Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 4. oktobra 2024*

„Pritožba – Uredba (ES) št. 141/2000 – Zdravila sirote – Člena 3 in 8 – Pojem ‚pomembna korist‘ – Pojem ‚klinična superiornost‘ – Uredba (ES) št. 847/2000 – Člen 3 – Dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Tobramycin VVB – Obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravilo Tobi Podhaler, ki vsebuje učinkovino tobramicin – Odstopanje od te tržne ekskluzivnosti“

V zadevi C-237/22 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 4. aprila 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd s sedežem v Dublinu (Irska), ki sta jo sprva zastopala L. Bidaine in I. Vernimme, nato L. Bidaine, Q. Declève in I. Vernimme, avocats,

pritožnica,

druge stranke v postopku so

Evropska komisija, ki sta jo sprva zastopala K. Mifsud-Bonnici in A. Sipos, nato E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos in A. Spina, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

ob intervenciji

Evropske agencije za zdravila (EMA), ki so jo sprva zastopali S. Marino, S. Drosos in C. Schultheiss, nato S. Marino in S. Drosos ter nazadnje S. Drosos, agenti,

intervenientka v pritožbenem postopku,

VVB UAB s sedežem v Kaunasu (Litva), ki jo zastopajo V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba in M. C. Yáñez Cañas, abogados, ter M. Martens in B. Mourisse, advocaaten,

intervenientka v postopku na prvi stopnji,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi N. Piçarra, predsednik senata, K. Jürimäe (poročevalka), predsednica tretjega senata v funkciji sodnice osmega senata, in M. Gavalec, sodnik,

* Jezik postopka: angleščina.

generalni pravobranilec: N. Emiliou,

sodna tajnica: A. Lamote, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. septembra 2023,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 11. julija 2024

izreka naslednjo

Sodbo

1 Družba Mylan IRE Healthcare (v nadaljevanju: Mylan) s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 26. januarja 2022, Mylan IRE Healthcare/Komisija (T-303/16, EU:T:2022:25; v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je Splošno sodišče zavrnilo tožbo, ki jo je prvotno vložila družba Novartis Europharm Ltd, ki jo je kot tožeča stranka nadomestila družba Mylan, za razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C(2016) 2083 final z dne 4. aprila 2016 o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v humani medicini „Tobramycin VVB in povezana imena“, ki vsebujejo zdravilno učinkovino „tobramicin“, v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (v nadaljevanju: sporni sklep).

Pravni okvir

Uredba št. 141/2000

2 Člen 1 Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL 2009, L 188, str. 14) (v nadaljevanju: Uredba št. 141/2000), določa:

„Namen te uredbe je določiti postopek Skupnosti za določitev [nekaterih] zdravil kot zdravil sirot in zagotoviti spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, ki so določena kot zdravila sirote.“

3 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Merila za določitev“, določa:

„1. Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

(a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v [Evropski s]kupnosti, ko se vloži vloga, ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvaril zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

in

(b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.

2. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 10a(2) sprejme potrebne določbe za izvajanje prvega odstavka tega člena v obliki izvedbene uredbe.“

4 Člen 8 navedene uredbe, naslovljen „Tržna ekskluzivnost“, v odstavkih 1 in 3 določa:

„1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe [Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151)] ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive [Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1965, 22, str. 369)] ali členu 9(4) [Druge] Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju [določb] zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na [lastniška] zdravila [(UL 1975, L 147, str. 13)], in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

[…]

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in ne da bi posegali v zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:

(a) je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota dal svoje soglasje drugemu vlagatelju; ali

(b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; ali

(c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.“

Uredba (ES) št. 847/2000

5 Na podlagi člena 3(2) Uredbe št. 141/2000 je bila sprejeta Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 71).

6 Člen 3(2) in (3)(d) Uredbe (ES) št. 847/2000 določa:

„2. Zaradi izvajanja člena 3 Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah se uporablja naslednja opredelitev pojma:

– ‚pomembna korist' pomeni klinično prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika.

[…]

3. Zaradi izvajanja člena 8 Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[…]

(d) ‚klinično superioren' pomeni, da ima zdravilo dokazano pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost pred [učinki] zdravil[a] sirot[e], za katero je dovoljenje že izdano, in sicer na en ali več načinov:
(1) ima večjo učinkovitost, kakor jo ima zdravilo sirota z že izdanim dovoljenjem (ocenjeno po učinku na klinično pomemben rezultat pri ustreznih in dobro nadzorovanih kliničnih preskusih). Ponavadi gre za isto vrsto dokazil, potrebnih za podporo primerjavi učinkovitosti dveh različnih zdravil. Ponavadi so potrebni neposredni primerjalni klinični preskusi, lahko pa se uporabijo primerjave na podlagi drugih rezultatov, z nadomestnimi vred. V vsakem primeru je treba metodološki prijem utemeljiti; ali

ali
(2) ima večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva. V nekaterih primerih bodo potrebni neposredni primerjalni klinični preskusi;

ali
(3) v izjemnih primerih, če ni bila dokazana niti večja varnost niti večja učinkovitost, nazoren dokaz, da zdravilo sicer pomembno prispeva k diagnozi ali oskrbi bolnika."

Obvestilo Komisije o uporabi členov 3, 5 in 7 Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah

7 Oddelek B, točka 5, Obvestila Komisije o uporabi členov 3, 5 in 7 Uredbe (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah (UL 2016, C 424, str. 3) določa:

„[…] ‚Pomembna korist' se določi s primerjavo obstoječih odobrenih zdravil ali metod in ne le z oceno specifičnih lastnosti zadevnega zdravila […].

[…]

– ‚klinična prednost' lahko temelji na:

– izboljšani učinkovitosti za celotno populacijo, ki jo je bolezen prizadela, ali posamezno podskupino populacije ali podskupino, ki je odporna na obstoječa zdravljenja, ali

– boljšem varnostnem profilu ali boljšem prenašanju za celotno populacijo, ki jo je bolezen prizadela, ali za posamezno podskupino.

[…]“

Dejansko stanje in sporni sklep

8 Dejansko stanje spora je predstavljeno v točkah od 1 do 36 izpodbijane sodbe in ga je mogoče za namene te pritožbe povzeti tako.

9 Družba Novartis Pharmaceuticals UK je leta 1999 pridobila dovoljenje za promet za zdravilo Tobi, ki vsebuje zdravilno učinkovino tobramicin, za nebulator za inhaliranje in je indicirano za zdravljenje pljučne okužbe z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo.

10 Družbi Chiron Corporation Ltd je 17. aprila 2003 na podlagi Uredbe št. 141/2000 v različici, ki je veljala na tisti dan, zdravilo Tobramycin (prašek za inhaliranje), ki je tako kot zdravilo Tobi namenjeno zdravljenju zgoraj navedene pljučne okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo, uspelo določiti kot „zdravilo sirota“. Družba Chiron Corporation je morala za to določitev dokazati, da ima zdravilo Tobramycin (prašek za inhaliranje) za zadevne bolnike pomembno korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, vključno z zdravilom Tobi. Družba Chiron Corporation se je, da bi dokazala obstoj te pomembne koristi, oprla na pomemben prispevek zdravila Tobramycin (prašek za inhaliranje) pri oskrbi teh bolnikov, ker je to zdravilo znatno skrajšalo čas uporabe zdravila v primerjavi z zdravilom Tobi in se lahko uporablja s prenosnim sistemom za apliciranje, kar je za navedene bolnike bolj priročno in lahko izboljša upoštevanje postopka zdravljenja.

11 Leta 2006 je bila določitev zdravila Tobramycin (prašek za inhaliranje) kot zdravilo sirota prenesena na družbo Novartis Europharm, potem ko je ta prevzela družbo Chiron Corporation.

12 Komisija je 20. julija 2011 na podlagi te določitve sprejela Izvedbeni sklep C(2011) 5394 final o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom siroto za humano uporabo „TOBI Podhaler – Tobramicin“, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004. S tem sklepom je bilo družbi Novartis Europharm izdano dovoljenje za promet z zdravilom Tobi Podhaler.

13 Za zdravilo Tobi Podhaler je bilo kot zdravilo sirota v skladu s členom 8(1) Uredbe št. 141/2000 odobreno 10-letno obdobje tržne ekskluzivnosti od izdaje dovoljenja za promet. Ta tržna ekskluzivnost imetniku dovoljenja za promet omogoča, da prepreči vstop podobnih konkurenčnih zdravil na trg, pri čemer veljajo določena odstopanja. Obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravilo Tobi Podhaler se je izteklo 25. julija 2023.

14 Družba VVB UAB je 2. maja 2014 vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tobramycin VVB in povezana imena (v nadaljevanju: Tobramycin VVB). Ker je bilo zdravilo Tobramycin VVB podobno zdravilu Tobi Podhaler kot zdravilo sirota za isto terapevtsko indikacijo v smislu člena 3(3)(b) Uredbe št. 847/2000, je družba VVB zaprosila za odstopanje od tržne ekskluzivnosti, ki jo ima zdravilo Tobi Podhaler v skladu s členom 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000. V zvezi s tem je družba VVB trdila, da je Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, saj zagotavlja večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva.

15 Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je 28. januarja 2016 v okviru ocene dokumentacije izdal znanstveno mnenje, v katerem je menil, da je mogoče v okviru člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000 v povezavi s členom 3(3)(d), točka 2, Uredbe št. 847/2000 ugotoviti „klinično superiornost“ Tobramycin VVB v primerjavi z zdravilom Tobi Podhaler za bistveni del ciljnega prebivalstva, tako da se lahko za zdravilo Tobramycin VVB izda dovoljenje za promet. To znanstveno mnenje je bilo sprejeto s soglasjem in je bilo posredovano Komisiji.

16 Komisija je 4. aprila 2016 sprejela sporni sklep. Komisija je v tem sklepu na podlagi navedenega znanstvenega mnenja ugotovila, da zdravilo Tobramycin VVB izpolnjuje merila iz člena 8(3) Uredbe št. 141/2000.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

17 Družba Novartis Europharm je 14. junija 2016 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.

18 Družba VVB je 28. septembra 2016 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za intervencijo v postopku v podporo predlogom Komisije. Predsednik devetega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 10. marca 2020 ugodil predlogu družbe VVB za intervencijo.

19 Komisija je po sporazumu o prenosu dovoljenja za promet za zdravilo Tobi Podhaler z družbe Novartis Europharm na družbo Mylan sprejela dva sklepa o prenosu pravic, s katerima je družba Mylan s 1. julijem 2019 postala imetnica določitve zdravila Tobi Podhaler kot zdravila sirote in dovoljenja za promet s tem zdravilom ter s tem tržne ekskluzivnosti za to zdravilo.

20 Splošno sodišče je s sklepom z dne 18. decembra 2019, Novartis Europharm/Komisija (T-303/16, EU:T:2019:908), družbi Mylan dovolilo, da kot tožeča stranka nadomesti družbo Novartis Europharm v navedeni zadevi, in pridržalo odločitev o stroških.

21 Družba Mylan je v utemeljitev tožbe pred Splošnim sodiščem navedla dva tožbena razloga, od katerih se prvi nanaša na kršitev člena 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000, drugi pa na kršitev dolžnosti skrbnega ravnanja.

22 Prvi tožbeni razlog je bil v bistvu sestavljen iz treh očitkov. Prvi očitek se je nanašal na nezadostnost podatkov iz študije, na katero se je CHMP oprl pri ugotovitvi, da je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler. Drugi očitek se je nanašal na napake pri presoji v oceni te klinične superiornosti. Tretji očitek se je nanašal na neupoštevanje cilja in sistematike Uredbe št. 141/2000.

23 Splošno sodišče je vse te očitke zavrnilo kot neutemeljene.

24 Natančneje, glede drugega očitka je Splošno sodišče najprej opozorilo, da sta za določitev zdravila kot zdravila sirote določena dva primera iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000. V točki 93 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče navedlo, da mora v skladu z drugim primerom sponzor zdravila, za katero je vložena vloga za tako določitev, dokazati, da bo to zdravilo prineslo pomembno korist. V točkah 94 in 95 navedene sodbe je Splošno sodišče tudi pojasnilo, prvič, da je pojem „pomembna korist“ zdravila v členu 3(2) Uredbe št. 847/2000 opredeljen kot „klinična

prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika“, in drugič, da je treba takšno korist v okviru drugega zgoraj navedenega primera ugotavljati s primerjavo z zdravljenji, ki so bila že odobrena, in to v skladu z merili, ki jih je treba razlagati ozko.

25 Splošno sodišče je v točkah od 97 do 102 izpodbijane sodbe poleg tega navedlo, da lahko sponzor tega zdravila po tem, ko prejme določitev zdravila sirote, vloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet. Po izdaji dovoljenja za promet pristojni organi na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet za podobno zdravilo za eno ali več terapevtskih indikacij, ki so vključene v določitev zdravila kot zdravila sirote. Kljub temu je Splošno sodišče navedlo, da člen 8(3) te uredbe določa tri primere za odstopanje od zgorajnavedenega 10-letnega obdobja ekskluzivnosti in da je pri tretjem primeru določeno tako odstopanje, če je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena za zdravilo, ki je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, in je učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

26 Splošno sodišče je nato v točkah 103 in 104 izpodbijane sodbe opozorilo, da sta obseg in domet sodnega nadzora, kadar mora Komisija izvesti zapletene tehnične ali znanstvene ocene, omejena na preverjanje, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali je bilo dejansko stanje, ki ga je ugotovila Komisija, pravilno ugotovljeno in ali ne gre za očitno napako pri presoji ali zlorabo pooblastil.

27 Nazadnje, Splošno sodišče je v točkah od 105 do 109 izpodbijane sodbe pojasnilo, da se Komisija v okviru postopka, ki ga določa člen 5 Uredbe št. 141/2000, opira na znanstveno oceno učinka zadevnega zdravila, ki jo je opravil znanstveni odbor. Splošno sodišče je opozorilo, da je Komisija v obravnavani zadevi dovolila dajanje zdravila Tobramycin VVB v promet iz razlogov, navedenih v znanstvenem mnenju CHMP, navedenem v točki 15 te sodbe, v katerem je bilo ugotovljeno, da je to zdravilo klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, in da je na podlagi tega znanstvenega mnenja Komisija dovolila dajanje zdravila Tobramycin VVB na trg tudi zato, ker naj bi bila za to zdravilo izkazana večja varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva.

28 Splošno sodišče je ob upoštevanju teh preudarkov preučilo trditve družbe Mylan v okviru drugega očitka prvega tožbenega razloga, ki se je v bistvu nanašal na zatrjevane nedoslednosti in protislovja, ki izhajajo iz napačnih razlag pojma „pomembna korist“ iz člena 3(2) Uredbe št. 141/2000 ter pojma „klinična superiornost“ iz člena 8(3) te uredbe.

29 V zvezi s tem je Splošno sodišče v točkah 113 in 114 izpodbijane sodbe navedlo, da je pojem „pomembna korist“ sicer pogoj za pridobitev določitve zdravila sirote, pogoj „klinična superiornost“ v smislu člena 8(3)(c) navedene uredbe pa je eden od pogojev, pod katerimi se za podobno zdravilo lahko odobri odstopanje od tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote. Splošno sodišče je ugotovilo, da zadnjenavedeni pojem alternativno zajema bodisi večjo učinkovitost, bodisi večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva, bodisi pomemben prispevek k oskrbi ali diagnozi pacienta.

30 Na podlagi teh opredelitev je Splošno sodišče v točkah od 115 do 121 izpodbijane sodbe preučilo, ali so merila za presojo teh dveh pojmov enaka, kot trdi družba Mylan. Splošno sodišče je sicer najprej navedlo, da imata navedena pojma različne cilje in področji uporabe, vendar je ugotovilo, da pojma „pomembna korist“ in „klinična superiornost“ temeljita na istih merilih presoje, to je večja učinkovitost, večja varnost in pomembnost prispevka k oskrbi bolnika. Splošno sodišče je tudi pojasnilo, da ta merila niso kumulativna.

31 Natančneje, Splošno sodišče je v zvezi z dokazovanjem pomembne koristi na podlagi merila pomembnega prispevka k oskrbi bolnika, preučenega v točkah od 122 do 124 izpodbijane sodbe, navedlo, da mora sponzor dokazati tudi, da je zdravilo, ki ga namerava določiti kot zdravilo sirota, z vidika učinkovitosti in varnosti vsaj enakovredno ali nič slabše od zdravil, ki so že odobrena. S tega vidika je Splošno sodišče iz tega sklepalo, da so merila za oceno pomembne koristi enaka merilom za oceno klinične superiornosti in da niso kumulativna. Splošno sodišče je še dodalo, da je treba ta merila „presojati kot celoto na podlagi ponderiranja ter splošne ocene razmerja med koristmi in tveganji“.

32 Splošno sodišče je v točki 125 izpodbijane sodbe poudarilo, da je Odbor za zdravila sirote (COMP) v obravnavani zadevi sledil takemu pristopu v svojem mnenju v zvezi z zdravilom Tobi Podhaler in ugotovil, da to zdravilo pomembno koristi osebam z zadevno redko boleznijo, kar je utemeljeno s pomembnim prispevkom k oskrbi bolnika, saj se čas uporabe učinkovine skrajša, uporaba pa je v primerjavi z zdravilom Tobi bolj priročna.

33 V zvezi s presojo klinične superiornosti zdravila Tobramycin VVB v primerjavi z zdravilom Tobi Podhaler, ki je bila preučena v točkah od 126 do 129 izpodbijane sodbe, je Splošno sodišče navedlo, da se je študija, s katero je bila ocenjena pomembna korist zdravila Tobi Podhaler v primerjavi z zdravilom Tobi, štela za zadostno za utemeljitev ugotovitve, da je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, saj je bilo zdravilo Tobramycin VVB enako zdravilu Tobi. Po mnenju Splošnega sodišča je Komisija zaradi tega s spornim sklepom odobrila dajanje zdravila Tobramycin VVB v promet na podlagi ugotovitve o klinični superiornosti tega zdravila, ki temelji na merilu večje varnosti za bistveni del ciljnega prebivalstva.

34 Splošno sodišče pa je v točkah od 131 do 133 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je Komisija pravilno ugotovila, da je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, ker po eni strani, tako kot merila za oceno pomembne koristi, merila za oceno klinične superiornosti niso kumulativna. Po drugi strani bi bilo treba merilo večje varnosti zdravila pri ocenjevanju njegove klinične superiornosti presoditi individualno, ne da bi ugotavljali splošno razmerje med koristmi in tveganji za celotno ciljno prebivalstvo, „kakor to velja za pomembno korist“. Splošno sodišče je tako zavrnilo trditev družbe Mylan, da je treba klinično superiornost zdravila, kadar ta temelji na njegovi večji varnosti, dokazati za celotno ciljno prebivalstvo ali vsaj za bistveni del tega prebivalstva, tako da se razmerje med koristmi in tveganji izboljša.

35 Splošno sodišče je nato obravnavalo trditev družbe Mylan, da je „nedosledno in nelogično“ sklepati, da zdravilo Tobi Podhaler zagotavlja pomembno korist v primerjavi z zdravilom Tobi ali zdravilom Tobramycin VVB po enem od meril ter da sta zdravili Tobi ali Tobramycin VVB – hkrati in na podlagi istih podatkov – klinično boljši od zdravila Tobi Podhaler po drugem merilu, saj naj bi bila primerljivost profilov učinkovitosti in varnosti dveh zadevnih zdravil pogoj, ki upravičuje pomembno korist zdravila Tobi Podhaler.

36 V točkah od 135 do 137 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče navedlo, da je Komisija med postopkom izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Tobramycin VVB to domnevno neskladnost sama predložila Agenciji EMA, ki je odgovorila, da so ugotovitve COMP in CHMP utemeljene. Splošno sodišče je poudarilo, da čeprav je bilo presojeno, da sta profila učinkovitosti in varnosti zdravila Tobi in zdravila Tobi Podhaler primerljiva ali podobna za celotno ciljno prebivalstvo, to ne pomeni, da sta enakovredna za vse podskupine tega ciljnega prebivalstva. Natančneje, po mnenju Splošnega sodišča je iz študij, priloženih spornemu sklepu, razvidno, da je Tobi Podhaler

pomenil večje tveganje za pojavnost kašlja kot zdravilo Tobi ali zdravilo Tobramycin VVB, tako da je bila stopnja prekinitve zdravljenja pri zdravilu Tobi Podhaler višja kot pri zdravilih Tobi in Tobramycin VVB, zlasti pri odraslih.

37 Najprej, Splošno sodišče je v točki 138 izpodbijane sodbe iz tega sklepalo, da Komisiji ni mogoče očitati, da je ugotovila, da obstaja del ciljnega prebivalstva, ki zaradi razvoja intolerance ne more uporabljati zdravila Tobi Podhaler, kar naj bi potrjeval povzetek značilnosti tega zdravila. Splošno sodišče je poudarilo, da ta povzetek vsebuje posebno opozorilo glede tveganja kašlja in priporočilo za uporabo zdravila Tobi v primeru intolerance. Splošno sodišče je ugotovilo, da lahko zdravilo Tobramycin VVB, ker je generična kopija zdravila Tobi, pomeni novo alternativno zdravilu Tobi Podhaler, zlasti v Estoniji, Latviji in Litvi, kjer zdravilo Tobi ni odobreno.

38 Dalje, Splošno sodišče je v točki 139 izpodbijane sodbe presodilo, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ker je ugotovila, da je bil kašelj opisan kot „zelo pogost neželeni pojav“, saj se je pojavil v več kot 10 % primerov, kar je bil velik del ciljnega prebivalstva. Splošno sodišče je ugotovilo, da 3,9-odstotna stopnja prekinitve zdravljenja pri zdravilu Tobi Podhaler zaradi kašlja ni upoštevna, saj bi lahko tudi drugi bolniki, pri katerih se je pri jemanju tega zdravila pojavil kašelj, razvili intoleranco, kar bi upravičilo uporabo alternativnega zdravila.

39 Nazadnje je Splošno sodišče v točki 140 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je Komisija pravilno ugotovila, da trajanje inhaliranja ni upoštevno merilo za presojo klinične superiornosti zdravila Tobramycin VVB, saj to trajanje ne vpliva na bolnike, pri katerih bi se pojavila intoleranca na zdravilo Tobi Podhaler.

40 V zvezi z drugim tožbenim razlogom je Splošno sodišče razsodilo, da Komisija ni kršila dolžnosti skrbnega ravnanja in načela nepristranskosti, ker od CHMP ni zahtevala, naj utemelji, zakaj naj ne bi bilo vpliva vseh razpoložljivih kliničnih podatkov in zakaj naj ne bi bili ti podatki upoštevani.

41 Splošno sodišče je torej tožbo v celoti zavrnilo.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank v pritožbenem postopku

42 Družba Mylan s pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– če Sodišče ugotovi, da stanje postopka to dopušča, sporni sklep razglasi za ničen ali, v nasprotnem primeru, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču;

– Komisiji naloži plačilo stroškov, ki jih je imela družba Mylan v pritožbenem postopku in v postopku na prvi stopnji, in

– družbi VVB naloži, da nosi svoje stroške v zvezi s tema postopkoma.

43 Komisija Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo zavrne in

– družbi Mylan naloži plačilo stroškov.

44 Družba VVB Sodišču predlaga, naj:

– pritožbo zavrne in

– družbi Mylan naloži plačilo stroškov, ki jih je imela družba VVB v pritožbenem postopku in v postopku na prvi stopnji.

45 Agenciji EMA je bila s sklepom predsednika Sodišča z dne 22. septembra 2022 dovoljena intervencija v podporo predlogom Komisije.

Pritožba

46 Družba Mylan v utemeljitev pritožbe navaja dva pritožbena razloga, od katerih se prvi nanaša na napačno uporabo prava pri razlagi pojma „klinična superiornost“ v smislu člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000, drugi pa na pomanjkljivo obrazložitev za ugotovitev, da sta bili zdravili Tobi in Tobramycin VVB za bistveni del ciljnega prebivalstva varnejši kot zdravilo Tobi Podhaler.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

47 Družba Mylan trdi, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem „klinična superiornost“ v smislu člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000. Tako naj bi Splošno sodišče na eni strani v točkah 120 in 124 izpodbijane sodbe ugotovilo, da pojma „pomembna korist“ in „klinična superiornost“ temeljita na istih merilih, da ta merila niso kumulativna ter da jih je treba presojati na podlagi ponderiranja in „splošne ocene razmerja med koristmi in tveganji“. Na drugi strani naj bi Splošno sodišče v točki 132 izpodbijane sodbe v zvezi s pojmom „klinična superiornost“ razsodilo, da je treba merilo „večja varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva“ presojati individualno, ne da bi se ugotavljalo splošno razmerje med koristmi in tveganji za celotno ciljno prebivalstvo, kakor to velja za presojo pomembne koristi zadevnega zdravila.

48 Družba Mylan meni, da ni nobenega upravičenega razloga, da se izvedeta splošna presoja v zvezi s pogojem „pomembna korist“ in individualna presoja v zvezi s pogojem „klinične superiornosti“. Zakonodajalec naj bi namreč zadevna pojma v Uredbi št. 141/2000 razumel kot zamenljiva, tako da naj na nobeni podlagi ne bi bilo mogoče šteti, da bi bilo treba pojem „pomembna korist“ razlagati ožje od pojma „klinična superiornost“.

49 Splošno sodišče naj bi uporabilo napačno razlago, v skladu s katero, čeprav mora biti splošno ravnotežje treh meril v zvezi s „pomembno koristjo“ pozitivno, zadostuje, da je izpolnjeno eno od treh meril v zvezi s „klinično superiornostjo“, da bi se zdravilo štelo za klinično boljše od drugega podobnega zdravila.

50 Poleg tega naj bi bila takšna razlaga tudi v nasprotju s teleološko razlago ureditve odstopanja iz člena 8 Uredbe št. 141/2000. Ne bi naj namreč bilo v interesu zadevnega bolnika, da bi bilo na trg dano novo zdravilo, ki ima v primerjavi z obstoječim zdravilom negativno splošno razmerje med koristmi in tveganji.

51 Poleg tega naj bi Splošno sodišče napačno potrdilo razlogovanje Komisije, v skladu s katerim je generično zdravilo, kot je zdravilo Tobramycin VVB, lahko klinično boljše od zdravila sirote, kot je zdravilo Tobi Podhaler, čeprav ni bilo naložb v raziskave in razvoj ter čeprav je tako generično zdravilo le zdravilo, ki je podobno obstoječemu zdravilu, v obravnavani zadevi zdravilu Tobi. Družba Mylan v bistvu meni, da glede na interes bolnikov, ki ga varuje Uredba št. 141/2000, zdravilo ne more imeti pomembne koristi v primerjavi z drugim zdravilom, če je klinično slabše.

52 Nazadnje, družba Mylan opozarja, da mora presoja pojma „klinična superiornost“ iz člena 3(3)(d) Uredbe št. 847/2000 vključevati splošno oceno. V tej določbi naj bi namreč pojem „klinično superioren“ pomenil, da „ima zdravilo dokazano pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost pred učinki zdravila sirote, za katero je dovoljenje že izdano, in sicer na en ali več načinov“. Izraz „pred učinki“ naj bi pomenil, da mora biti novo zdravilo s splošnega vidika boljše od referenčnega zdravila sirote. To analizo naj bi bilo treba izvesti na celotno ciljno prebivalstvo.

53 Komisija v bistvu trdi, da gre pri prvem pritožbenem razlogu le za ponovitev trditev, ki jih je družba Mylan navedla pred Splošnim sodiščem, in da torej ni dopusten. Komisija – tako kot družba VVB – prereka tudi utemeljenost tega pritožbenega razloga.

Presoja Sodišča

54 Najprej, glede ugovora nedopustnosti, ki ga je podala Komisija, iz člena 256 PDEU in člena 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije ter člena 168(1)(d) in člena 169(2) Poslovnika Sodišča izhaja, da je treba v pritožbi natančno navesti izpodbijane elemente sodbe, katere razveljavitev se predlaga, in pravne trditve, s katerimi se specifično utemeljuje ta predlog (sodba z dne 10. aprila 2014, Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, točka 35 in navedena sodna praksa).

55 Zahtev glede obrazložitve tako ne izpolnjuje pritožba, v kateri so samo ponovljeni ali dobesedno prevzeti tožbeni razlogi in trditve, ki so bili predstavljeni pred Splošnim sodiščem, vključno s tistimi, ki temeljijo na dejstvih, ki jih je navedeno sodišče izrecno zavrnilo. Taka pritožba namreč dejansko pomeni predlog za ponovno preučitev tožbe, vložene pri Splošnem sodišču, za kar pa Sodišče ni pristojno (sodba z dne 10. aprila 2014, Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, točka 36 in navedena sodna praksa).

56 Če pa pritožbena stranka izpodbija to, kako je Splošno sodišče razlagalo ali uporabilo pravo Unije, se o pravnih vprašanjih, obravnavanih na prvi stopnji, lahko ponovno razpravlja v pritožbenem postopku. Če pritožbena stranka svoje pritožbe tako ne bi mogla opreti na razloge in trditve, ki jih je uporabila že pred Splošnim sodiščem, bi namreč pritožbeni postopek deloma izgubil svoj smisel (sodba z dne 10. aprila 2014, Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, točka 37 in navedena sodna praksa).

57 V obravnavani zadevi pa se s prvim pritožbenim razlogom v bistvu izpodbija razlaga pojma „klinična superiornost“ v smislu člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000, ki jo je podalo Splošno sodišče. Družba Mylan tako izpodbija pravno vprašanje iz izpodbijane sodbe, zato je ta pritožbeni razlog dopusten.

58 Glede utemeljenosti družba Mylan z navedenim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je pojem „klinična superiornost“ iz člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000 razlagalo tako, da za to, da se za določeno zdravilo šteje, da je klinično boljše od zdravila sirote, zadostuje, da je izpolnjeno eno od meril, kar naj ne bi bilo v skladu z ozko razlago pojma „pomembna korist“ v smislu člena 3(1)(b) te uredbe.

59 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je namen Uredbe št. 141/2000 v skladu z njenim členom 1 določiti postopek na ravni Evropske unije za določitev nekaterih zdravil kot zdravil sirot in zagotoviti spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, ki so določena kot zdravila sirote.

60 Za določitev „zdravila sirota“ mora sponzor zdravila dokazati, da so merila iz člena 3 te uredbe izpolnjena. Natančneje, člen 3(1)(b) navedene uredbe določa dva primera, v katerih je mogoče pridobiti tako določitev. Bodisi ta sponzor dokaže, da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni. Bodisi če taka metoda obstaja, mora navedeni sponzor dokazati, da bo zadevno zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.

61 Člen 3(2) Uredbe št. 847/2000 opredeljuje pojem „pomembna korist“ kot klinično prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika.

62 Poleg tega je Komisija v svojem obvestilu o uporabi členov 3, 5 in 7 Uredbe št. 141/2000 o zdravilih sirotah pojasnila, da pojem „pomembna korist“ spada v okvir zakonodaje, katere namen je spodbujanje in nagrajevanje inovativnih zdravljenj, za katera so potrebne naložbe v raziskave in razvoj možnih izboljšanih zdravil, ki lahko imajo pomembne prednosti za paciente. S tega vidika je treba alternativna merila iz člena 3(2) Uredbe št. 847/2000, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti obstoj take koristi, razlagati ozko. Natančneje, Komisija je v zvezi z merilom, ki se nanaša na „pomemben prispevek k oskrbi“, pojasnila, da mora biti zadevno zdravilo, da bi bilo to merilo izpolnjeno, v primerjavi z odobrenimi podobnimi zdravili vsaj enakovredno v smislu učinkovitosti, varnosti in razmerja med koristmi in tveganji.

63 Ko je zdravilo sirota določeno, je z dovoljenjem za promet za tako zdravilo pod pogoji, določenimi v členu 8 Uredbe št. 141/2000, dana pravica do tržne ekskluzivnost. Člen 8(1) te uredbe namreč določa, da če se dovoljenje za promet izda za zdravilo sirota, Unija in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev takega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

64 Vendar ta člen 8 navedene uredbe v odstavku 3 določa tri primere, v katerih se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu. Tako je med drugim v primeru, določenem v tem odstavku 3(c), če vlagatelj za tako dovoljenje dokaže, da je to zdravilo, podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

65 Pojem „klinična superiornost“ v smislu te določbe je opredeljen v členu 3(3)(d) Uredbe št. 847/2000. Klinična superiornost pomeni, da ima zdravilo dokazano pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost pred učinki zdravila sirote, za katero je dovoljenje že izdano, na enega ali več načinov, in sicer da ima večjo učinkovitost, kakor jo ima zdravilo sirota z že izdanim dovoljenjem, da ima večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva ali da v izjemnih primerih pomembno prispeva k diagnozi ali oskrbi bolnika.

66 Iz jasnega besedila te določbe je razvidno, da so merila iz te določbe za oceno klinične superiornosti zdravila, ki je podobno zdravilu siroti, vezana na prireden veznik „ali“, tako da je treba ta merila razumeti kot alternativna. Iz tega izhaja, da za to, da se za podobno zdravilo pridobi dovoljenje za promet z odstopanjem od tržne ekskluzivnosti, do katere je upravičeno zdravilo sirota, zadostuje, da je izpolnjeno eno od teh meril.

67 Prvi pritožbeni razlog je treba preučiti ob upoštevanju teh preudarkov.

68 Na prvem mestu, kar zadeva trditev v zvezi z zamenljivostjo pojmov „klinična superiornost“ in „pomembna korist“, je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi v nasprotju s trditvami družbe Mylan pravilno opredelilo razlike med tema pojmoma, zaradi katerih ju ni mogoče šteti za zamenljiva. Tako je Splošno sodišče v točki 115 navedene sodbe pravilno ugotovilo, da imata ta pojma različne cilje in področji uporabe. Prav tako je Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, v točki 116 navedene sodbe navedlo, da je zakonodajalec Unije po spremembah v postopku sprejetja Uredbe št. 141/2000 kot pogoj za določitev zdravila sirote in pogoj za „klinično superiornosti“ dal prednost pojmu „pomembna korist“ kot pogoju za odstopanje od tržne ekskluzivnosti, odobrene takšnemu zdravilu. Splošno sodišče je pravilno pojasnilo, da to dokazuje pomen razlike med tema pojmoma.

69 Splošno sodišče je v točkah 120 in 121 izpodbijane sodbe prav tako pravilno navedlo, da ta pojma temeljita na istih merilih presoje in da ta merila niso kumulativna niti za oceno pomembne koristi niti za oceno klinične superiornosti, kot je razvidno iz uporabe prirednega veznika „ali“ v členu 3(2) Uredbe št. 847/2000 in členu 3(3)(d) te uredbe.

70 Navedba „splošne ocene razmerja med koristmi in tveganji“ v točki 124 izpodbijane sodbe se nanaša, kot je generalni pravobranilec navedel v točkah 66 in 67 sklepnih predlogov, na pojasnila iz točk 122 in 123 navedene sodbe. Iz teh pojasnil je jasno, da se je pomembna korist v tem primeru zatrjevala na podlagi glavnega prispevka k oskrbi bolnikov za celotno ciljno prebivalstvo, zato sta Agencija EMA in COMP v postopku, ki je privedel do določitve zdravila Tobi Podhaler kot zdravila sirote, zahtevala, da sta varnost in učinkovitost zadnjega vsaj enakovredni v primerjavi z zdravilom Tobi. V teh okoliščinah je bilo treba opraviti tako splošno oceno.

71 Ugotovitev Splošnega sodišča v točki 132 izpodbijane sodbe, da je treba merilo klinične superiornosti, ki je bilo v obravnavani zadevi navedeno za zdravilo Tobramycin VVB, in sicer večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva, presojati individualno, ne da bi se ugotavljalo splošno razmerje med koristmi in tveganji za celotno ciljno prebivalstvo, pa temelji na drugi podlagi. Člen 3(3)(d), točka 2, Uredbe št. 847/2000 namreč izrecno določa „večjo varnost za bistveni del ciljnega prebivalstva“ kot eno od meril „klinične superiornosti“, ki se zahteva za podobno zdravilo. Kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točkah od 69 do 72 sklepnih predlogov, je bilo treba klinično superiornost zdravila Tobramycin VVB glede na zdravilo Tobi Podhaler dokazati s sklicevanjem na večjo varnost za dano podskupino ciljnega prebivalstva, medtem ko bi bilo treba pomembno korist v smislu preproste uporabe zdravila Tobi Podhaler v primerjavi z zdravilom Tobi ter enakovrednost v smislu varnosti in učinkovitosti ugotoviti glede na celotno ciljno prebivalstvo. Zato je mogoče ugotoviti, da je za podskupino ciljnega prebivalstva zdravilo Tobramycin VVB varnejše od zdravila Tobi Podhaler, ker ne povzroča zadevnih neželenih učinkov, hkrati pa je mogoče ugotoviti, da je varnostni profil teh zdravil za celotno ciljno prebivalstvo enakovreden.

72 Iz tega sledi, da v nasprotju s trditvami družbe Mylan med točkama 124 in 132 izpodbijane sodbe ni nobenega protislovja. Medtem ko so v točki 124 navedene sodbe pojasnjene nekatere posebnosti uporabe meril za oceno pomembne koristi in, natančneje, merila „glavnega prispevka k oskrbi“, pa je v točki 132 navedene sodbe navedena posebna ugotovitev glede presoje varnosti podobnega zdravila v okviru ocene njegove klinične superiornosti.

73 Na drugem mestu, glede trditve, ki se nanaša na cilje Uredbe št. 141/2000, Mylan navaja, da bi bilo v nasprotju s ciljem varstva interesa bolnikov, če bi se štelo, da je zdravilo klinično boljše od zdravila sirote, čeprav je le generična različica zdravila, v zvezi s katero se je izkazalo, da zdravilo sirota prinaša pomembno korist. Takšna razlaga bi bila tudi v nasprotju s ciljem te uredbe, ki je ustvariti spodbudo za naložbe v raziskave in razvoj zdravil sirot.

74 V zvezi s tem je treba navesti, prvič, da je v nasprotju s tem, kar trdi Mylan, v interesu bolnikov, da imajo na voljo več terapevtskih možnosti, čeprav je druga možnost klinično boljša le za eno podskupino bolnikov. Odstopanja od tržne ekskluzivnosti, določena v členu 8(3) Uredbe št. 141/2000, so namenjena prav temu, ne da bi se podvomilo o dovoljenju za promet, izdanem za zdravilo siroto.

75 V obravnavani zadevi je iz izpodbijane sodbe in spornega sklepa razvidno, da je zdravilo Tobramycin VVB generično zdravilo zdravila Tobi. Prav tako je bilo ugotovljeno, da imata zdravili Tobi Podhaler in Tobi enakovredna profila v delu, v katerem gre za splošno oceno njune učinkovitosti in varnosti. Splošno sodišče je iz tega prepričljivo sklepalo, da to velja tudi za zdravilo Tobramycin VVB. Pomembna korist, ki jo je zagotovilo zdravilo Tobi Podhaler, je bila v skladu z izpodbijano sodbo njegova hitra in priročna uporaba. Pri bistvenem delu ciljnega prebivalstva s cistično fibrozo, ki je jemalo zdravilo Tobi Podhaler, pa se je, kot je Splošno sodišče v bistvu navedlo v točki 137 navedene sodbe, pojavil kašelj, kar je pomenilo tveganje za prekinitev zdravljenja. Za to podskupino ciljnega prebivalstva je Komisija ugotovila, da je zdravilo Tobramycin VVB varnejše od zdravila Tobi Podhaler, kar je Splošno sodišče potrdilo, česar pa v fazi pritožbe ni mogoče izpodbijati.

76 Drugič, za odstopanja iz člena 8(3) Uredbe št. 141/2000 ni mogoče šteti, da so v nasprotju s ciljem spodbujanja raziskav in razvoja zdravil sirot. Ta določba, nasprotno, konkretizira voljo zakonodajalca, da zaščiti interes bolnikov, da imajo na voljo več terapevtskih možnosti, kadar generično zdravilo, za katero velja tržna ekskluzivnost, ne more biti dano v promet v zadostnih količinah ali če obstaja klinično boljše zdravilo v smislu člena 8(3)(c) te uredbe.

77 Na tretjem in zadnjem mestu, družba Mylan se ne more sklicevati na besedilo člena 3(3)(d) Uredbe št. 847/2000 in trditi, da mora presoja pojma „klinična superiornost“ podobnega zdravila vključevati splošno oceno vseh meril, ki so določena. Uporabe množine v izrazu „pred učinki zdravila sirote, za katero je dovoljenje že izdano“ ni mogoče umetno ločiti od preostalega besedila te določbe. V tej določbi je namreč določeno, da „klinično superioren“ pomeni, da ima zdravilo dokazano pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost pred učinki zdravila sirote, za katero je dovoljenje že izdano, in sicer na enega ali več načinov. Temu sledi seznam treh alternativnih meril, povezanih s prirednim veznikom „ali“. Iz besedila te določbe je torej jasno razvidno, da se klinična superiornost zdravila ne presoja na podlagi splošne ocene vseh meril, ki so določena, temveč zadostuje, da je izpolnjeno samo eno od teh meril.

78 Iz vsega navedenega sledi, da je treba prvi pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

79 Družba Mylan z drugim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da v točkah od 137 do 139 izpodbijane sodbe ni zadostno obrazložilo svoje ugotovitve, da je bil dosežen 10-odstotni prag, uporabljen za presojo bistvenega dela ciljnega prebivalstva.

80 Družba Mylan ne izpodbija dejstva, da se je pri več kot 10 % bolnikih, ki so jemali zdravilo Tobi Podhaler, pojavil kašelj, niti tega, da je bil zato kašelj razvrščen pod zelo pogost neželeni učinek tega zdravila. Vendar družba Mylan meni, da se je Splošno sodišče oprlo na nezadostno obrazložitev za ugotovitev, da naj bi zato, ker se je pri vsaj 10 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Tobi Podhaler, pojavil kašelj, zdravili Tobi in Tobramycin VVB zagotavljali večjo varnost in nižjo stopnjo prekinitve zdravljenja kot prvo zdravilo. Splošno sodišče naj ne bi pojasnilo, zakaj bi lahko vsi ali del bolnikov, pri katerih se je pri jemanju zdravila Tobi Podhaler pojavil kašelj, lahko razvili intoleranco.

81 Splošno sodišče naj ne bi upoštevalo bolj upoštevnih dejstev in zlasti okoliščine, da naj bi le 3,9 % bolnikov prekinilo zdravljenje z zdravilom Tobi Podhaler zaradi kašlja, kar naj bi dokazovalo, da je odstotek bolnikov, ki naj bi razvili intoleranco zaradi kašlja, precej nižji od 10 %.

82 Poleg tega naj bi zdravilo Tobi Podhaler povzročilo manj resnih splošnih neželenih učinkov kot zdravilo Tobi.

83 Komisija odgovarja, da je treba drugi pritožbeni razlog v celoti zavrniti kot neutemeljen. Družba VVB tako kot Komisija prereka utemeljenost tega pritožbenega razloga.

Presoja Sodišča

84 Spomniti je treba, da v skladu z ustaljeno sodno prakso Splošno sodišče z obveznostjo obrazložitve ni zavezano k obrazložitvi, ki bi izčrpno in drugemu za drugim sledila vsem razlogovanjem strank v sporu, in da je obrazložitev Splošnega sodišča torej lahko implicitna, če zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo z razlogi, iz katerih Splošno sodišče ni sprejelo njihovih trditev, Sodišču pa, da ima na voljo dovolj elementov za nadzor (glej v tem smislu sodbo z dne 4. julija 2024, Westfälische Drahtindustrie in Pampus Industriebeteiligungen/Komisija, C-70/23 P, EU:C:2024:580, točka 57 in navedena sodna praksa).

85 V obravnavani zadevi je Splošno sodišče v skladu s pogoji, ki se zahtevajo s to sodno prakso, poudarilo razloge, ki utemeljujejo večjo varnost zdravila Tobramycin VVB v primerjavi z zdravilom Tobi Podhaler. Splošno sodišče je namreč v točkah od 137 do 139 izpodbijane sodbe ugotovilo, prvič, da je na podlagi študij, na katere se opira sporni sklep, izkazano, da se je v vseh starostnih skupinah kašelj pogosteje pojavil pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tobi Podhaler, kot pri tistih, ki so jemali zdravilo Tobi ali zdravilo Tobramycin VVB. Splošno sodišče je tudi navedlo, da je stopnja intolerance pri zdravilu Tobi Podhaler višja od tiste, ki je značilna za zdravili Tobi in Tobramycin VVB. Drugič, Splošno sodišče je – še vedno s sklicevanjem na te študije – presodilo, da bi se lahko pri bistvenem delu ciljnega prebivalstva glede na to, da je kašelj „zelo pogost“ neželeni učinek zdravila Tobi Podhaler, morda razvila intoleranca, ki upravičuje alternativno zdravljenje za zdravilo Tobi Podhaler. Splošno sodišče je na podlagi tega ugotovilo, da je bilo napačno upoštevati le delež bolnikov, ki so prenehali jemati zdravilo Tobi Podhaler

zaradi pojava kašlja (to je 3,9 % vseh bolnikov, zdravljenih s tem zdravilom), medtem ko je delež vseh bolnikov, ki bi imeli morda intoleranco s tem učinkom, več kot 10 % vseh teh bolnikov. Splošno sodišče je navedlo, da je bila ta stopnja prekinitve za zdravilo Tobi Podhaler vsekakor višja kot pri zdravilih Tobi in Tobramycin VVB.

86 V zvezi s trditvijo družbe Mylan, da bi bilo treba le bolnike, ki prenehajo jemati zdravilo Tobi Podhaler, šteti za intolerantne na to zdravilo, zadostuje navesti, da je Splošno sodišče v točkah od 137 do 141 izpodbijane sodbe presodilo, da je bolnik lahko intoleranten na navedeno zdravilo, če je izpostavljen neželenim učinkom zdravljenja, ki bi se jim bilo mogoče izogniti z alternativnim zdravljenjem, kot to izhaja iz poročil o oceni, na katera se je oprla Komisija.

87 Iz navedenega izhaja, da je Splošno sodišče zadostno obrazložilo svojo ugotovitev, da je Komisija v spornem sklepu pravilno odločila, da je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler za bistveni del ciljnega prebivalstva.

88 Trditev družbe Mylan, ki se nanaša na neobstoj obrazložitve, torej ni utemeljena.

89 V zvezi s presojo neželenih učinkov zdravil Tobi in Tobi Podhaler je treba opozoriti, da je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da je v skladu s členom 256(1), drugi pododstavek, PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije pristojnost Sodišča, ki odloča o pritožbi zoper odločitev Splošnega sodišča, omejena na pravna vprašanja, brez vsakršne presoje dejanskega stanja. Splošno sodišče je zato edino pristojno za presojo dokazov. Presoja teh dokazov torej razen v primeru njihovega izkrivljanja ni pravno vprašanje, ki bi bilo kot tako predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe (glej v tem smislu sklep podpredsednika Sodišča z dne 22. februarja 2022, Fastweb/Komisija, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, točka 27 in navedena sodna praksa).

90 Družba Mylan pa s trditvijo, navedeno v točki 22 pritožbe, v skladu s katero naj Splošno sodišče ne bi upoštevalo najpomembnejših dejstev, v bistvu le izpodbija, ne da bi se sklicevala na kakršno koli izkrivljanje, upoštevnost dokazov, ki jih je Splošno sodišče uporabilo za ugotovitev, da je bilo zdravilo Tobramycin VVB za bistveni del ciljnega prebivalstva klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler. Ta trditev torej ni dopustna.

91 Zato je treba drugi pritožbeni razlog zavrniti kot delno neutemeljen in zavreči kot delno nedopusten.

92 Glede na vse zgornje preudarke je treba pritožbo v celoti zavrniti.

Stroški

93 V skladu s členom 184(2) Poslovnika Sodišča to odloči o stroških, kadar pritožba ni utemeljena.

94 V skladu s členom 138(1) tega poslovnika, ki se na podlagi njegovega člena 184(1) uporablja v pritožbenem postopku, se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

95 Ker so Komisija, družba VVB in Agencija EMA predlagale, naj se družbi Mylan naloži plačilo stroškov, in ker ta s predlogi ni uspela, se ji naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Komisije, družbe VVB in Agencije EMA.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

1. **Pritožba se zavrne.**

2. **Družbi Mylan IRE Healthcare Ltd se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi