UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

9 päivänä syyskuuta 2010 *

Asiassa T-264/07,

CSL Behring GmbH, kotipaikka Marburg (Saksa), edustajinaan professori C. Koenig ja asianajaja F. Leinen,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja B. Schima,

ja

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehenään V. Salvatore, avustajinaan barrister T. Eicke ja solicitor C. Sherliker,

vastaajina,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

jossa komissiota tukee

Euroopan parlamentti, asiamiehinään E. Waldherr ja I. Anagnostopoulou,

väliintulijana,

ja jossa kantaja vaatii kumoamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) 24.5.2007 tekemän päätöksen, jossa katsottiin, että kantajan hakemus ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1) tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi ei ole oikein laadittu,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Vilaras sekä tuomarit M. Prek (esittelevä tuomari) ja V. M. Ciucă,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Andová,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 16.9.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 16.12.1999 asetuksen (EY) N:o 141/2000 harvinaislääkkeistä (EYVL 2000, L 18, s. 1), jotta harvinaisista sairauksista kärsivät potilaat voisivat saada tehokasta hoitoa Euroopan unionissa. Asetus tuli voimaan 22.1.2000, ja sillä otetaan käyttöön kannustinjärjestelmä, jonka tarkoituksena on rohkaista lääkeyrityksiä investoimaan harvinaisten sairauksien diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimiseen, kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen.

2 Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa:

a) että lääke on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä hakemuksen jättämisajankohtana, tai

että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi,

ja

b) että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.”

3 Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely, sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksen N:o 141/2000 5 artiklassa, on seuraavanlainen:

”1. Jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, rahoittajan on tehtävä virastolle sitä koskeva hakemus missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä.

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite,

b) lääkkeen vaikuttavat ainesosat,

c) aiottu terapeuttinen käyttöaihe,

d) osoitus siitä, että 3 artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotetut käyttöaiheet mukaan lukien.

3. Komissio laatii jäsenvaltioita, virastoa ja niitä, joiden etua asia koskee, kuullen yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä.

4. Virasto tarkastaa, että hakemus on oikein laadittu, ja laatii komitealle yhteenvedon. Virasto voi tarvittaessa pyytää rahoittajaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja ja asiakirjoja.

5. Virasto huolehtii, että komitea antaa lausuntonsa 90 päivän kuluessa oikein laaditun hakemuksen vastaanottamisesta.

6. Lausuntoa valmistellessaan komitea pyrkii kaikin tavoin pääsemään yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyttä ei saavuteta, lausunto voidaan hyväksyä komitean jäsenten kahden kolmasosan enemmistöllä. Lausunnosta voidaan päättää kirjallista menettelyä käyttäen.

7. Kun komitean lausunnosta käy ilmi, ettei hakemus täytä 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä arviointiperusteita, virasto ilmoittaa tästä välittömästi rahoittajalle. Rahoittaja voi 90 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esittää yksityiskohtaiset perustelut valitukselle, jotka virasto antaa komitean käsiteltäväksi. Komitea harkitsee seuraavassa kokouksessaan, onko lausuntoa tarpeen tarkistaa.

8. Virasto toimittaa komitean lopullisen lausunnon välittömästi komissiolle, joka tekee sitä koskevan päätöksen kolmenkymmenen päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Jos ehdotus päätökseksi ei poikkeuksellisissa tilanteissa ole komitean lausunnon mukainen, lopullinen päätös tehdään [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL L 214, s. 1)] 73 artiklassa säädettyä menettelyä

noudattaen. Päätöksestä ilmoitetaan rahoittajalle, ja se annetaan tiedoksi virastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

9. Harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet merkitään yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

– –”

4 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklassa säädetään, että harvinaislääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa eli markkinoille saattamista koskeva lupa, saavat kaupallisen yksinoikeuden:

”1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen – – N:o 2309/93 nojalla tai kun kaikki jäsenvaltiot ovat antaneet lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklassa tai lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista.

2. – –

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos

a) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut hyväksymisensä toiselle hakijalle, tai

b) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, taikka

c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke.

4. Komissio antaa ilmaisujen 'vastaavanlainen lääke' ja 'kliininen paremmuus' määritelmät soveltamisasetuksella asetuksen (ETY) N:o 2309/93 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

_ _"

5 Lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä "vastaavanlaisen lääkkeen" ja "kliinisen paremmuuden" käsitteiden määrittelemisestä 27.4.2000 annetun komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 (EYVL L 103, s. 5; jäljempänä täytäntöönpanoasetus) 2 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä hakevan rahoittajan on haettava määrittelemistä missä tahansa lääkkeen kehittämisen vaiheessa ennen markkinoille

saattamista koskevan luvan hakemista. Jo luvan saaneen lääkkeen osalta voidaan kuitenkin jättää määrittelemistä koskeva hakemus uutta terapeuttista käyttöaihetta varten. Tällöin markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on haettava uutta, erillistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa ainoastaan harvinaisiin sairauksiin liittyvälle käyttöaiheelle tai liittyville käyttöaiheille."

6 Lisäksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1) 88 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Kumotaan asetus (ETY) N:o 2309/93.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen."

7 Asetuksen N:o 726/2004 90 artiklassa ilmoitetaan seuraavaa:

"Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, I, II, III ja V osastoa sovelletaan 20. marraskuuta 2005 ja liitteen 3 kohdan viidettä ja kuudetta luetelmakohtaa 20. toukokuuta 2008.”

8 Asetuksen N:o 726/2004 3 artiklassa säädetään lisäksi seuraavaa:

”1. Liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa yhteisössä markkinoille ilman, että yhteisö on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti.

2. Yhteisö voi tämän asetuksen mukaisesti myöntää myyntiluvan lääkkeelle, joka ei ole liitteen mukainen, jos:

a) lääke sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, jolle ei ole myönnetty yhteisön myyntilupaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä; tai

b) jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä tämän asetuksen mukaisesti on etua potilaille tai eläinten terveydelle koko yhteisössä.

– –”

9 Asetuksen N:o 726/2004 liitteessä oleva 4 kohta koskee seuraavia lääkkeitä: ”Lääkkeet, jotka on asetuksen – – N:o 141/2000 mukaisesti osoitettu harvinaislääkkeiksi.”

Asian tausta

10 Kantaja, CSL Behring GmbH valmistaa lääkettä (jäljempänä ihmisen fibrinogeeni), jonka vaikuttava aine on ihmisen fibrinogeeni. Kantaja on saanut luvan myydä kyseistä lääkettä useissa Euroopan maissa, eli Saksassa (1966), Portugalissa (1978), Tšekissä ja Itävallassa (1994), Alankomaissa (1997), Unkarissa (1998) ja Romaniassa (1999).

11 Kantaja toimitti 13.3.2007 Euroopan lääkevirastolle (EMA) hakemuksen ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi. Hakemus koski ihmisen konsentroitua ja pastöroitua fibrinogeeniä, ja siinä esitettiin seuraava terapeuttinen käyttöaihe: ”Vaikeiden verenvuotojen hoito potilailla, jotka kärsivät fibrinogeenin synnynnäisestä puutoksesta”.

12 EMA ilmoitti 20.3.2007 päivätyllä kirjeellä kantajalle, että sen hakemus ei ollut oikein laadittu useista syistä ja varsinkin siksi, että kantajalla oli jo myyntilupa ihmisen fibrinogeenille. EMA korosti, että kantajan edun mukaista olisi järjestää teleneuvottelu tai kokous, jossa näistä syistä keskusteltaisiin.

13 Kantaja vahvisti 21.3.2007 sähköpostitse haluavansa ottaa vastaan tarjouksen kokouksen järjestämisestä. EMA lähetti kantajalle samana päivänä sähköpostitse vastauksen, jossa se muistutti, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan nojalla EMA ei voi katsoa hakemusta ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi oikein laadituksi, koska kantajalla oli jo lupa myydä ihmisen fibrinogeeniä useissa jäsenvaltioissa. EMA myös suostui järjestämään kokouksen, jossa ongelmaa selvitettäisiin perusteellisemmin.

14 EMA:n ja kantajan välinen kokous pidettiin 23.4.2007 Lontoossa (Yhdistyneessä kuningaskunnassa).

15 Kantaja lähetti 11.5.2007 EMA:lle kirjeen, jossa se vastasi tämän 20.3.2007 päivättyyn kirjeeseen, ilmoitti toimista, joihin se oli ryhtynyt 23.4.2007 pidetyn kokouksen perusteella, ja toimitti uuden hakemuslomakkeen ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi.

16 EMA katsoi 24.5.2007 päivätyssä kirjeessään, että toinenkaan harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus ei ollut oikein laadittu pääasiallisesti siksi, että kantajalla oli jo lupa myydä kyseessä olevaa tuotetta (jäljempänä riidanalainen päätös).

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

17 Kantaja nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 18.7.2007 toimittamallaan kannekirjelmällä.

18 Koska unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, esittelevä tuomari määrättiin viidenteen jaostoon, jonka käsiteltäväksi tämä asia näin ollen siirrettiin.

19 Viidennen jaoston puheenjohtajan 1.4.2008 antamalla määräyksellä parlamentti hyväksyttiin väliintulijaksi tukemaan Euroopan komission vaatimuksia asiassa.

20 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa EMA:n ja komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

21 EMA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– jättää kanteen tutkimatta tai ainakin hylkää sen perusteettomana

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

22 Komissio vaatii parlamentin tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin

– jättää kanteen tutkimatta sitä koskevilta osin tai ainakin hylkää kanteen perusteettomana

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

23 Aluksi on muistutettava, että komissio esittää oikeudenkäyntiväitteen siltä osin kuin kumoamiskanne on nostettu sitä vastaan. Myös EMA esittää oikeudenkäyntiväitteen siltä osin kuin kanne on nostettu myöhässä. Unionin yleisen tuomioistuimen asiana on arvioida, voidaanko kanteen ratkaisemista asiakysymyksen osalta komission ja EMA:n esittämiä oikeudenkäyntiväitteitä ratkaisematta pitää asian olosuhteissa oikeutettuna hyvän oikeudenkäytön perusteella (ks. vastaavasti asia C-23/00 P, neuvosto v. Boehringer, tuomio 26.2.2002, Kok., s. I-1873, 52 kohta). Unionin yleinen tuomioistuin katsoo voivansa ratkaista asiakysymyksen nyt esillä olevassa asiassa ilman, että sen tarvitsee vastata komission ja EMA:n esittämiin oikeudenkäyntiväitteisiin.

24 On myös korostettava, että asianosaisten kesken on riidatonta, että kantajalla on lupa myydä ihmisen fibrinogeeniä useissa unionin jäsenvaltioissa.

25 Lisäksi on korostettava, että kantaja ei ole väittänyt eikä varsinkaan osoittanut, että lääkkeestä, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä haetaan, on harvinaislääkkeenä asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua merkittävää etua fibrinogeenin puutoksesta kärsiville henkilöille verrattuna siihen ihmisen fibrinogeeniin, jolla on jo myyntilupa useiden jäsenvaltioiden markkinoilla.

26 Kantaja ei myöskään ole hallinnollisen menettelyn aikana kiistänyt sitä, että lääkkeellä, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä on haettu, ei ole täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettua uutta terapeuttista käyttöaihetta. Kantaja vahvisti tältä osin istunnossa, että 11.5.2007 tehtyyn hakemukseen sisältyvä terapeuttinen käyttöaihe oli laajempi kuin 13.3.2007 tehdyssä hakemuksessa mutta molemmat käyttöaiheet sisältyivät jo voimassa oleviin kansallisiin myyntilupiin. Myöhemmin kantaja tosin lievensi kantaansa väittämällä, että terapeuttinen käyttöaihe ”fibrinogeenin synnynnäisen puutoksen hoitaminen”, joka EMA:n pyynnöstä mainittiin 11.5.2007 tehdyssä harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevassa hakemuksessa, eroaa Saksaa koskevan myyntiluvan maininnasta ”verenvuototaipumuksen hoitaminen” ja että kyse on näin ollen viimeksi mainitun käyttöaiheen muunnelmasta. Nämä näkökohdat, jotka kantaja esitti ensimmäisen kerran istunnossa ja joita ei ole tuettu minkäänlaisella näytöllä, eivät kuitenkaan riitä osoittamaan, että harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevan hakemuksen kohteena olevan lääkkeen terapeuttinen käyttöaihe eroaa sen lääkkeen käyttöaiheesta, jolla on jo myyntilupa useissa jäsenvaltioissa. On siis katsottava, että riidanalaiseen päätökseen johtaneessa harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevassa hakemuksessa mainittu terapeuttinen käyttöaihe on sama kuin kansallisissa myyntiluvissa tarkoitettu terapeuttinen käyttöaihe.

27 Kantajan esittämiä kanneperusteita on tutkittava nämä seikat huomioon ottaen.

28 Kantaja esittää kaksi kanneperustetta riidanalaisen päätöksen lainvastaisuuden osoittamiseksi. Ensimmäinen koskee asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan virheellistä tulkintaa. Toinen koskee kyseisen säännöksen, johon riidanalainen päätös perustuu, ja täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan lainvastaisuutta.

Kanneperuste, jonka mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa on tulkittu virheellisesti

Asianosaisten lausumat

29 Kantaja muistuttaa ensinnäkin, että riidanalainen päätös perustuu näkemykseen siitä, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa suljetaan kategorisesti pois mahdollisuus määritellä harvinaislääkkeeksi lääke, jolle on jo myönnetty myyntilupa. Tällainen näkemys on kantajan mielestä virheellinen, koska se ei ensinnäkään perustu kyseisen säännöksen tekstiin eikä säännöksen asiayhteyteen, eikä myöskään mainitun säännöksen syntyhistoriaan, ja se on lisäksi ristiriitainen säännöksen tehokkaan vaikutuksen kanssa.

30 Tällainen näkemys on kantajan mielestä ensinnäkin täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan vastainen. Se, että kyseisessä säännöksessä korostetaan ”terapeuttista käyttöaihetta”, osoittaa kantajan mukaan, että tukitoimenpiteisiin kelpuutettavalle lääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa vasta sen jälkeen, kun kyseistä lääkettä on tutkittu ja kehitetty harvinaisten sairaudentilojen torjumiseksi.

31 Toiseksi kantaja katsoo, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan syntyhistorian pitäisi johtaa kyseisen säännöksen vapaampaan tulkintaan. Ilmaisun ”määrittäleminen ennen luvanantoa” käyttöönotolla ei kantajan mielestä ole tarkoitus rajoittaa harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevan menettelyn soveltamisalaa.

32 Kolmanneksi EMA:n suosittama tulkinta on kantajan mielestä asetuksen tavoitteiden vastainen ja ristiriidassa tehokkaan vaikutuksen periaatteen kanssa.

33 Kantajan mukaan asetuksen N:o 141/2000 useiden johdanto-osan perustelukappaleiden sekä useiden artiklojen teleologisen tulkinnan perusteella mainitun asetuksen tarkoituksena on potilaiden terveys ja heidän etunsa saada harvinaislääkkeitä.

34 Kantaja siis korostaa, että asetuksen N:o 141/2000 tarkoituksena ei ole estää harvinaisten sairauksien aiempia lääkkeitä koskevien myyntilupien haltijoita hyötymästä menettelystä, jossa kyseiset lääkkeet määritellään harvinaislääkkeiksi. Se tähdentää, että kun harvinaisten sairauksien aiempien lääkkeiden valmistajat ovat investoineet harvinaislääkkeiden tutkimukseen, kehittäneet tehokkaita hoitomenetelmiä ja kehittäneet valmistettaan säännöllisin väliajoin lääketieteen ja farmasian kehityksen mukaisesti, ne ovat pyrkineet tavoitteeseen, joka vastaa tarkalleen asetuksen N:o 141/2000 sisältöä ja tarkoitusta.

35 Kantaja korostaa tältä osin, että aiempien harvinaislääkkeiden sisällyttäminen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevaan menettelyyn tehostaisi entisestään harvinaisista sairaudentiloista kärsivien potilaiden hoitoja, koska kyseiset lääkkeet ovat

”osoittaneet arvonsa” jo useiden vuosien ajan. Se katsookin, että suljettaessa aiemmat lääkkeet harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevan järjestelmän ulkopuolelle väheksyttäisiin palvelua, jota myyntiluvan haltija tarjoaa harvinaisiin sairauksiin tarkoitetuilla aiemmilla lääkkeillä. Se toteaa lisäksi, että tästä syntyvät tulonmenetykset aiheuttaisivat ongelmia kustannusten kattamisessa ja vaikeuttaisivat tutkimuksen jatkamiseksi tarvittavien varojen saamista.

36 Kantaja katsoo lisäksi, että komissio vetoaa virheellisesti siihen, että harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden valmistajille myönnettyjä kansallisia myyntilupia voidaan vielä laajentaa kaikkiin jäsenvaltioihin siten, että ennen 22.1.2000 luvan saaneet lääkkeet voitaisiin saattaa jonakin päivänä kaikkien potilaiden saataville. Kantajan mielestä myyntilupien tunnustamismahdollisuus ei vastaa potilaiden terveyden suojelun tavoitetta. Sen mukaan tämä osoittaa, että komission puoltama tulkinta asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdasta ei vastaa mainitun asetuksen tarkoitusta.

37 Lisäksi kantaja väittää, että kun EMA ja komissio vakuuttavat, ettei kyseisenlaista kannustinta tarvita lääkkeelle, joka on jo saanut myyntiluvan, ne jättävät huomiotta, että harvinaislääkkeiden markkinoiden liikevaihto on yleensä vähäistä. Se korostaa, että markkinoiden kapeus ja tästä seuraava vähäinen liikevaihto ei ole ominaista ainoastaan vuoden 2000 jälkeen myyntiluvan saaneille lääkkeille vaan myös aiemmille harvinaislääkkeille. Kantajan mukaan juuri tätä varten lainsäätäjä päätti olla perustamatta harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä käyttämäänsä arviointiperustetta subjektiivisiin edellytyksiin, kuten lääkeyritysten ”investointien puutteelliseen saatavuuteen”, ja oletti ainoastaan, että lääkevalmistaja ei olisi tavanomaisessa markkinatilanteessa valmis saattamaan markkinoille harvinaislääkettä, ennen kuin se on saanut myyntiluvan. Kantaja mainitsee tältä osin asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan ensimmäisen, toisen, seitsemännen ja yhdeksännen perustelukappaleen.

38 Kantaja toteaa vielä komission väittävän virheellisesti, että unionin lainsäätäjä on ottanut kannustinjärjestelmän ainoaksi soveltamisperusteeksi sen, että tietyn sairauden hoitoon ei ole tyydyttävää luvan saanutta lääkettä. Kantajan mielestä silloin, kun tyydyttävä menetelmä on jo olemassa, asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa päinvastoin edellytetään ylimääräistä perustetta – eli ”merkittävää etua” – lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi. Kantaja katsookin, että jopa parannukset, joista saadaan merkittävää etua (asetuksen N:o 141/2000 ja täytäntöönpanoasetuksen mukaisesti), voivat johtaa siihen, että lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, joten täysin uuden vaikuttavan aineen tarjoaminen tai uusien terapeuttisten käyttöaiheiden kuvaaminen ei ole välttämättä tarpeen. Myös asetuksen N:o 141/2000 tarkoitus vahvistaa kantajan mukaan tällaisen tulkinnan.

39 Kantaja vetosi istunnossa lisäksi siihen, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa on asetuksen N:o 726/2004 voimaantulon jälkeen tulkittava siten, että kaikki hakemukset, jotka koskevat tietyn lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi, on tehtävä EMA:lle, ennen kuin kyseiselle lääkkeelle haetaan unionin myyntilupaa. Kantaja nimittäin väitti, että kyseisen ajankohdan jälkeen harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille ei enää voida saada kansallista myyntilupaa vaan niiden osalta voidaan soveltaa ainoastaan asetuksella N:o 726/2004 säädettyä unionin keskitettyä menettelyä. Se päätteli tästä, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ”markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen” on katsottava tarkoittavan unionilta haettavaa myyntilupaa, josta säädetään asetuksessa N:o 726/2004. Kantaja toteaakin lopuksi noudattaneensa edellä mainitun asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädettyä järjestystä, kun se toimitti hakemuksensa ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi, ennen kuin se haki sille unionin myyntilupaa.

40 Kantaja esittää, että sen puolustaman tulkinnan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdasta vahvistaa se seikka, että erään rahoittajan lääke, jota kehitetään

harvinaislääkkeenä, määriteltiin 8.7.2009 tehdyllä päätöksellä harvinaislääkkeeksi huolimatta siitä, että rahoittajalla oli jo kansallinen myyntilupa kyseiselle lääkkeelle, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä haettiin. Kantajan mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan teksti olisi käsitettävä siten kuin hallintoviranomaiset ovat sitä tulkinneet.

41 Komissio, EMA ja parlamentti toteavat ensinnäkin, että huomiot asetuksen N:o 726/2004 voimaantulon vaikutuksesta asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan tulkintaan on esitetty myöhässä ja ne on sen vuoksi jätettävä tutkimatta. Sen jälkeen ne katsovat, että kyseiset väitteet ovat perusteettomia. Ne kiistävät lopuksi kantajan muutkin väitteet ja toteavat, että tämä kanneperuste on perusteeton.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

42 Aluksi on tarkasteltava väitteitä, joita kantaja on esittänyt kirjelmissään ja joiden mukaan asetusta N:o 141/2000 ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että hakemus tietyn lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi voidaan toimittaa myös sen jälkeen, kun kyseinen lääke on saanut myyntiluvan samaa käyttöaihetta varten.

43 Tältä osin on korostettava, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan sanamuoto, kyseisen säännöksen asiayhteys, asetuksen N:o 141/2000 syntyhistoria tai kyseisen asetuksen tarkoitus eivät anna aihetta katsoa, että tällainen tulkinta on hyväksyttävä.

44 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan sanamuoto osoittaa ensinnäkin selvästi ja yksiselitteisesti, että harvinaislääkkeeksi määrittelemistä voidaan hakea ”missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa”, ”ennen” myyntilupahakemuksen toimittamista. On huomautettava, että kyseisessä säännöksessä ei tehdä eroa sen mukaan, onko myyntilupahakemus tehty vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä jäsenvaltioiden kesken vai unionin keskitetyssä menettelyssä, eikä säännöstä ole asetuksen N:o 726/2004 voimaantulon jälkeen muutettu sen osoittamiseksi, että harvinaislääkkeiden myyntilupia voidaan vastedes hyväksyä ainoastaan keskitetyssä menettelyssä.

45 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan asiayhteyden osalta on toiseksi huomautettava, että saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan, että tietyn lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi on haettava ennen myyntilupahakemuksen toimittamista.

46 Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa nimittäin säädetään, että lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa, että asianomaiseen sairauteen ei ole olemassa tyydyttävää, unionissa luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä haetaan, ”on” merkittävää etua mainitusta sairaudentilasta kärsiville. EMA korostaakin tältä osin perustellusti, että olla-verbin käyttäminen futuurimuodossa osoittaa, että kyseinen säännös koskee kiistatta tulevaa etua. Säännöksellä pyritään siis vahvistamaan, että asetuksella N:o 141/2000 säädettyjen kannustinjärjestelmien käyttäminen ei ole perusteltua, kun kyseessä on lääke, jolla on jo myyntilupa unionissa. Sama koskee kaikkia muitakin samaan sairaudentilaan tarkoitettuja lääkkeitä, paitsi jos lääkkeestä ”on” merkittävää etua myyntiluvan jo saaneeseen lääkkeeseen verrattuna.

47 Kantajan väite, jonka mukaan täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohta on ristiriidassa sen tulkinnan kanssa, jota komissio puoltaa asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdasta, on hylättävä. Olisi nimittäin normihierarkiaa koskevan periaatteen vastaista, jos parlamentin ja neuvoston antaman asetuksen N:o 141/2000 säännöstä tulkittaisiin komission antaman täytäntöönpanoasetuksen perusteella (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-512/07 P(R) ja C-15/08 P(R), Occhetto ja parlamentti v. Donnici, määräys 13.1.2009, Kok., s. I-1, 45 kohta). Täytäntöönpanoasetus on nimittäin alisteinen asetukselle N:o 141/2000, eikä sen perusteella voida määrittää kyseisen asetuksen säännösten merkitystä, vaikka niiden tulkinnasta olisikin epävarmuutta. Toisin kuin kantaja väittää, täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdassa, jonka mukaan markkinoilla ”jo luvan saaneen” lääkkeen osalta voidaan toimittaa harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus uutta terapeuttista käyttöaihetta varten, noudatetaan joka tapauksessa asetuksen N:o 141/2000 5 artiklassa säädettyä periaatetta harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevan hakemuksen aiemmuudesta, koska mainittu hakemus on toimitettava ”ennen” kuin lääkkeelle haetaan myyntilupaa uutta terapeuttista käyttöaihetta varten.

48 Kolmanneksi asetuksen N:o 141/2000 syntyhistoria ei muuta millään tavalla edellä mainittujen säännösten kirjaimellisen tulkinnan perusteella tehtyjä johtopäätöksiä. Kuten kantaja tosin korostaa, ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi harvinaislääkkeistä (EYVL 1998, C 276, s. 7) ei mainittu, että lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi on haettava ennen myyntilupahakemuksen toimittamista. Tästä huolimatta mainitun ehdotuksen 3 artiklan 1 kohdassa aiottiin jo ottaa edellytykseksi sille, että tietty lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, se, että harvinaiselle sairaudelle ei ole hyväksytty tyydyttävää diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää. Kyseisessä säännöksessä säädettiin, että jos tällainen menetelmä oli jo olemassa, harvinaislääkkeeksi määrittelemisen edellytyksenä oli se, että ”että [mainitun] lääkkeen voidaan kohtuudella odottaa olevan turvallisempi, tehokkaampi tai muuten kliinisesti parempi” kuin muut lääkkeet.

49 Komissio on toisaalta hyväksynyt parlamentin ehdotuksen (EYVL 1999, C 175, s. 61) asetusehdotuksen 5 artiklan 1 kohdan tarkistamisesta siten, että siinä mainitaan nimenomaisesti, että harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus on tehtävä ”ennen” lääkkeen rekisteriin merkintää koskevan hakemuksen toimittamista. Neuvosto totesi tältä osin 27.9.1999 vahvistamassaan yhteisessä kannassa (EY) N:o 40/1999 (EYVL C 317, s. 34) hyväksyvänsä tämän tarkistuksen, joka laajentaa rahoittajan mahdollisuutta hakea harvinaislääkkeeksi määrittelemistä missä tahansa lääkkeen ”kehittämisvaiheessa ennen” myyntilupahakemuksen toimittamista.

50 Nämä näkökohdat osoittavat, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdasta on käyty keskustelua ja että asetuksen N:o 141/2000 tekijät ovat tietoisesti maininneet, että harvinaislääkkeeksi määrittelemistä voidaan hakea missä tahansa lääkkeiden ”kehittämisvaiheessa” mutta että hakemus on joka tapauksessa toimitettava ”ennen” myyntilupahakemuksen toimittamista.

51 Neljänneksi asetuksen N:o 141/2000 johdanto-osan ensimmäisestä, toisesta ja neljännestä perustelukappaleesta käy ilmi, että lainsäätäjän aikomuksena oli säätää toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on kannustaa lääkeyrityksiä edistämään potentiaalisten harvinaislääkkeiden tutkimista ja kehittämistä.

52 EMA korostaakin, että lainsäätäjän aikomuksena ei siis ollut suosia yleisesti harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä vaan edistää kannustimien avulla potentiaalisten harvinaislääkkeiden tutkimista ja markkinoille saattamista. Lainsäätäjän pääasiallisena tavoitteena on, että harvinaisista sairaudentiloista kärsivät potilaat saavat yhtä laadukasta hoitoa kuin muutkin potilaat. Lainsäätäjä on siis epäsuorasti mutta selkeästi katsonut, että jo kehitetyille ja myyntiluvan saaneille lääkkeille ei tarvita kannustimia.

53 Lainsäätäjä on siis katsonut, että jos potentiaalinen lääke, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä on haettu, ei tehosta harvinaisista sairaudentiloista kärsivien potilaiden lääkehoitoja, sitä ei kannata määritellä harvinaislääkkeeksi.

54 Lainsäätäjä on myös säätänyt, että jos lääke, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä on haettu, on jo saanut myyntiluvan, sitä ei voida määritellä harvinaislääkkeeksi.

55 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta ei myöskään estä hakemasta jo myyntiluvan saaneelle lääkkeelle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä uutta terapeuttista käyttöaihetta varten.

56 Toiseksi edellä 39 ja 40 kohdassa mainitut perustelut, jotka kantaja esitti ensimmäisen kerran istunnossa, on hylättävä ilman, että olisi tarkasteltava kysymystä siitä, laajentavatko ne kantajan esittämää ensimmäistä kanneperustetta.

57 On nimittäin muistutettava, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa mainitaan ”markkinoille saattamista koskeva lupahakemus” mutta ei täsmennetä, että siinä tarkoitettaisiin ainoastaan unionilta haettavia myyntilupia eikä kansallisia myyntilupahakemuksia. On kuitenkin riidatonta, että tehdessään hakemuksen ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi kantajalla oli jo lukuisia useiden unionin jäsenvaltioiden myöntämiä myyntilupia.

58 Ei voida perustellusti väittää, että asetuksen N:o 726/2004 voimaantulo olisi voinut vaikuttaa asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaan. Asetuksen N:o 726/2004 voimaantulon jälkeen harvinaislääkkeeksi määritellyn lääkkeen rahoittaja voi tosin saada mainitulle lääkkeelle myyntiluvan vain kyseisessä asetuksessa säädetyllä keskitetyllä lupamenettelyllä. Se ei siis enää voi valita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) säädettyä hajautettua menettelyä, joka mahdollistaa sen, että tietyn jäsenvaltion tietylle lääkkeelle myöntämä ensimmäinen myyntilupa voidaan tunnustaa kaikissa unionin jäsenvaltioissa.

59 Jos lainsäätäjän aikomuksena olisi todella ollut erottaa asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa toisistaan kaksi eri myyntilupatyyppiä, se olisi erottanut ne selvästi toisistaan samalla tavalla kuin saman asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa.

60 On lisäksi todettava, että asetuksella N:o 726/2004 ei ole muutettu asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa. Tämä vahvistaa sen, että lainsäätäjän pääasiallisena tarkoituksena on selvittää, onko asianomainen lääke kehittyneempi kuin se hoito, johon on jo haettu myyntilupaa tai joka on saanut sellaisen. Tärkeää ei siis ole se, onko asianomaiselle lääkkeelle haettu myyntilupaa, eikä varsinkaan, onko se saanut myyntiluvan jäsenvaltiolta vai unionilta.

61 Näin ollen kantajan väite, jonka mukaan se on toiminut asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa säädetyssä järjestyksessä toimittaessaan hakemuksen ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi, ennen kuin se on hakenut sille myyntilupaa unionilta, on hylättävä perusteettomana.

62 Lisäksi väite, jonka mukaan erään rahoittajan lääke olisi määritelty harvinaislääkkeeksi sellaista hoitoa varten, johon tämä oli jo saanut kansallisen myyntiluvan, on tehoton. Vaikka tämä seikka olisikin osoitettu toteen, kantaja ei voisi vedota siihen perustellusti, koska yhdenvertaisuusperiaatteen on oltava sopusoinnussa laillisuusperiaatteen kanssa, jonka mukaan kukaan ei voi edukseen vedota lainvastaisuuteen, joka hyödyttää jotakuta toista (ks. vastaavasti asia T-327/94, SCA Holding v. komissio, tuomio 14.5.1998, Kok., s. II-1373, 160 kohta; asia T-106/00, Streamserve v. SMHV (STREAMSERVE), tuomio 27.2.2002, Kok., s. II-723, 67 kohta ja asia T-23/99, LR AF 1998 v. komissio, tuomio 20.3.2002, Kok., s. II-1705, 367 kohta).

63 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan virheellistä tulkintaa, on hylättävä.

Kanneperuste, jonka mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohta ovat lainvastaisia

Asianosaisten lausumat

64 Kantaja esittää, että mikäli asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa on tulkittava komission ja EMA:n esittämällä tavalla, se loukkaa useita unionin oikeuden perusperiaatteita.

65 Kantaja väittää, että myös täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohta on lainvastainen niistä samoista syistä, jotka esitettiin asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan lainvastaisuuden osoittamiseksi.

66 Se, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa, jonka lainvastaisuuteen vedotaan, ei voida soveltaa, velvoittaa kantajan mielestä EMA:n jatkamaan menettelyä ihmisen fibrinogeenin määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi.

67 Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta toteamaan, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta, jossa säädetään, että ”jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, rahoittajan on tehtävä virastolle sitä koskeva hakemus missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä”, on jätettävä soveltamatta. Se väittää, että kyseinen kohta on primaarioikeuden vastainen. Kyseinen säännös loukkaa kantajan mielestä useita perusperiaatteita, jotka ovat samanarvoisia kuin unionin primaarioikeus ja siten perustamissopimus.

– Väite omaisuudensuojan loukkaamisesta

68 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdalla loukataan kantajan mielestä ensinnäkin omaisuudensuojaa. Kantajan mukaan omaisuudensuoja suojaa teollisen ja kaupallisen toiminnan olennaista sisältöä. Tällaisen toiminnan keskeisenä olemuksena on oikeus

turvautua direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa ja 28 artiklan 4 kohdassa säädettyyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn. Oikeus turvautua vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn mahdollistaa kantajan mielestä sen, että yritys voi käyttää hajautettua menettelyä, jonka tarkoituksena on, että tietyn jäsenvaltion myöntämä lääkkeen ensimmäinen myyntilupa tunnustetaan kaikissa unionin jäsenvaltioissa.

69 Oikeus turvautua vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn on kantajan mukaan perustelua siksi, että vaikuttavan aineen löytämisen ja siitä johdetun lääkkeen markkinoille saattamisen välillä kuluu pitkä aika (noin kahdeksan vuotta), ja prosessi on erittäin kallis, joten uuden lääkkeen markkinoiminen yhdessä ainoassa jäsenvaltiossa ei tarjoaisi riittäviä kannattavuusnäkymiä.

70 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdalla loukataan kantajan mielestä kuitenkin huomattavasti lääkeyritysten tutkimus-, kehittämis- ja markkinointitoiminnan osalta kyseisten yritysten omaisuudensuojaa.

71 Kantaja korostaa, että vastavuoroisen tunnustamisen menettely otettiin käyttöön hajautetun lupamenettelyn muunnelmana lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) 7 artiklan 2 kohdalla, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22). Kyseisessä menettelyssä aiempien harvinaislääkkeiden valmistajat saivat kantajan mukaan oikeuden halutessaan valita kaikkien jäsenvaltioiden toimeenpaneman vastavuoroisen tunnustamisen luvalle, jonka yksi jäsenvaltioista on myöntänyt, ”subjektiivisena julkisena varallisuusoikeutena”. Kantajan mielestä asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta kieltää oikeudellisesti sitovalla tavalla aiempien harvinaislääkkeiden valmistajilta näiden oikeuden valita lääkkeensä vastavuoroisen tunnustamisen, koska se estää jatkamasta harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevaa menettelyä sellaisten

harvinaisiin sairaudentiloihin tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan ennen 22.1.2000. Jos jollekin toiselle valmistajalle myönnettäisiin kaupallinen yksinoikeus vastaavanlaisen tuotteen osalta, harvinaislääkkeen valmistaja ei voisi enää saada uusia myyntilupia lääkkeelleen. Kantaja täsmentää tarkoittavansa ”vastaavanlaisella tuotteella” samanlaista kilpailevaa tuotetta, jolla on sama harvinainen terapeuttinen käyttöaihe kuin aiemmalla harvinaislääkkeellä ja josta EMA on katsonut olevan merkittävää etua.

72 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa estetään kantajan mielestä myös harvinaislääkkeille ennen 22.1.2000 myyntiluvan saaneita hyötymästä mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetystä kaupallisesta yksinoikeudesta. Tällaisten lääkevalmistajien kilpailijat voisivat sitä vastoin saada kaupallisen yksinoikeuden yhdelle lääkkeistään, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe.

73 Komissio, EMA ja parlamentti kiistävät omaisuudensuojan loukkaamista koskevan väitteen.

– Väite elinkeinovapauden loukkaamisesta

74 Kantajan mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdalla loukataan suoraan elinkeinovapautta. Harvinaislääkkeelle ennen 22.1.2000 myyntiluvan saaneiden toiminta tutkimusta, valmistusta ja markkinointia harjoittavina lääkeyrityksinä vaikeutuu. Kantaja toteaakin, että aiempi harvinaislääke – kuten ihmisen fibrinogeeni – ei voi koskaan saada harvinaislääkkeen asemaa eikä kaupallista yksinoikeutta. Jos kaupallinen yksinoikeus myönnetään asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan

perusteella jollekin kilpailijalle, toimivaltaiset viranomaiset eivät voi myöskään hyväksyä aiempien harvinaislääkkeiden valmistajien toimittamia myöhempiä myyntilupahakemuksia. Kantajan mukaan se voisi tutkia jo myyntiluvan saaneen lääkkeensä osalta täysin uusia harvinaisia terapeuttisia käyttöaiheita vain huomattavin investointikustannuksin saadakseen tälle samalle lääkkeelle – mutta eri käyttöaihetta varten – harvinaislääkkeen aseman, joka tarjoaisi mahdollisuuden kaupalliseen yksinoikeuteen. Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa asetetulla velvoitteella olla ottamatta harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevaan menettelyyn jo myyntiluvan saaneita harvinaisiin sairaudentiloihin tarkoitettuja lääkkeitä loukataan suoraan aiempien harvinaislääkkeiden valmistajien oikeusasemaa.

75 Kantaja toteaa lisäksi, että sillä ei ole selkeää käsitystä siitä, millä hetkellä kilpailijalle myönnetty ”kaupallinen yksinoikeus” tulee voimaan, ja sen vuoksi se katsoo joutuvansa kärsimään paineesta, joka loukkaa sen oikeutta harjoittaa vapaasti elinkeinoaan. Sen mielestä asetuksessa N:o 141/2000 ei säädetä aiempia harvinaislääkkeitä koskevien myyntilupien haltijoiden oikeudesta saada EMA:lta tietoa meneillään olevista harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevista menettelyistä tai myyntilupamenettelyistä tai vastaavanlaisista lääkkeistä, joilla on sama terapeuttinen käyttöaihe. Kantaja vetoaa lisäksi asiaan Berinert® P vastaan Rhucin® osoittaakseen, että EMA ja komissio myös kieltävät myyntiluvan haltijoilta oikeuden tehdä asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan nojalla rekisteristä poistamista koskevan pyynnön silloin, kun on perusteltuja epäilyjä siitä, voidaanko rekisterissä olevat kilpailevat tuotteet määritellä harvinaislääkkeiksi.

76 Komissio, EMA ja parlamentti väittävät, että riidanalainen päätös ei loukkaa elinkeinovapautta.

– Omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisen osalta puuttuvat perustelut

77 Kantaja myöntää, että omaisuudensuojan ja elinkeino- ja rahoitustoiminnan vapauden käyttöä voidaan rajoittaa unionin tavoittelemien yleisen edun mukaisten päämäärien perusteella. Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa mainitut toimenpiteet, joiden tavoitteena on edistää harvinaisten sairaudentilojen hoitoa koskevaa tutkimusta perustamalla ”kannustinjärjestelmä”, eivät ole kantajan mielestä kuitenkaan asianmukaisia, tarpeellisia eivätkä oikeasuhteisia.

78 Kantaja katsoo, että tämä tavoite olisi voitu saavuttaa muilla, mainittua järjestelmää tarkoituksenmukaisemmilla keinoilla kunnioittaen lääkeyritysten perusteltua luottamusta.

79 Kantaja väittää ensinnäkin, että myyntiluvan ennen 22.1.2000 saaneiden lääkkeiden olisi myös päästävä harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevaan menettelyyn. Näin aiempien myyntilupien haltijoiden luvat voitaisiin tunnustaa vastavuoroisesti muissa jäsenvaltioissa, ja luvanhaltijoilla olisi mahdollisuus saada asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla ”yksinoikeus markkinointiin”. Investointeja 22.1.2000 jälkeen tehneisiin rahoittajiin kohdistuisi kantajan mukaan aiempien myyntilupien haltijoiden taholta kilpailupainetta, joka kannustaisi rahoittajia kehittämään tehokkaampia hoitoja ja parantamaan nykyisiä hoitoja.

80 Toiseksi kantaja katsoo, että haluttu tavoite olisi voitu saavuttaa myös ”pehmeämmin” vahvistamalla siirtymäsäännöksiä. Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta ei tältä osin ole kantajan mielestä potilaiden hoidon tehostamisen kannustamistavoitteen kannalta tarkoituksenmukainen. Kantaja korostaakin, että lääkevalmistajat, jotka ovat investoineet harvinaisiin sairaudentiloihin tarkoitettujen harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen kustannusten kattamiseen liittyvästä riskistä huolimatta, ovat perustaneet yrityksensä laskelmat ennen kyseisen säännöksen antamista

vallinneeseen mahdollisuuteen markkinoida lääkettään kaikissa jäsenvaltioissa ja hankkia niissä markkinaosuuksia. Lääkevalmistajat ovat siis luottaneet, että periaate niiden oikeudesta saada myyntilupa säilyy, ja niitä on kantajan mielestä johdettu harhaan.

81 Komissio, EMA ja parlamentti väittävät, että oikeuksia, joihin kantaja on vedonnut, ei ole loukattu, joten ei ole tarpeen selvittää, onko loukkaamisväite perusteltu.

– Yhdenvertaisuusperiaatteen loukkaaminen

82 Kantajan mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta loukkaa yhdenvertaisuusperiaatetta, koska se johtaa toisiinsa rinnastettavien tapausten erilaiseen kohteluun.

83 Kantaja väittää tilanteensa olevan rinnastettavissa kilpailijoidensa tilanteeseen. Se muistuttaakin, että se hakee pääsyä loppukuluttajien markkinoille ihmisen fibrinogeenin osalta unionin tasolla. Tällaista pääsyä hakevat kantajan mukaan myös ne rahoittajat, jotka ovat kehittäneet saman terapeuttisen käyttöaiheen omaavan lääkkeen 22.1.2000 jälkeen. Kantaja katsoo, että tällaiset rahoittajien lääkkeet ovat potilaiden mielestä vaihdettavissa keskenään, joten ne vastaavat toisiaan.

84 Tällä säännöksellä käyttöön otettu järjestelmä saattaa kantajan mukaan aiempien lääkkeiden valmistajat muita huonompaan asemaan. Toisin kuin harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden valmistajilta, joiden lääkkeet on kehitetty yksinomaan

kannustinjärjestelmän vuoksi, harvinaislääkkeiksi määrittelemättömien lääkkeiden valmistajilta puuttuvat kantajan mukaan seuraavat edut: asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohtaan perustuva kaupallinen yksinoikeus, unionin keskitetyn luvan saaminen asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti ilman, että on perusteltava lääkkeen täyttävän mainitun asetuksen liitteen edellytykset (asetuksen N:o 141/2000 7 artiklan 1 kohta), ja täydellinen tai osittainen vapautus kaikista maksuista, jotka perustuvat asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti vahvistettuihin unionin tason säännöksiin (asetuksen N:o 141/2000 7 artiklan 2 kohta). Erilainen kohtelu ei kantajan mukaan ole perusteltavissa yleisillä eduilla. Se katsoo, että tavoitteen saavuttamiseksi käytetyt keinot ovat lisäksi suhteettomia.

85 Kantaja kiistää EMA:n toteamuksen, jonka mukaan aiempien harvinaislääkkeiden valmistajat voivat vapaasti hakea harvinaislääkkeeksi määrittelemistä lääkkeelle, jolle ei ole vielä myönnetty myyntilupaa. Kantaja ja muut aiempien harvinaislääkkeiden valmistajat voivat nimittäin saada lääkkeelleen harvinaislääkkeeksi määrittelyn vain, jos lääke on täysin uusi tai jos sillä on uusi harvinainen terapeuttinen käyttöaihe. Kilpailijoiden ei sitä vastoin välttämättä tarvitse kehittää uutta harvinaislääkettä tai näyttää toteen uutta harvinaista terapeuttista käyttöaihetta saadakseen lääkkeensä määriteltyä harvinaislääkkeeksi. Toisin kuin uuden harvinaislääkkeen valmistaja, aiempien harvinaislääkkeiden valmistaja ei voi kantajan mielestä saada lääkkeilleen harvinaislääkkeen määrittelyä asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan nojalla, vaikka se olisi parantanut jo myyntiluvan saanutta harvinaislääkettään osoittamalla siitä olevan ”merkittävää etua”, jos parannus ei perustu uuteen harvinaiseen terapeuttiseen käyttöaiheeseen.

86 Kantaja nojautuu lopuksi asiaan Berinert® P vastaan Rhucin® ja väittää, että käytännössä on tapauksia, joissa EMA ja komissio ovat määritelleet harvinaislääkkeiksi vuoden 2000 jälkeen kehitettyjä lääkkeitä, vaikka niistä ei ole osoitettu olevan merkittävää etua verrattuna myyntiluvan jo saaneisiin, samat terapeuttiset käyttöaiheet

omaaviin lääkkeisiin, ja näin ollen myös verrattuna aiempaan harvinaislääkkeeseen, joka on terapeuttiselta kannalta tyydyttävä.

87 Komissio, EMA ja parlamentti kiistävät väitteen yhdenvertaisuusperiaatteen loukkaamisesta.

– Luottamuksensuojan periaatteen loukkaaminen

88 Kantaja väittää, että direktiivi 2001/83 ja varsinkin sen 6 artiklan 1 kohta ja 28 artiklan 4 kohta ovat luoneet harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden valmistajien keskuudessa perustellun odotuksen siitä, että muut jäsenvaltiot tunnustavat myyntiluvan, joka on jo myönnetty yhdessä jäsenvaltiossa. Se, että jokin lääke määritellään harvinaislääkkeeksi ja saa kaupallisen yksinoikeuden, estää kantajan mielestä saamasta muita lupia jo olemassa olevalle lääkkeelle, joka olisi pitänyt määritellä harvinaislääkkeeksi, ja johtaa lisäksi siihen, että aiempia harvinaislääkkeitä voidaan hyväksyä enää vain silloin, kun ne ovat kliinisesti parempia kuin kaupallisen yksinoikeuden saanut harvinaislääke (asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohta).

89 Komissio, EMA ja parlamentti kiistävät väitteen luottamuksensuojan periaatteen loukkaamisesta ja katsovat näin ollen, että toinen kanneperuste on perusteeton.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

90 Kantajan esittämä toinen kanneperuste koskee ensisijaisesti asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan lainvastaisuutta ja toissijaisesti täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan lainvastaisuutta. Kantaja esittää tämän kanneperusteen tueksi viisi väitettä, jotka koskevat omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamista, omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisen osalta puuttuvia perusteluja sekä yhdenvertaisuusperiaatteen ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista.

– Väite omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisesta

91 Kantaja väittää virheellisesti, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdalla loukataan sen omistusoikeutta ja sen oikeutta harjoittaa vapaasti elinkeinoaan.

92 Kantaja nojautuu ensinnäkin väitteessään virheelliseen olettamukseen siitä, että ihmisen fibrinogeeniä vastaava kilpailevan yrityksen lääke voitaisiin määritellä harvinaislääkkeeksi, että kyseinen yritys voisi siten saada siihen myyntiluvan ja sen jälkeen kaupallisen yksinoikeuden ja että kantaja ei näin ollen voisi saada uusia lupia ihmisen fibrinogeenille.

93 Jos nimittäin kilpaileva yritys haluaisi hakea harvinaislääkkeeksi määrittelemistä sellaiselle kilpailevalle lääkkeelle, joka on tarkoitettu saman sairaudentilan hoitoon kuin ihmisen fibrinogeeni, sen täytyisi osoittaa asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, että kyseisestä lääkkeestä on merkittävää etua fibrinogeenin puutoksesta kärsiville potilaille.

94 Täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan 2 kohdasta ja harvinaislääkkeistä annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 141/2000 annetusta komission tiedonannosta (EUVL 2003, C 178, s. 2) käy tältä osin ilmi, että perusteet merkittävän edun toteamiselle ovat tiukat. Sellaisen lääkkeen kehittäminen, josta on merkittävää etua saman sairaudentilan hoitoon tarkoitettuun, myyntiluvan jo saaneeseen lääkkeeseen verrattuna, edellyttää, että lääkettä kehittävä yritys investoi tämän potentiaalisen, paremman lääkkeen tutkimukseen ja kehittämiseen. Jotta kilpaileva yritys voisi hakea tietylle lääkkeelle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä, myyntilupaa ja sen jälkeistä kaupallista yksinoikeutta, se ei siis voi vain tyytyä vastaavanlaisen lääkkeen kehittämiseen.

95 Toiseksi on siten niin, että niin kauan kuin kilpailevat yritykset eivät ole kehittäneet lääkettä, josta on merkittävää etua verrattuna ihmisen fibrinogeeniin, joka on määritelty harvinaislääkkeeksi ja joka on saanut myyntiluvan, kantaja säilyttää oikeutensa turvautua vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn ihmisen fibrinogeenin osalta, jolle se on saanut useita myyntilupia. Kantaja voi nimittäin hakea jollekin kyseisistä luvista vastavuoroista tunnustamista yhdessä tai useammassa unionin jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83 4 luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti. Riidanalainen päätös ei siis vaikuta millään tavalla oikeuteen turvautua vastavuoroisen tunnustamisen menettelyyn.

96 Kolmanneksi on niin, että jos kilpaileva yritys saisi määriteltyä harvinaislääkkeeksi lääkkeen, joka on vastaavanlainen kuin ihmisen fibrinogeeni mutta josta on kuitenkin merkittävää etua, yrityksen on silti vielä saatava kyseiselle lääkkeelle myyntilupa. Asetuksen N:o 141/2000 7 artiklan ja asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan – luettuna yhdessä asetuksen N:o 726/2004 liitteessä olevan 4 kohdan kanssa – mukaisesti harvinaislääkkeeksi määritelty lääke on ehdottomasti alistettava asetuksessa N:o 726/2004 säädettyyn, unionin tasolla käytävään myyntilupamenettelyyn. Lääke on arvioitava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa, joka on riippumaton harvinaislääkkeitä käsittelevästä komiteasta. Kilpaileva yritys voi saada asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan nojalla kaupallisen yksinoikeuden vasta, jos komissio – mainitun komitean lausunnon saatuaan – antaa myyntiluvan.

97 Kantaja säilyttää siis oikeuden saada ihmisen fibrinogeenille muita kansallisia lupia niin kauan kuin ei ole tehty päätöstä siitä, että vastaavanlaiselle paremmalle harvinaislääkkeelle myönnetään myyntilupa, jonka ansiosta lääkkeen rahoittaja voi saada kaupallisen yksinoikeuden. Viimeksi mainitussa tilanteessa asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta ei loukkaa oikeutta käyttää vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä kantajan aiempiin kansallisiin lupiin, koska mahdollinen päätös, jolla lääkkeelle myönnetään myyntilupa ja jonka ansiosta lääkkeen rahoittaja voi saada kaupallisen yksinoikeuden, perustuu asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohtaan ja asetukseen N:o 726/2004.

98 Vaikka kilpaileva yritys saisi lääkkeelleen kaupallisen yksinoikeuden, on neljänneksi korostettava, että kantaja ei kuitenkaan menetä voimassa olevia kansallisia myyntilupiaan. Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa nimittäin säädetään, että tällaisessa tilanteessa jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista myyntilupahakemusta. Kaupallisen yksinoikeuden

myöntäminen jollekin kilpailevalle yritykselle ei siis johda saman sairaudentilan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden voimassa olevien lupien menettämiseen.

99 On toisaalta muistutettava, että vaikka omaisuudensuoja ja elinkeinovapaus kuuluvat unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin, ne eivät kuitenkaan ole absoluuttinen oikeus vaan niitä sovellettaessa on otettava huomioon niiden yhteiskunnallinen tehtävä. Näin ollen niitä voidaan rajoittaa edellyttäen, että nämä rajoitukset ovat tosiasiallisesti perusteltuja unionin yleisen edun mukaisten päämäärien saavuttamiseksi ja että ne eivät ole tavoitellun päämäärän kannalta suhteettomia ja kestämättömiä siten, että niillä puututaan taatun perusoikeuden olennaiseen sisältöön (ks. vastaavasti asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994, Kok., s. I-4973, Kok. Ep. XVI, s. I-173, 78 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok., s. I-4315, 42 kohta ja asia T-113/96, Dubois et Fils v. neuvosto ja komissio, tuomio 29.1.1998, Kok., s. II-125, 74 kohta). Tavoiteltujen päämäärien tärkeyden takia voi olla perusteltua ottaa käyttöön rajoituksia, joilla on tiettyjen taloudellisten toimijoiden osalta epäedullisia, jopa huomattavia seurauksia (ks. vastaavasti asia C-331/88, Fedesa ym., tuomio 13.11.1990, Kok., s. I-4023, 17 kohta ja em. asia Affish, tuomion 42 kohta).

100 Nyt esillä olevassa asiassa se, että kantaja ei ehkä voi enää toteuttaa oikeuttaan käyttää vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä, mikäli kilpaileva yritys saa kaupallisen yksinoikeuden parannetulle lääkkeelle, on mahdollinen seuraus asetuksen N:o 141/2000 täytäntöönpanosta. Tällaisen seurauksen ei kuitenkaan voida katsoa loukkaavan omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden olennaista sisältöä. Kantajan yli 40 vuotta sitten kehittämän ihmisen fibrinogeenin taloudellisen hyödyntämisen rajoittaminen ei ole kohtuuton tai kestämätön uhraus unionin lainsäätäjän tavoittelemiin yleisen edun mukaisiin päämääriin nähden.

101 Viidenneksi kantajan väite, jonka mukaan ihmisen fibrinogeenin määritteleminen harvinaislääkkeeksi on ainoa ratkaisu, jonka avulla se voisi päästä asetuksella N:o 726/2004 säädettyyn unionin tasolla käytävään myyntilupamenettelyyn ja hyötyä maksuvapautustoimenpiteistä, on hylättävä.

102 Unionin tasolla käytävään myyntilupamenettelyyn pääsyn osalta on korostettava, että asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan unioni voi mainitun asetuksen mukaisesti myöntää liitteessä mainitsemattomalle lääkkeelle unionin myyntiluvan, jos hakija osoittaa, että lääkkeeseen liittyy merkittävä terapeuttinen, tieteellinen tai tekninen innovaatio tai että luvan myöntämisestä kyseisen asetuksen mukaisesti on etua potilaille koko unionissa.

103 EMA vahvisti kuitenkin kantajalle 18.12.2007 päivätyllä kirjeellä, että tällä oli oikeus hakea ihmisen fibrinogeenille myyntilupaa asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla.

104 Näin ollen lääkkeen määritteleminen harvinaislääkkeeksi ei nyt esillä olevassa asiassa ole ainoa mahdollisuus päästä unionin tasolla käytävään myyntilupamenettelyyn.

105 Toisaalta maksuvapautustoimenpiteiden osalta asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta tosin estää harvinaisen sairaudentilan hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle myyntiluvan saanutta yritystä saamasta lääkettään määritellyksi harvinaislääkkeeksi ja siten hyötymästä asetuksessa N:o 141/2000 säädetyistä maksuvapautustoimenpiteistä.

On kuitenkin todettava, että unionin lainsäätäjä on säätänyt muitakin maksuvapautustoimenpiteitä, joista kantaja voisi hyötyä.

106 Euroopan lääkearviointiviraston (nykyisen EMA:n) maksullisista palveluista 10.2.1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 (EYVL L 35, s. 1) 9 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään, että maksuista voidaan myöntää vapautuksia tai alennuksia erikoistapauksissa ja kansanterveydellisistä syistä. Saman asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti EMA:n hallintoneuvosto on antanut asetuksen N:o 297/95, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamista varten määräyksiä, jotka koskevat EMA:lle maksettavia maksuja sekä muita toimenpiteitä (EMEA/MB/356866/2005) ja joiden mukaisesti osa vuosimaksuista kohdennetaan erityistoimintoihin, kuten harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä maksettavien maksujen osalta myönnettävään täydelliseen tai osittaiseen vapautukseen, mikäli kyseiset lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan ennen asetuksen N:o 141/2000 voimaantuloa.

107 Kuudenneksi on hylättävä myös kantajan väite siitä, että vaikka se parantaisi ihmisen fibrinogeeniä, se voisi saada parannetulle lääkkeelleen harvinaislääkkeen aseman vain, jos se hakisi harvinaislääkkeeksi määrittelemistä uutta terapeuttista käyttöaihetta varten. Kantaja on tullut tähän johtopäätökseen katsomalla, että täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan myyntiluvan haltija voi hakea harvinaislääkkeeksi määrittelemistä myyntiluvan jo saaneelle lääkkeelle vain, jos hakemus koskee uutta terapeuttista käyttöaihetta.

108 Aluksi on muistutettava, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa säädetään ainoastaan, että lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi on haettava ennen myyntilupahakemuksen toimittamista. Vaatimus siitä, että lääkkeellä, jolle rahoittaja on jo saanut myyntiluvan, on oltava uusi terapeuttinen käyttöaihe, jotta sille voidaan

hakea harvinaislääkkeeksi määrittelemistä, mainitaan nimenomaisesti ainoastaan täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdassa.

109 Kantajan väite on hylättävä, koska se merkitsisi käytännössä, että asetusta N:o 141/2000 olisi tulkittava täytäntöönpanoasetuksen valossa ja että kiistettäisiin asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan lainmukaisuus täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan sanamuodon perusteella, sellaisena kuin kantaja on sen tulkinnut.

110 Täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan mahdollisen lainvastaisuuden osalta on riittävää todeta, että kyseinen säännös ei ole riidanalaisen päätöksen oikeudellisena perustana.

111 Lopuksi muistutettakoon – kuten edellä 24–26 kohdassa –, että kantaja ei ole väittänyt, eikä varsinkaan osoittanut, että lääke, jolle harvinaislääkkeeksi määrittelemistä haettiin, koski uutta terapeuttista käyttöaihetta tai että siitä oli merkittävää etua harvinaisesta sairaudentilasta kärsiville potilaille. Kantajalla ei siis ole perusteita vedota väitteeseen täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan lainvastaisuudesta, koska vaikka se osoitettaisiinkin toteen, lainvastaisuus ei vaikuttaisi riidanalaisen päätöksen lainmukaisuuteen.

112 Näin ollen väite omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisesta on hylättävä.

– Väite yhdenvertaisuusperiaatteen loukkaamisesta

113 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenvertaisuusperiaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla ja että erilaisia tapauksia ei

kohdella samalla tavalla, ellei tällaista eroa voida objektiivisesti perustella (asia 106/83, Sermide, tuomio 13.12.1984, Kok., s. 4209, 28 kohta ja asia C-137/00, Milk Marque ja National Farmers' Union, tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-7975, 126 kohta).

114 On katsottava, että kantajan kaltainen yritys, jolla on jo myyntilupa harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle, ja yritys, joka on vasta kehittämässä saman harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettua lääkettä, ovat objektiivisesti erilaisissa tilanteissa. Ensimmäinen yritys on – toisin kuin toinen yritys – onnistunut kehittämään lääkkeensä ja saattamaan sen markkinoille lähtökohtaisesti ilman taloudellista kannustinta.

115 Objektiivisena perusteluna asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdassa esitetylle perusteelle, jonka mukaan harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus on toimitettava ennen kuin kyseiselle lääkkeelle haetaan myyntilupaa, on joka tapauksessa unionin lainsäätäjän tarkoitus suosia tulevien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä. Sitä, että harvinaisen sairaudentilan hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle myyntiluvan jo saaneelle yritykselle ei myönnetä korvausta mutta yritystä, jolla myyntilupaa ei ole, rohkaistaan kannustimin investoimaan harvinaisten sairaudentilojen hoitoon tarkoitetun lääkkeen kehittämiseen, ei voida mitenkään pitää yhdenvertaisuusperiaatteen loukkauksena.

116 Näin ollen ei voida perustellusti väittää, että yhdenvertaisuusperiaatetta on loukattu.

– Väite luottamuksensuojan periaatteen loukkaamisesta

117 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että kaikilla taloudellisilla toimijoilla, joille toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odotuksia, on oikeus vedota

luottamuksensuojan periaatteeseen (asia T-489/93, Unifruit Hellas v. komissio, tuomio 15.12.1994, Kok., s. II-1201, 51 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok., s. II-3495, 374 kohta; ks. vastaavasti asia 78/77, Lührs, yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 1.2.1978, Kok., s. 169, 6 kohta). Kukaan ei sitä vastoin voi vedota tämän periaatteen loukkaamiseen saamatta asiassa täsmällisiä vakuutuksia (asia T-290/97, Mehibas Dortselaan v. komissio, tuomio 18.1.2000, Kok., s. II-15, 59 kohta). Jos huolellinen ja harkitseva taloudellinen toimija voi ennakoida unionin toimenpiteen, joka vaikuttaa sen etuihin, se ei voi toimenpiteen toteuttamisen jälkeen myöskään vedota luottamuksensuojan periaatteeseen (yhdistetyt asiat T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomio 13.12.1995, Kok., s. II-2941, 148 kohta ja em. asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 374 kohta; ks. vastaavasti em. asia Lührs, tuomion 6 kohta).

118 Kantaja ei voi perustellusti vedota luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen.

119 Ensinnäkin – kuten jo edellä 95 kohdassa korostettiin – se, että hakijalta kiellettiin pääsy harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevaan menettelyyn, mikä annettiin sille tiedoksi riidanalaisella päätöksellä, ei mitenkään estä kantajaa toteuttamasta oikeuttaan käyttää direktiivin 2001/83 6 artiklan ja 28 artiklan 4 kohdassa, luettuina yhdessä, säädettyä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä.

120 Kuten edellä 102–104 kohdasta käy ilmi, ei ole myöskään mahdotonta, että jos kantaja osoittaa, että asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan edellytykset täyttyvät, se voi saada ihmisen fibrinogeenille myyntiluvan koko unionin alueelle mainitun asetuksen mukaisessa, unionin tasolla käytävässä keskitetyssä menettelyssä. Jos myyntilupa saadaan, yksikään kilpaileva yritys ei voi estää kantajaa markkinoimasta

lääkettään koko unionissa, vaikka jokin kilpaileva yritys saisikin kehittämälleen harvinaislääkkeelle myyntiluvan ja siihen liittyvän kaupallisen yksinoikeuden.

121 Vaikka kilpaileva yritys saisikin jollekin harvinaislääkkeelle kaupallisen yksinoikeuden, ja näin muodostuisi oikeudellinen este, jonka vuoksi kantaja ei voisi saada lääkettään tunnustetuksi muissa jäsenvaltioissa tai koko unionissa, tällainen kansanterveydellisiin näkökohtiin perustuva rajoitus ei voisi johtaa luottamuksensuojan periaatteen loukkaamiseen. Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että huolellisen ja harkitsevan taloudellisen toimijan on pystyttävä varautumaan siihen, että unionin lainsäätäjä saattaa joutua harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden tehokkaiden hoitojen tutkimuksen ja kehittämisen kaltaisilla aloilla edistämään tutkimusta muun muassa myöntämällä kaupallisen yksinoikeuden sellaiselle lääkeyritykselle, joka on kehittänyt hoidon, josta on merkittävintä etua. Väite luottamuksensuojan periaatteen loukkaamisesta on sitäkin perusteettomampi, kun unionin lainsäätäjä ei ole säätänyt ennen asetuksen N:o 141/2000 voimaantuloa myyntiluvan saaneiden, harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien menettämisestä eikä myöskään sellaisten harvinaislääkkeiden myyntilupien menettämisestä, joilla hoidetaan samaa sairaudentilaa kuin sitä, jonka osalta parannettu lääke on saanut myyntiluvan.

122 Väite asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan lainvastaisuudesta on näin ollen hylättävä.

123 Asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdasta esitettyjen näkökohtien perusteella myös väite täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohdan lainvastaisuudesta on hylättävä.

124 Edellä esitetyistä näkökohdista seuraa, että kahden edellä mainitun säännöksen lainvastaisuutta koskeva kanneperuste on hylättävä.

125 Kanne on näin ollen hylättävä kokonaisuudessaan, ilman että komission ja EMA:n esittämiä oikeudenkäyntiväitteitä tarvitsee tutkia.

Oikeudenkäyntikulut

126 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

127 Työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdan mukaan unionin yleinen tuomioistuin voi erityisistä syistä määrätä, että kukin asianosainen vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Kantaja täsmensi nyt esillä olevan asian osalta istunnossa vaativansa, että myös komissio ja EMA velvoitetaan vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan, vaikka kanne jätettäisiin tutkimatta näistä asianosaisista jompaakumpaa vastaan. Kantaja perusteli vaatimustaan sillä, että kysymystä EMA:n päätöstä vastaan nostetun kanteen tutkittavaksi ottamisesta ei ollut vielä ratkaistu. Unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin katsoo, että tällainen seikka ei ole työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu erityinen syy.

128 Näin ollen on sovellettava ainoastaan työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohtaa. Koska kantaja on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut komission ja EMA:n vaatimusten mukaisesti.

129 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Parlamentti vastaa siis omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) CSL Behring GmbH vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston (EMA) oikeudenkäyntikulut.

3) Euroopan parlamentti vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Vilaras Prek Ciucă

Julistettiin Luxemburgissa 9 päivänä syyskuuta 2010.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... II - 4475

Asian tausta ..... II - 4483

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset ..... II - 4484

Oikeudellinen arviointi ..... II - 4486

Kanneperuste, jonka mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohtaa on tulkittu virheellisesti ..... II - 4488

Asianosaisten lausumat ..... II - 4488

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 4492

Kanneperuste, jonka mukaan asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2 artiklan 4 kohdan a alakohta ovat lainvastaisia ..... II - 4498

Asianosaisten lausumat ..... II - 4498

– Väite omaisuudensuojan loukkaamisesta ..... II - 4499

– Väite elinkeinovapauden loukkaamisesta ..... II - 4501

– Omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisen osalta puuttuvat perustelut ..... II - 4503

– Yhdenvertaisuusperiaatteen loukkaaminen ..... II - 4504

– Luottamuksensuojan periaatteen loukkaaminen ..... II - 4506

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 4507

– Väite omaisuudensuojan ja elinkeinovapauden loukkaamisesta ..... II - 4507

– Väite yhdenvertaisuusperiaatteen loukkaamisesta ..... II - 4513

– Väite luottamuksensuojan periaatteen loukkaamisesta ..... II - 4514

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 4517