeutiske plan.

87 Kommissionen, EMA og Parlamentet har bestridt klagepunktet vedrørende en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet.

— Tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

88 Sagsøgeren har gjort gældende, at direktiv 2001/83, og navnlig artikel 6, stk. 1, og artikel 28, stk. 4, heri, har skabt en berettiget forventning hos producenter af lægemidler til sjældne lidelser om, at de øvrige medlemsstater ville anerkende tilladelser, som allerede var meddelt i en medlemsstat. Den omstændighed, at et lægemiddel udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme og tildeles en eksklusiv ret på markedet, udgør ikke blot en hindring for, at der kan opnås andre tilladelser for eksisterende lægemidler, der skulle have været udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, men indebærer ligeledes, at ældre lægemidler til sjældne sygdomme alene vil kunne godkendes, hvis de er klinisk overlegne i forhold til et lægemiddel til sjældne sygdomme, der har en eksklusiv ret på markedet (artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning nr. 141/2000).

89 Kommissionen, EMA og Parlamentet har bestridt klagepunktet om en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og har følgelig nedlagt påstand om, at det andet anbringende er ugrundet.

Rettens bemærkninger

90 Det andet anbringende, som sagsøgeren har gjort gældende, består principalt i, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 er retsstridig, og subsidiært, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), er retsstridig. Sagsøgeren har til støtte for dette anbringende påberåbt sig fem klagepunkter, der henholdsvis omhandler tilsidesættelse af ejendomsretten, indgreb i den frie erhvervsudøvelse, manglende begrundelse for den nævnte tilsidesættelse af ejendomsretten og det nævnte indgreb i den frie erhvervsudøvelse, tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet og tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

— Det påståede indgreb i ejendomsretten og i retten til fri erhvervsudøvelse

91 Det er med urette, at sagsøgeren har gjort gældende, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 gør indgreb i sagsøgerens ejendomsret og ret til fri erhvervsudøvelse.

92 For det første er sagsøgerens argument baseret på den urigtige påstand, at en konkurrerende virksomhed vil kunne opnå udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, der er sammenligneligt med humanfibrinogen, at denne virksomhed således vil kunne få markedsføringstilladelse for dette lægemiddel og opnå den hermed forbundne eksklusive ret på markedet, og at sagsøgeren som følge heraf ikke vil kunne opnå nye tilladelser for humanfibrinogen.

93 En konkurrerende virksomhed, der ønsker at opnå udpegelse af et konkurrerende lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, der er beregnet til at behandle den samme lidelse som humanfibrinogen, skal nemlig i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 godtgøre, at dette lægemiddel vil være til væsentlig gavn for personer, der lider af fibrinogenmangel.

94 I den forbindelse fremgår det af gennemførelsesforordningens artikel 3, stk. 2, og af meddelelse fra Kommissionen om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme (EUT 2003 C 178, s. 2), at kriterierne til fastlæggelse af, om et lægemiddel er til væsentlig gavn, er strenge. Udviklingen af et lægemiddel, der vil være til væsentlig gavn i forhold til allerede godkendte lægemidler til behandling af den samme lidelse, medfører investeringer i forskning og udvikling af dette muligt forbedrede lægemiddel for den virksomhed, der udvikler det. En konkurrerende virksomhed kan således ikke begrænse sig til at udvikle et lignende lægemiddel for at opnå udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel og den hertil medfølgende eksklusive ret på markedet.

95 For det andet følger det heraf, at så længe de konkurrerende virksomheder ikke har udviklet et lægemiddel, der vil være til væsentlig gavn i forhold til humanfibrinogen, og har opnået udpegelse af dette lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme samt markedsføringstilladelse herfor, bevarer sagsøgeren sin ret til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse af humanfibrinogen, for hvilket virksomheden er i besiddelse af flere markedsføringstilladelser. Sagsøgeren kan nemlig indgive en ansøgning om gensidig anerkendelse af en af disse tilladelser i en eller flere andre medlemsstater i henhold til den procedure, der er fastsat i kapitel 4 i direktiv 2001/83. Den anfægtede afgørelse har dermed ikke betydning for retten til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse.

96 For det tredje vil en konkurrerende virksomhed i det tilfælde, at den måtte opnå, at et lægemiddel, der ligner humanfibrinogen, men som er til væsentlig gavn, udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, stadig skulle indhente en markedsføringstilladelse for dette lægemiddel. Et lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, skal nemlig i henhold til artikel 7 i forordning nr. 141/2000 og artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, sammenholdt med punkt 4 i bilaget til forordning nr. 726/2004, som fast regel undergives den godkendelsesprocedure for markedsføring på EU-plan, der er fastsat i den nævnte forordning nr. 726/2004. Lægemidlet skal evalueres af udvalget for humanmedicinske lægemidler, som er uafhængigt af udvalget for lægemidler til sjældne sygdomme. Det er kun i det tilfælde, at Kommissionen, efter at dette udvalgs udtalelse foreligger, meddeler markedsføringstilladelse, at den konkurrerende virksomhed vil kunne opnå en eksklusiv ret på markedet i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000.

97 Sagsøgeren bevarer således retten til at opnå andre nationale tilladelser for humanfibrinogen, så længe der ikke er truffet en afgørelse om meddelelse af markedsføringstilladelse for et lignende, forbedret lægemiddel til sjældne sygdomme, der sætter dets sponsor i stand til at drage fordel af en eksklusiv ret på markedet. I dette tilfælde griber artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ikke ind i sagsøgerens ret til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse af allerede eksisterende nationale tilladelser, som sagsøgeren er i besiddelse af, eftersom en eventuel afgørelse om meddelelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der sætter dets sponsor i stand til at drage fordel af en eksklusiv ret på markedet, vil være baseret på artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 og forordning nr. 726/2004.

98 For det fjerde skal det dels fremhæves, at selv om en konkurrerende virksomhed måtte opnå en eksklusiv ret på markedet for sit lægemiddel, medfører dette ikke, at sagsøgeren mister sin nationale markedsføringstilladelse. Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 fastsætter nemlig, at medlemsstaterne i et sådant tilfælde i en periode på ti år afstår fra at modtage en anden anmodning om markedsføringstilladelse for den

samme terapeutiske indikation. Tildelingen af en eksklusiv ret på markedet til en konkurrerende virksomhed medfører dermed ikke, at eksisterende markedsføringstilladelser for lægemidler, der er beregnet til behandling af den samme lidelse, går tabt.

99 Dels bemærkes, at selv om ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse udgør en del af de grundlæggende EU-retlige principper, er der imidlertid ikke tale om absolutte rettigheder, men om rettigheder, der skal ses i sammenhæng med deres funktion i samfundet. Ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse kan derfor underlægges begrænsninger, forudsat at sådanne begrænsninger er nødvendige for at tilgodese almene hensyn, som Unionen forfølger, og forudsat at begrænsningerne ikke, når henses til deres formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uantageligt indgreb i selve den beskyttede rettigheds kerne (jf. i denne retning Domstolens dom af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, præmis 78, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42, samt Rettens dom af 29.1.1998, sag T-113/96, Dubois et Fils mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 125, præmis 74). Betydningen af de forfulgte formål kan begrunde selv væsentlige negative økonomiske følger for visse erhvervsdrivende (jf. hertil dom af 13.11.1990, sag C-331/88, Fedesa m.fl., Sml. I, s. 4023, præmis 17, og Affish-dommen, præmis 42).

100 I den foreliggende sag er den omstændighed, at sagsøgeren muligvis ikke længere vil kunne udøve sin ret til at benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse i det tilfælde, hvor en konkurrerende virksomhed opnår en eksklusiv ret på markedet for sit forbedrede lægemiddel, en mulig følge af gennemførelsen af forordning nr. 141/2000. En sådan følge kan imidlertid ikke anses for at være et indgreb i selve kernen af ejendomsretten og retten til fri erhvervsudøvelse. Denne begrænsning med hensyn til den økonomiske udnyttelse af humanfibrinogen, som er udviklet af sagsøgeren for mere end 40 år siden, udgør ikke en uforholdsmæssig og uantagelig byrde i forhold til de hensyn til almenheden, som EU-lovgiver forfølger.

101 For det femte må sagsøgerens argument om, at udpegelsen af humanfibrinogen som et lægemiddel til sjældne sygdomme er den eneste måde, hvorpå sagsøgeren kan få adgang til den godkendelsesprocedure for markedsføring på EU-plan, der er fastsat i forordning nr. 726/2004, og få mulighed for at blive omfattet af fritagelsesforanstaltninger, forkastes.

102 Hvad for det første angår adgangen til godkendelsesproceduren for markedsføring på EU-plan bemærkes, at artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning nr. 726/2004 bestemmer, at i det tilfælde, hvor et lægemiddel ikke er omfattet af bilaget til denne forordning, kan EU i medfør af denne forordning udstede en markedsføringstilladelse på EU-plan, hvis ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne er af interesse på EU-plan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning.

103 EMA bekræftede således ved en skrivelse af 18. december 2007, at sagsøgeren har ret til at indgive en anmodning om markedsføringstilladelse for humanfibrinogen i medfør af artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning nr. 726/2004.

104 Det følger heraf, at udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme i den foreliggende sag ikke er den eneste måde, hvorpå der kan opnås adgang til godkendelsesproceduren for markedsføring på EU-plan.

105 Hvad for det andet angår muligheden for at blive omfattet af fritagelsesforanstaltninger er det korrekt, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 forhindrer virksomheder, der besidder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er beregnet til behandling af sjældne lidelser, i at få udpeget deres lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme, og dermed i at blive omfattet af de fritagelsesforanstaltninger, der

er fastsat i forordning nr. 141/2000. Det må imidlertid konstateres, at EU-lovgiver har indført andre fritagelsesordninger, som sagsøgeren kan blive omfattet af.

106 Artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til EMA (EFT L 35, s. 1), som ændret, bestemmer nemlig, at fritagelse for og nedsættelse af gebyrer kan indrømmes under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden. EMA's bestyrelse har i medfør af samme forordnings artikel 11, stk. 2, fastsat bestemmelser for gennemførelsen af forordning nr. 297/95, som ændret, vedrørende gebyrer til EMA samt andre foranstaltninger (EMEA/MB/356866/2005). Ifølge disse bestemmelser skal en del af de årlige gebyrer anvendes til særlige formål, herunder hel eller delvis fritagelse for betaling af gebyrer for lægemidler, der er beregnet til behandling af sjældne sygdomme, og som allerede var godkendt, da forordning nr. 141/2000 trådte i kraft.

107 For det sjette må sagsøgerens argument om, at denne, trods forbedring af humanfibrinogen, alene vil kunne opnå status som lægemiddel til sjældne sygdomme for dette forbedrede lægemiddel, hvis ansøgningen om udpegelse indgives for en ny terapeutisk indikation, forkastes. Sagsøgeren kom frem til denne konklusion ved at henvise til, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), bestemmer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse alene kan indgive en ansøgning om udpegelse af et allerede godkendt lægemiddel, hvis ansøgningen vedrører en ny terapeutisk indikation.

108 Det bemærkes indledningsvis, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 kun bestemmer, at ansøgningen om udpegelse af et lægemiddel som et lægemiddel til sjældne sygdomme skal indgives, inden der anmodes om markedsføringstilladelse. Det er alene gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), der henviser udtrykkeligt

til, at der kræves en ny terapeutisk indikation for indgivelsen af en ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, for hvilket lægemiddel sponsoren allerede er i besiddelse af en markedsføringstilladelse.

109 Sagsøgerens opfattelse må forkastes, da den tager udgangspunkt i, at forordning nr. 141/2000 skal fortolkes i lyset af gennemførelsesforordningen, og i, at lovligheden af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 bestrides i lyset af ordlyden af gennemførelsesforordningens artikel 2, således som den fortolkes af sagsøgeren.

110 Hvad herefter angår den mulige omstændighed, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), måtte være retsstridig, er det tilstrækkeligt at konstatere, at denne bestemmelse ikke udgør retsgrundlaget for den anfægtede afgørelse.

111 Endelig har sagsøgeren, som det bemærkes ovenfor i præmis 24-26, hverken gjort gældende eller godtgjort, at det lægemiddel, der var genstand for ansøgningen om at blive udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, vedrørte en ny terapeutisk indikation, eller at det ville være til væsentlig gavn for patienter, der lider af en sjælden sygdom. Sagsøgeren har derfor ikke grundlag for at basere sig på, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), skulle være retsstridig, eftersom denne retsstridighed, hvis den blev anset for godtgjort, er uden betydning for lovligheden af den anfægtede afgørelse.

112 Dermed må klagepunktet vedrørende en tilsidesættelse af ejendomsretten og af retten til fri erhvervsudøvelse forkastes.

— Den påståede tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet

113 Det følger af fast retspraksis, at ligebehandlingsprincippet indebærer, at ensartede forhold ikke må behandles forskelligt, og at forskellige forhold ikke må behandles

ensartet, medmindre en sådan differentiering er objektivt begrundet (Domstolens dom af 13.12.1984, sag 106/83, Sermide, Sml. s. 4209, præmis 28, og af 9.9.2003, sag C-137/00, Milk Marque og National Farmers' Union, Sml. I, s. 7975, præmis 126).

114 Det må antages, at der består en objektiv forskel mellem situationen for en virksomhed som sagsøgeren, der allerede er i besiddelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er beregnet til behandling af en sjælden sygdom, og situationen for en virksomhed, der stadig blot befinder sig på stadiet for udviklingen af et lægemiddel, der er beregnet til behandling af samme sjældne sygdom. Den første virksomhed har til forskel fra den anden virksomhed været i stand til at udvikle og markedsføre sit lægemiddel uden et forudgående økonomisk incitament.

115 Under alle omstændigheder er kriteriet i artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 om, at ansøgningen om udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme skal indgives, inden der anmodes om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel, objektivt begrundet af EU-lovgivers formål om at prioritere forskning og udvikling af fremtidige lægemidler. Den omstændighed, at der ikke gives kompensation til en virksomhed, der allerede er indehaver af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er beregnet til behandling af en sjælden lidelse, og at virksomheder, der ikke er i besiddelse af en sådan tilladelse, ved tilskyndelsesforanstaltninger motiveres til at investere i udviklingen af et lægemiddel til sjældne sygdomme, kan på ingen måde udgøre en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet.

116 Det følger heraf, at det ikke gyldigt kan gøres gældende, at ligebehandlingsprincippet er tilsidesat.

— Den påståede tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning

117 Retten bemærker, at retten til at påberåbe sig princippet om beskyttelse af den berettigede forventning omfatter enhver erhvervsdrivende, med hensyn til hvilken

en institution har givet anledning til begrundede forhåbninger (Rettens dom af 15.12.1994, sag T-489/93, Unifruit Hellas mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 51, og af 11.9.2002, sag T-70/99, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 3495, præmis 374; jf. i samme retning Domstolens dom af 1.2.1978, sag 78/77, Lührs, Sml. s. 169, præmis 6). Derimod kan ingen påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, såfremt administrationen ikke har afgivet præcise løfter (Rettens dom af 18.1.2000, sag T-290/97, Mehibas Dordtselaan mod Kommissionen, Sml. II, s. 15, præmis 59). Såfremt en forudseende og påpasselig erhvervsdrivende kan påregne gennemførelsen af en foranstaltning på EU-plan, der kan påvirke hans interesser, kan han heller ikke påberåbe sig et sådant princip, når foranstaltningen gennemføres (Rettens dom af 13.12.1995, forenede sager T-481/93 og T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2941, præmis 148, og dommen i sagen Alpharma mod Rådet, præmis 374; jf. i denne retning Lührs-dommen, præmis 6).

118 Sagsøgeren kan ikke med rette hævde, at der foreligger en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.

119 Det bemærkes indledningsvis, som det er fremhævet ovenfor i præmis 95, at den omstændighed, at sagsøgeren blev nægtet adgang til udpegelsesproceduren, hvilket virksomheden blev meddelt ved den anfægtede afgørelse, på ingen måde hindrer denne i at udøve sin ret til at benytte sig af den procedure for gensidig anerkendelse, der er fastsat i artikel 6 i kombination med artikel 28, stk. 4, i direktiv 2001/83.

120 Som det fremgår ovenfor af præmis 102-104, kan det ikke udelukkes, at sagsøgeren, hvis denne kan godtgøre, at betingelserne i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning nr. 726/2004 er opfyldt, kan opnå en markedsføringstilladelse for humanfibrinogen, der gælder for hele EU's område, ved at anvende den centraliserede procedure på EU-plan, der er fastsat i den nævnte forordning. Såfremt sagsøgeren opnår den nævnte tilladelse, vil ingen konkurrerende virksomhed kunne forhindre sagsøgeren

i at markedsføre sit lægemiddel i hele EU, uanset om en konkurrerende virksomhed måtte opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, som den har udviklet, og den hermed forbundne eksklusive ret på markedet.

121 Hvis det endelig antages, at en konkurrerende virksomhed opnår en eksklusiv ret på markedet for et lægemiddel til sjældne sygdomme, og der dermed opstår en retlig hindring for, at sagsøgeren kan få sit lægemiddel anerkendt i andre medlemsstater eller i hele EU, vil en sådan begrænsning, der er begrundet i hensyn til folkesundheden, ikke føre til en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Retten finder nemlig, at en forudseende og påpasselig erhvervsdrivende skal være i stand til at forudse, at EU-lovgiver på et område som området for forskning og udvikling af effektive behandlinger af patienter, der lider af sjældne sygdomme, vil være foranlediget til at stimulere forskningen bl.a. gennem tildeling af en eksklusiv ret på markedet til en lægemiddelvirksomhed, der har udviklet den behandling, som er til bedst mulig gavn. Argumentet om en tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning er så meget desto mindre begrundet, når henses til, at EU-lovgiver hverken har truffet bestemmelse om, at markedsføringstilladelser for lægemidler, der er beregnet til behandling af sjældne sygdomme, som allerede var godkendt før forordning nr. 141/2000 trådte i kraft, skal bortfalde, eller om, at markedsføringstilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme til behandling af den samme lidelse, som det forbedrede lægemiddel blev godkendt for, skal bortfalde.

122 Det følger heraf, at indsigelsen om, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 er retsstridig, må forkastes.

123 I betragtning af bemærkningerne vedrørende artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, må indsigelsen om, at gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), er retsstridig, ligeledes forkastes.

124 Det fremgår af de ovenfor anførte betragtninger, at anbringendet om, at de to ovennævnte bestemmelser er retsstridige, må forkastes.

125 Som følge heraf frifindes Kommissionen og EMA i det hele, uden at det er fornødent at tage stilling til Kommissionens og EMA's formalitetsindsigelser.

Sagens omkostninger

126 Ifølge Rettens procesreglements artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

127 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 3, kan Retten, når der foreligger ganske særlige grunde, bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger. I den foreliggende sag har sagsøgeren under retsmødet præciseret, at virksomheden nedlagde påstand om, at Kommissionen og EMA blev tilpligtet at bære deres egne omkostninger, også selv om søgsmålet måtte blive afvist for så vidt angår en af disse to parter. Sagsøgeren har begrundet denne påstand med den omstændighed, at der endnu ikke var blevet taget stilling til spørgsmålet om antagelse til realitetsbehandling af et søgsmål til prøvelse af en afgørelse fra EMA. Det er imidlertid Rettens opfattelse, at en sådan omstændighed ikke i den foreliggende sag kan udgøre en særlig grund som omhandlet i procesreglementets artikel 87, stk. 3.

128 Dermed finder alene procesreglementets artikel 87, stk. 2, anvendelse. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med Kommissionens og EMA's påstande herom.

129 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Følgelig bærer Parlamentet sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling):

1) Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) frifindes.

2) CSL Behring GmbH bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens og EMA's omkostninger.

3) Europa-Parlamentet bærer sine egne omkostninger.

Vilaras Prek Ciucă

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. september 2010.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter ..... II - 4475

Sagens baggrund ..... II - 4483

Retsforhandlinger og parternes påstande ..... II - 4484

Retlige bemærkninger ..... II - 4486

Anbringendet vedrørende en urigtig fortolkning af artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 ..... II - 4488

Parternes argumenter ..... II - 4488

Rettens bemærkninger ..... II - 4492

Anbringendet om, at artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 og gennemførelsesforordningens artikel 2, stk. 4, litra a), er retsstridige ..... II - 4498

Parternes argumenter ..... II - 4498

— Klagepunktet vedrørende et indgreb i ejendomsretten ..... II - 4499

— Klagepunktet vedrørende et indgreb i den frie erhvervsudøvelse ..... II - 4501

— Manglende begrundelse for indgrebet i ejendomsretten og i retten til fri erhvervsudøvelse ..... II - 4503

— Tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet ..... II - 4504

— Tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning II - 4506

Rettens bemærkninger ..... II - 4507

— Det påståede indgreb i ejendomsretten og i retten til fri erhvervsudøvelse . . II - 4507

— Den påståede tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet . . . . . II - 4513

— Den påståede tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning . . . . . II - 4514

Sagens omkostninger . . . . . II - 4517