Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

4. října 2024*

„Kasační opravný prostředek – Nařízení (ES) č. 141/2000 – Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění – Články 3 a 8 – Pojem ‚významný užitek‘ – Pojem ‚klinická nadřazenost‘ – Nařízení (ES) č. 847/2000 – Článek 3 – Registrace humánního léčivého přípravku Tobramycin VVB – Období výhradního práva léčivého přípravku Tobi Podhaler, který obsahuje účinnou látku tobramycin, na trhu – Výjimka z tohoto výhradního práva“

Ve věci C-237/22 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek podaný na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie dne 4. dubna 2022,

**Mylan IRE Healthcare Ltd**, se sídlem v Dublinu (Irsko), zástupci: původně L. Bidaine a I. Vernimme, poté L. Bidaine, Q. Declève a I. Vernimme, avocats,

žalobkyně,

přičemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

**Evropská komise**, zástupci: původně K. Mifsud-Bonnici a A. Sipos, poté E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos a A. Spina, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

podporovaná:

**Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)**, zástupci: původně S. Marino, S. Drosos a C. Schultheiss, poté S. Marino a S. Drosos a nakonec S. Drosos, jako zmocněnci,

vedlejší účastnicí v řízení o kasačním opravném prostředku,

jakož i

**VVB UAB**, se sídlem v Kaunasu (Litva), zástupci: V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba a C. Yáñez Cañas, abogados, jakož i M. Martens a B. Mourisse, advocaten,

vedlejší účastnice v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

* Jednací jazyk: angličtina.

ve složení: N. Piçarra, předseda senátu, K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně třetího senátu vykonávající funkci soudce osmého senátu, a M. Gavalec, soudce,

generální advokát: N. Emiliou,

za soudní kancelář: A. Lamote, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. září 2023,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 11. července 2024,

vydává tento

## Rozsudek

1 Svým kasačním opravným prostředkem se společnost Mylan IRE Healthcare (dále jen „Mylan“) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 26. ledna 2022, Mylan IRE Healthcare v. Komise (T-303/16, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2022:25), kterým Tribunál zamítl žalobu původně podanou společností Novartis Europharm Ltd, kterou následně v postavení žalobkyně nahradila společnost Mylan, znějící na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C(2016) 2083 final ze dne 4. dubna 2016, týkajícího se v rámci článku 29 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES registrací humánních léčivých přípravků Tobramycin VVB a souvisejících názvů, obsahujících účinnou látku tobramycin (dále jen „sporné rozhodnutí“).

## Právní rámec

### *Nařízení č. 141/2000*

2 Článek 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 (Úř. věst. 2009, L 188, s. 14) (dále jen „nařízení č. 141/2000“), stanoví:

„Účelem tohoto nařízení je stanovit postup Společenství pro stanovování léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a poskytnout pobídky pro výzkum, vývoj a uvádění na trh stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.“

3 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Kritéria pro stanovování“, stanoví:

„1. Léčivý přípravek se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jestliže sponzor může prokázat, že

a) je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob v [Evropském s]polečenství, nebo

je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění ve Společenství a že bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic;

a

b) neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství, nebo pokud takový způsob existuje, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním.

2. [Evropská k]omise přijme regulativním postupem podle čl. 10a odst. 2 ustanovení nezbytná pro provedení odstavce 1 tohoto článku formou prováděcího nařízení.“

4 Článek 8 uvedeného nařízení, nadepsaný „Výhradní právo na trhu“, v odstavcích 1 a 3 stanoví:

„1. Pokud je udělena registrace s ohledem na léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení [Rady] (EHS) č. 2309/93 [ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)] nebo pokud udělí registraci všechny členské státy v souladu s postupy pro vzájemné uznávání stanovenými články 7 a 7a směrnice [Rady] 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369) *(neoficiální překlad)*] nebo čl. 9 odst. 4 [druhé] směrnice [Rady] 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků [(Úř. věst. 1975, L 147, s. 13)] a aniž jsou dotčeny předpisy o duševním vlastnictví nebo jakákoli jiná ustanovení právních předpisů Společenství, Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek.

[…]

3. Odchylně od odstavce 1 a bez dotčení předpisů o duševním vlastnictví nebo jakýchkoli jiných ustanovení právních předpisů Společenství lze registraci udělit pro stejnou léčebnou indikaci podobnému léčivému přípravku, jestliže

a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění dá souhlas druhému žadateli nebo

b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství léčivého přípravku nebo

c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, třebaže je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.“

### *Nařízení (ES) č. 847/2000*

5 Na základě čl. 3 odst. 2 nařízení č. 141/2000 Komise přijala nařízení (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ (Úř. věst. 2000, L 103, s. 5; Zvl. vyd. 15/05, s. 71).

6 Článek 3 odst. 2 a odst. 3 písm. d) uvedeného nařízení stanoví:

„2. Pro účely provedení článku 3 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění se použije tato definice:

– ‚významným užitkem‘ se rozumí klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta.

[…]

3. Pro účely uplatňování článku 8 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění se použijí tyto definice:

[…]

d) ‚klinicky nadřazeným‘ se rozumí, že je prokázáno, že léčivý přípravek vykazuje významný léčebný nebo diagnostický prospěch převyšující prospěch, který poskytuje registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění v jednom nebo více následujících směrech:
   1. vyšší účinnost než registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění (hodnoceno účinkem na klinicky smysluplný ukazatel v přiměřených a dobře kontrolovaných klinických hodnocení [hodnoceních]). Obecně to představuje stejný druh důkazu, který je potřebný pro podporu tvrzení o srovnatelné účinnosti dvou různých léčivých přípravků. Přímá srovnávací klinická hodnocení jsou obecně nezbytná, avšak mohou být použita srovnání založená na jiných ukazatelích, včetně nepřímých ukazatelů. V každém případě by metodologický přístup měl být odůvodněn;

      nebo
   2. vyšší bezpečnost u podstatné části cílové populace[.] V některých případech jsou nezbytná přímá srovnávací klinická hodnocení;

      nebo
   3. ve výjimečných případech, pokud není prokázána ani vyšší bezpečnost, ani vyšší účinnost, důkaz, že léčivý přípravek přináší jinak významný příspěvek při diagnostice nebo péči o pacienta.“

### *Oznámení Komise o používání článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění*

7 V oddíle B bodě 5 oznámení Komise o používání článků 3, 5 a 7 nařízení (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2016, C 424, s. 3) se stanoví:

„[…] ‚Významný užitek‘ se prokáže srovnáním s existujícími registrovanými léčivými přípravky nebo způsoby, nikoliv pouze posouzením inherentních vlastností daného přípravku […].

[…]

– ‚*klinicky důležitý prospěch*‘ se může zakládat na:

– lepší účinnosti pro celou populaci trpící daným onemocněním nebo pro konkrétní podmnožinu populace nebo podmnožinu, která je rezistentní k existující léčbě; nebo

– lepším bezpečnostním profilu nebo lepší snášenlivosti pro celou populaci trpící onemocněním nebo pro konkrétní podmnožinu.

[…]“

**Skutečnosti předcházející sporu a sporné rozhodnutí**

8 Skutečnosti předcházející sporu jsou uvedeny v bodech 1 až 18 napadeného rozsudku a pro účely tohoto kasačního opravného prostředku je lze shrnout následovně.

9 V roce 1999 získala společnost Novartis Pharmaceuticals UK registraci léčivého přípravku Tobi obsahujícího účinnou látku tobramycin a určeného k inhalaci pomocí nebulizátoru, který je indikovaný k léčbě plicní infekce způsobené bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou.

10 Dne 17. dubna 2003 byl léčivý přípravek Tobramycin (prášek k inhalaci) společnosti Chiron Corporation Ltd, který byl stejně jako Tobi určen k léčbě výše uvedené infekce u pacientů trpících cystickou fibrózou, stanoven na základě nařízení č. 141/2000 ve znění použitelném k uvedenému okamžiku jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. K tomu musela Chiron Corporation prokázat, že Tobramycin (prášek k inhalaci) přináší pacientům významný užitek ve srovnání se stávajícími terapiemi, včetně léčivým přípravkem Tobi. K prokázání tohoto významného užitku vycházela uvedená společnost ze závažnějšího příspěvku Tobramycin (prášek k inhalaci) při péči o dotčené pacienty, neboť významně zkracuje dobu podání léčivého přípravku ve srovnání s přípravkem Tobi a může být používán s přenosným systémem, který zvyšuje pohodlí pro tyto pacienty a potenciálně zlepšuje dodržování léčby.

11 V průběhu roku 2006 bylo stanovení přípravku Tobramycin (prášek k inhalaci) jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění po koupi společnosti Chiron Corporation společností Novartis Europharm převedeno na posledně uvedenou společnost.

12 Dne 20. července 2011 přijala Komise na základě tohoto stanovení prováděcí rozhodnutí C(2011) 5394 final o registraci humánního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění „TOBI Podhaler – Tobramycin“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Tímto rozhodnutím získala Novartis Europharm registraci léčivého přípravku Tobi Podhaler.

13 Jakožto léčivý přípravek pro vzácná onemocnění požíval Tobi Podhaler od udělení registrace desetiletého výhradního práva na trhu v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Toto výhradní právo umožňovalo držiteli registrace bránit uvádění podobných konkurenčních léčivých přípravků na trh, s výhradou určitých výjimek. Období, po které přípravek Tobi Podhaler požíval výhradního práva na trhu, skončilo dne 25. července 2023.

14 Dne 2. května 2014 podala VVB UAB žádost o registraci léčivého přípravku Tobramycin VVB a souvisejících názvů (dále jen „Tobramycin VVB“). Vzhledem k tomu, že Tobramycin VVB je jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění stanovený pro stejnou léčebnou indikaci ve smyslu čl. 3 odst. 3 písm. b) nařízení č. 847/2000 podobný přípravku Tobi Podhaler, požádala VVB v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000 o výjimku z výhradního práva přípravku Tobi Podhaler na trhu. V tomto ohledu tvrdila, že Tobramycin VVB je přípravku Tobi Podhaler klinicky nadřazený, neboť nabízí vyšší bezpečnost u podstatné části cílové populace.

15 V rámci hodnocení dokumentace vydal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dne 28. ledna 2016 vědecké stanovisko, ve kterém měl za to, že v rámci čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000 ve spojení s čl. 3 odst. 3 písm. d) bodem 2 nařízení č. 847/2000 může být klinická nadřazenost přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler konstatována pro podstatnou část cílové populace, takže prvnímu z těchto přípravků může být udělena registrace. Toto vědecké stanovisko bylo na základě konsensu přijato a předáno Komisi.

16 Dne 4. dubna 2016 přijala Komise sporné rozhodnutí. Tímto rozhodnutím na základě uvedeného vědeckého stanoviska konstatovala, že Tobramycin VVB splňuje kritéria uvedená v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000.

## Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

17 Návrhem došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 14. června 2016 podala Novartis Europharm žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí.

18 Návrhem došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 28. září 2016 požádala VVB o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise. Usnesením ze dne 10. března 2020 předsedkyně devátého senátu Tribunálu tomuto návrhu vyhověla.

19 V návaznosti na dohodu o převodu registrace přípravku Tobi Podhaler ze společnosti Novartis Europharm na společnost Mylan přijala Komise dvě rozhodnutí o převodu práv, kterými se Mylan od 1. července 2019 stala držitelkou stanovení přípravku Tobi Podhaler jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a jeho registrace, a tudíž i výhradního práva na trhu přiznaného tomuto přípravku.

20 Usnesením ze dne 18. prosince 2019, Novartis Europharm v. Komise (T-303/16, EU:T:2019:908), povolil Tribunál společnosti Mylan, aby vstoupila do řízení na místo společnosti Novartis Europharm jakožto žalobkyně v této věci, a rozhodl, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.

21 Na podporu své žaloby před Tribunálem uplatnila Mylan dva důvody, z nichž první vycházel z porušení čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000 a druhý z porušení povinnosti řádné péče.

22 První žalobní důvod se v podstatě skládal ze tří výtek. První výtka vycházela z nedostatečnosti údajů ve studii, ze které CHMP vycházel, když dospěl k závěru o klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler. Druhá výtka vycházela z nesprávného posouzení při hodnocení této klinické nadřazenosti. Třetí žalobní důvod vycházel z nerespektování cíle a systému nařízení č. 141/2000.

23 Tribunál všechny tyto výtky zamítl jako neopodstatněné.

24 Pokud jde konkrétně o druhou výtku, Tribunál nejprve připomněl, že ke stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může dojít ve dvou případech uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000. V bodě 93 napadeného rozsudku zdůraznil, že v rámci druhého případu musí sponzor léčivého přípravku, který je předmětem žádosti o takové stanovení, prokázat, že daný přípravek přináší významný užitek. V bodech 94 a 95 uvedeného rozsudku rovněž upřesnil, že pojem „významný užitek“ je definován v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 847/2000 jako „klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta“ a že k prokázání takového užitku v rámci uvedeného druhého případu musí dojít srovnáním s léčebnými postupy, které již byly registrovány, a to na základě striktních výkladových kritérií.

25 V bodech 97 až 102 napadeného rozsudku Tribunál mimoto uvedl, že jakmile je léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, může sponzor tohoto přípravku podat žádost o registraci. Po udělení registrace příslušné orgány podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 po dobu deseti let mj. nesmí přijímat žádosti o registraci podobného léčivého přípravku pro léčebné indikace, kterých se stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění týká. Uvedl však, že čl. 8 odst. 3 tohoto nařízení stanoví tři případy výjimek z výše uvedeného desetiletého období exkluzivity a že třetí z těchto případů stanoví takovou výjimku, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku podobného již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, který je však účinnější nebo jinak mu klinicky nadřazený.

26 Tribunál dále v bodech 103 a 104 napadeného rozsudku připomněl, že má-li Komise provádět komplexní technická nebo vědecká posouzení, je rozsah a dosah soudního přezkumu omezen na ověření dodržení procesních pravidel, věcné správnosti skutkových zjištění Komise a neexistence zjevně nesprávného posouzení nebo zneužití pravomoci.

27 A konečně v bodech 105 až 109 napadeného rozsudku Tribunál upřesnil, že Komise se v rámci postupu zavedeného článkem 5 nařízení č. 141/2000 opírá o vědecké hodnocení účinku daného léčivého přípravku provedené vědeckým výborem. Uvedl, že v projednávané věci Komise zaregistrovala Tobramycin VVB z důvodů uvedených ve vědeckém stanovisku CHMP zmíněném v bodě 15 tohoto rozsudku, které dospělo k závěru o klinické nadřazenosti tohoto léčivého přípravku nad přípravkem Tobi Podhaler, a že v souladu s uvedeným stanoviskem ho zaregistrovala rovněž na základě jeho vyšší bezpečnosti pro podstatnou část cílové populace.

28 Právě ve světle těchto úvah Tribunál zkoumal argumenty rozvinuté společností Mylan v rámci druhé výtky prvního žalobního důvodu, která se v podstatě týkala údajných nesoudržností a rozporů vyplývajících z nesprávného výkladu pojmu „významný užitek“ uvedeného v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 141/2000, jakož i pojmu „klinická nadřazenost“ uvedeného v jeho čl. 8 odst. 3.

29 V tomto ohledu Tribunál v bodech 113 a 114 napadeného rozsudku uvedl, že zatímco pojem „významný užitek“ představuje podmínku pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, „klinická nadřazenost“ ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) uvedeného nařízení je jednou z podmínek, za kterých může být podobnému léčivému přípravku udělena výjimka z výhradního práva léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na trhu. Měl za to, že posledně uvedený pojem zahrnuje buď vyšší účinnost, vyšší bezpečnost u podstatné části cílové populace, nebo významný příspěvek při diagnostice nebo péči o pacienta.

30 Na základě těchto definic Tribunál v bodech 115 až 121 napadeného rozsudku zkoumal, zda kritéria hodnocení těchto dvou pojmů jsou totožná, jak tvrdila Mylan. Tribunál nejprve podotkl, že uvedené pojmy mají odlišný předmět a působnosti, a poté dospěl k závěru, že pojmy „významný užitek“ a „klinická nadřazenost“ spočívají na stejných kritériích hodnocení, a sice vyšší účinnosti, vyšší bezpečnosti a významném nebo závažnějším příspěvku při péči o pacienta. Tribunál rovněž upřesnil, že tato kritéria nejsou kumulativní.

31 Pokud jde konkrétně o prokázání významného užitku léčivého přípravku na základě kritéria závažnějšího příspěvku při péči o pacienta, zkoumaného v bodech 122 až 124 napadeného rozsudku, Tribunál uvedl, že sponzor musí rovněž prokázat, že léčivý přípravek, jejž hodlá nechat stanovit jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, je alespoň stejně účinný a bezpečný jako již registrované léčivé přípravky. Na základě tohoto hlediska z toho Tribunál vyvodil, že kritéria hodnocení významného užitku jsou totožná s kritérii hodnocení klinické nadřazenosti a nejsou kumulativní. A dodal, že „musí být posuzována jako celek na základě vážení a globálního hodnocení poměru přínosů a rizik“.

32 Tribunál v bodě 125 napadeného rozsudku zdůraznil, že Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) v projednávané věci zaujal takový přístup, když ve svém stanovisku týkajícím se Tobi Podhaler dospěl k závěru, že tento léčivý přípravek má významný užitek pro osoby postižené dotčeným vzácným onemocněním spočívající v závažnějším příspěvku při péči o pacienta díky zkrácení doby a zvýšení pohodlí podávání účinné látky ve srovnání s léčivým přípravkem Tobi.

33 Pokud jde o posouzení klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler, které bylo zkoumáno v bodech 126 až 129 napadeného rozsudku, Tribunál uvedl, že studie, která sloužila k posouzení významného užitku posledně uvedeného přípravku ve vztahu k přípravku Tobi, byla považována za dostatečnou k podložení závěru o klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler, jelikož Tobramycin VVB je totožný s přípravkem Tobi. Podle Tribunálu to Komisi vedlo k tomu, že sporným rozhodnutím na základě klinické nadřazenosti spočívající na kritériu vyšší bezpečnosti u podstatné části cílové populace povolila registraci přípravku Tobramycin VVB.

34 Tribunál měl přitom v bodech 131 až 133 napadeného rozsudku za to, že Komise správně došla k závěru o klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler, jelikož obdobně jako u kritérií pro posouzení významného užitku nejsou kritéria hodnocení klinické nadřazenosti kumulativní. Na druhé straně by kritérium vyšší bezpečnosti léčivého přípravku při hodnocení jeho klinické nadřazenosti mělo být posuzováno individuálně, aniž by byl prokazován celkový poměr přínosů a rizik pro cílovou populaci, „jako je tomu v případě významného užitku“. Tribunál tedy odmítl argument společnosti Mylan, že pokud je klinická nadřazenost léčivého přípravku založena na jeho vyšší bezpečnosti, musí být prokázána pro celou cílovou populaci, nebo přinejmenším její významnou část takovým způsobem, že se tím zlepší poměr přínosů a rizik.

35 Tribunál se následně zabýval argumentem společnosti Mylan, podle kterého je závěr, že Tobi Podhaler přináší podle jednoho z těchto kritérií významný užitek ve srovnání s přípravky Tobi a Tobramycin VVB, a současně a na základě stejných údajů, že Tobi nebo Tobramycin VVB je na základě jiného kritéria klinicky nadřazený přípravku Tobi Podhaler, nekonzistentní a nelogický, jelikož srovnatelnost profilů účinnosti a bezpečnosti obou dotčených léčivých přípravků představuje podmínku významného užitku přípravku Tobi Podhaler.

36 V bodech 135 až 137 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že sama Komise během postupu registrace přípravku Tobramycin VVB předestřela tuto údajnou nesoudržnost agentuře EMA, která reagovala tak, že závěry COMP a CHMP jsou opodstatněné. Tribunál zdůraznil, že profily účinnosti a bezpečnosti přípravků TOBI a Tobi Podhaler byly sice považovány za srovnatelné nebo podobné, pokud jde o cílovou populaci jako celek, neznamená to však, že by byly rovnocenné pro všechny její podskupiny. Podle Tribunálu ze studií přiložených ke spornému rozhodnutí zejména vyplývá, že Tobi Podhaler představoval vyšší riziko výskytu kašle než Tobi a Tobramycin VVB, takže případy přerušení léčby na bázi prvně uvedeného přípravku byly četnější než u zbylých dvou, zejména u dospělých.

37 Tribunál z toho nejprve v bodě 138 napadeného rozsudku vyvodil, že Komisi nelze vytýkat, že dospěla k závěru, že existuje část cílové populace, která nemůže používat Tobi Podhaler z důvodu vývinu nesnášenlivosti, což je podepřeno souhrnem údajů o tomto léčivém přípravku. Zdůraznil, že tento souhrn obsahuje zvláštní upozornění na riziko kašle a pro případ nesnášenlivosti doporučuje používání přípravku Tobi. Měl za to, že jelikož Tobramycin VVB je generickou kopií přípravku Tobi, může představovat novou alternativu k přípravku Tobi Podhaler, zejména v Estonsku, Lotyšsku a Litvě, kde Tobi není registrován.

38 Dále Tribunál v bodě 139 napadeného rozsudku rozhodl, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že kašel je popsán jako „velmi častá nežádoucí příhoda“, neboť se vyskytne ve více než 10 % případů, což představuje významnou část cílové populace. Měl za to, že 3,9 % míra upuštění od léčby přípravkem Tobi Podhaler z důvodu kašle je irelevantní, neboť u ostatních pacientů, u nichž se při jeho užívání rozvine kašel, rovněž může vzniknout intolerance odůvodňující použití alternativního léčivého přípravku.

39 A konečně Tribunál měl v bodě 140 napadeného rozsudku za to, že Komise správně uvedla, že délka inhalace není relevantním kritériem pro posouzení klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB, neboť ta nemá vliv na pacienty, u nichž by se vyvinula nesnášenlivost k přípravku Tobi Podhaler.

40 Pokud jde o druhý žalobní důvod, Tribunál rozhodl, že Komise neporušila povinnost řádné péče ani zásadu nestrannosti, když si od CHMP nevyžádala důvody údajné absence vlivu a nezohlednění všech dostupných klinických údajů.

41 Tribunál tedy žalobu v plném rozsahu zamítl.

## Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastnic řízení o kasačním opravném prostředku

42 Svým kasačním opravným prostředkem Mylan navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek,

– bude-li mít Soudní dvůr za to, že to řízení dovoluje, zrušil sporné rozhodnutí, nebo v opačném případě vrátil věc Tribunálu,

– uložil Komisi náhradu nákladů, které tato společnost vynaložila v řízení o kasačním opravném prostředku i v řízení v prvním stupni, a

– rozhodl, že VBB ponese vlastní náklady obou těchto řízení.

43 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr:

– kasační opravný prostředek zamítl a

– uložil společnosti Mylan náhradu nákladů řízení.

44 VVB navrhuje, aby Soudní dvůr:

– kasační opravný prostředek zamítl a

– uložil společnosti Mylan náhradu nákladů, které VVB vynaložila v řízení o kasačním opravném prostředku i v řízení v prvním stupni.

45 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 22. září 2022 byl EMA povolen vstup do řízení na podporu návrhových žádání Komise.

## Ke kasačnímu opravnému prostředku

46 Na podporu svého kasačního opravného prostředku uplatňuje Mylan dva důvody, z nichž první vychází z nesprávného právního posouzení při výkladu pojmu „klinická nadřazenost“ ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000 a druhý z nedostatečného odůvodnění závěru, že léčivé přípravky Tobi a Tobramycin VVB jsou pro významnou část cílové populace bezpečnější než Tobi Podhaler.

### *K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku*

*Argumentace účastnic řízení*

47 Mylan tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení při výkladu pojmu „klinická nadřazenost“ ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000. Na jedné straně Tribunál v bodech 120 a 124 napadeného rozsudku konstatoval, že pojmy „významný užitek“ a „klinická nadřazenost“ jsou založeny na týchž kritériích, že tato kritéria nejsou kumulativní a že musí být posuzována na základě vážení a „globálního hodnocení poměru přínosů a rizik“. Na druhé straně Tribunál v bodě 132 napadeného rozsudku ohledně pojmu „klinická nadřazenost“ rozhodl, že kritérium „vyšší bezpečnosti u podstatné části cílové populace“ musí být posuzováno individuálně, aniž by byl prokazován celkový poměr přínosů a rizik pro cílovou populaci jako celek, jako je tomu v případě posuzování „významného užitku“ dotčeného léčivého přípravku.

48 Podle společnosti Mylan přitom neexistuje žádný důvod, proč by mělo být provedeno globální hodnocení, pokud jde o podmínku „významného užitku“, a individuální hodnocení, pokud jde o podmínku „klinické nadřazenosti“. Unijní normotvůrce totiž v nařízení č. 141/2000 tyto dva pojmy chápal jako vzájemně zastupitelné, takže neexistuje žádný důvod k tomu, aby pojem „významný užitek“ musel být vykládán restriktivněji než pojem „klinická nadřazenost“.

49 Podle uvedené společnosti provedl Tribunál nesprávný výklad, podle kterého sice globální rovnováha všech tří kritérií týkajících se „významného užitku“ musí být pozitivní, avšak k tomu, aby byl léčivý přípravek považován za klinicky nadřazený podobnému léčivému přípravku, stačí, aby bylo splněno jedno ze tří kritérií týkajících se „klinické nadřazenosti“.

50 Společnost Mylan dále uvádí, že takovému výkladu brání rovněž teleologický výklad režimu výjimky stanoveného v článku 8 nařízení č. 141/2000. Není totiž v zájmu dotčeného pacienta, aby byl nový léčivý přípravek s globálním negativním poměrem přínosů a rizik v porovnání se stávajícím přípravkem uveden na trh.

51 Kromě toho se Tribunál podle názoru společnosti Mylan chybně ztotožnil se sledem úvah Komise, podle něhož generický léčivý přípravek, jako je Tobramycin VVB, může být klinicky nadřazený léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, jako je Tobi Podhaler, navzdory absenci investic do výzkumu a vývoje a skutečnosti, že takový generický přípravek je pouze léčivým přípravkem podobným stávajícímu léčivému přípravku, v projednávaném případě Tobi. Mylan je v podstatě toho názoru, že s ohledem na zájem pacientů, jejž má chránit nařízení č. 141/2000, nemůže mít léčivý přípravek na rozdíl od jiného přípravku významný užitek, avšak být mu klinicky podřazený.

52 A konečně Mylan připomíná, že posouzení pojmu „klinická nadřazenost“ uvedeného v čl. 3 odst. 3 písm. d) nařízení č. 847/2000 musí zahrnovat globální hodnocení. Uvedené ustanovení totiž „klinicky nadřazený léčivý přípravek“ definuje jako „léčivý přípravek vykazuj[ící] významný léčebný nebo diagnostický prospěch převyšující prospěch, který poskytuje registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění v jednom nebo více následujících směrech“. Z výrazu „převyšující prospěch, který poskytuje“ plyne, že nový léčivý přípravek musí být z globálního hlediska lepší než referenční léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. Tato analýza musí být provedena pro celou cílovou populaci.

53 Komise v podstatě tvrdí, že první důvod kasačního opravného prostředku představuje pouhé zopakování argumentů, které Mylan uplatnila před Tribunálem, a že je tedy nepřípustný. A stejně jako VVB zpochybňuje opodstatněnost tohoto důvodu.

*Závěry Soudního dvora*

54 Pokud jde úvodem o Komisí uplatňovaný důvod nepřípustnosti, z článku 256 SFEU a z čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie, jakož i z čl. 168 odst. 1 písm. d) a čl. 169 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora vyplývá, že kasační opravný prostředek musí přesně vymezovat kritizované části rozsudku, jehož zrušení je navrhováno, jakož i právní argumenty, které tento návrh konkrétně podporují (rozsudek ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 35 a citovaná judikatura).

55 Kasační opravný prostředek, který se omezuje na opakování nebo doslovné převzetí žalobních důvodů a argumentů, které již byly uplatněny před Tribunálem, včetně těch, které se zakládaly na skutečnostech uvedeným soudem výslovně odmítnutých, tak nesplňuje požadavky na odůvodnění vyplývající z těchto ustanovení. Takový kasační opravný prostředek je totiž ve skutečnosti návrhem domáhajícím se pouhého nového přezkumu žaloby předložené Tribunálu, což nespadá do pravomoci Soudního dvora (rozsudek ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 36 a citovaná judikatura).

56 Pakliže však navrhovatel zpochybňuje výklad nebo použití unijního práva Tribunálem, mohou být právní otázky zkoumané v prvním stupni v rámci kasačního opravného prostředku znovu projednány. Kdyby totiž navrhovatel nemohl tímto způsobem založit svůj kasační opravný prostředek na důvodech a argumentech již použitých před Tribunálem, bylo by řízení o kasačním opravném prostředku zčásti zbaveno svého smyslu (rozsudek ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 37 a citovaná judikatura).

57 V projednávané věci je přitom podstatou prvního důvodu kasačního opravného prostředku zpochybnění výkladu pojmu „klinická nadřazenost“ ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000, který provedl Tribunál. Společnost Mylan tím zpochybňuje právní aspekt napadeného rozsudku, takže tento důvod je přípustný.

58 Meritorně Mylan uvedeným důvodem tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když pojem „klinická nadřazenost“, který je uveden v čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č. 141/2000, vyložil v tom smyslu, že k tomu, aby byl určitý léčivý přípravek považován za klinicky nadřazený léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, stačí splnění jednoho ze stanovených kritérií, což je nekonzistentní s uplatněným restriktivním výkladem pojmu „významný užitek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

59 V tomto ohledu je třeba připomenout, že účelem nařízení č. 141/2000 je podle jeho článku 1 stanovit na úrovni Evropské unie postup pro stanovování léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a poskytnout pobídky pro výzkum, vývoj a uvádění na trh takto stanovených léčivých přípravků.

60 Aby byl léčivý přípravek stanoven jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“, musí jeho sponzor prokázat, že jsou splněna kritéria stanovená v článku 3 uvedeného nařízení. Konkrétně ustanovení jeho čl. 3 odst. 1 písm. b) stanoví dva případy, které mohou vést ke stanovení jako takového přípravku. Buď sponzor prokáže, že neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění. Nebo pokud takový způsob existuje, musí uvedený sponzor prokázat, že dotčený přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou daným onemocněním postiženi.

61 Článek 3 odst. 2 nařízení č. 847/2000 definuje pojem „významný užitek“ jako klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o dotčeného pacienta.

62 Komise ve svém oznámení o používání článků 3, 5 a 7 nařízení č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění upřesnila, že pojem „významný užitek“ spadá do kontextu právních předpisů, jejichž cílem je motivovat k inovativním formám léčby, které vyžadují investice do výzkumu a do vývoje potenciálních vylepšených léčebných přípravků, které mohou přinést pacientům zřejmý prospěch, a odměňovat je. Z tohoto hlediska je třeba alternativně pojatá kritéria zakotvená v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 847/2000, umožňující dospět k závěru o takovém užitku, vykládat restriktivně. Pokud jde konkrétně o kritérium „závažnějšího příspěvku při péči o pacienta“, Komise upřesnila, že ke splnění tohoto kritéria musí být dotčený přípravek alespoň stejně účinný, bezpečný a mít stejný poměr přínosů a rizik jako již registrované podobné léčivé přípravky.

63 Jakmile byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, zakládá registrace takového přípravku za podmínek stanovených v článku 8 nařízení č. 141/2000 nárok na výhradní právo na trhu. Podle odstavce 1 uvedeného článku totiž platí, že je-li udělena

registrace pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, Unie a členské státy pro stejnou léčebnou indikaci nepřijmou po dobu deseti let jinou žádost o registraci, neudělí takovou registraci ani nevyhoví žádosti o rozšíření takové registrace v souvislosti s podobným léčivým přípravkem.

64 Tento článek 8 nicméně v odstavci 3 stanoví tři případy, kdy může být podobnému léčivému přípravku udělena registrace pro stejnou léčebnou indikaci. Tak je tomu mj. v případě uvedeném pod písmenem c) tohoto odstavce, kdy žadatel o takovou registraci prokáže, že jeho léčivý přípravek, podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak mu klinicky nadřazený.

65 Pojem „klinická nadřazenost“ ve smyslu uvedeného ustanovení je definován v čl. 3 odst. 3 písm. d) nařízení č. 847/2000. Klinicky nadřazeným léčivým přípravkem se rozumí přípravek, který vykazuje významný léčebný nebo diagnostický prospěch převyšující prospěch, který poskytuje registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, alespoň v jednom z následujících ohledů, a sice pokud má vyšší účinnost než registrovaný přípravek pro vzácná onemocnění, vykazuje vyšší bezpečnost u podstatné části cílové populace nebo ve výjimečných případech přináší jinak významný příspěvek při diagnostice nebo péči o pacienta.

66 Z jasného znění uvedeného ustanovení vyplývá, že kritéria hodnocení klinické nadřazenosti přípravku podobného léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, která uvádí, jsou spojena souřadicí spojkou „nebo“, takže tato kritéria musí být vykládána jako alternativní. Z toho vyplývá, že k tomu, aby dotyčný podobný léčivý přípravek mohl získat registraci na základě výjimky z výhradního práva na trhu, kterého požívá léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, postačuje, aby bylo splněno jedno z těchto kritérií.

67 První důvod kasačního opravného prostředku je třeba zkoumat ve světle předchozích úvah.

68 Pokud jde na prvním místě o argument týkající se zastupitelnosti pojmů „klinická nadřazenost“ a „významný užitek“, Tribunál na rozdíl od tvrzení společnosti Mylan v napadeném rozsudku správně identifikoval rozdíly mezi nimi, které nedovolují považovat je za zaměnitelné. V bodě 115 svého rozsudku tak právem uznal, že oba tyto pojmy mají rozdílný předmět a působnost. V bodě 116 uvedeného rozsudku rovněž uvedl, aniž se dopustil nesprávného právního posouzení, že změnami provedenými při přijímání nařízení č. 141/2000 unijní normotvůrce upřednostnil pojem „významný užitek“ jako podmínku pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a pojem „klinická nadřazenost“ jako podmínku pro výjimku z výhradního práva takového přípravku na trhu. Právem upřesnil, že to prokazuje význam přikládaný rozdílu mezi těmito dvěma pojmy.

69 Tribunál rovněž správně v bodech 120 a 121 napadeného rozsudku uvedl, že oba pojmy jsou založeny na stejných hodnotících kritériích a že tato kritéria nejsou pro hodnocení významného užitku ani pro posouzení klinické nadřazenosti kumulativní, jak vyplývá z použití souřadicích spojek „nebo“ v čl. 3 odst. 2 a v čl. 3 odst. 3 písm. d) nařízení č. 847/2000.

70 Zmínka o „globálním hodnocení poměru přínosů a rizik“ v bodě 124 napadeného rozsudku se týká, jak uvedl generální advokát v bodech 66 a 67 svého stanoviska, vysvětlení obsažených v bodech 122 a 123 jeho rozsudku. Z těchto vysvětlení plyne, že jelikož významný užitek byl v projednávaném případě nárokován z důvodu významného příspěvku při péči o pacienta pro celou cílovou populaci, EMA a COMP v rámci postupu, který vedl ke stanovení Tobi Podhaler

jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, požadovaly, aby bezpečnost a účinnost tohoto přípravku byly přinejmenším rovnocenné přípravku Tobi. Za těchto podmínek bylo nezbytné provést takové globální hodnocení.

71 Naproti tomu konstatování Tribunálu v bodě 132 napadeného rozsudku, podle kterého musí být kritérium klinické nadřazenosti uplatněné v projednávaném případě pro Tobramycin VVB, tedy vyšší bezpečnost pro podstatnou část cílové populace, posuzováno individuálně, aniž by byl prokazován globální poměr přínosů a rizik pro populaci jako celek, spočívá na jiném základě. Článek 3 odst. 3 písm. d) bod 2 nařízení č. 847/2000 totiž výslovně stanoví „vyšší bezpečnost u podstatné části cílové populace“ za jedno z kritérií „klinické nadřazenosti“ vyžadované od podobného léčivého přípravku. Jak v podstatě uvedl generální advokát v bodech 69 až 72 svého stanoviska, klinická nadřazenost přípravku Tobramycin VVB nad přípravkem Tobi Podhaler měla být prokázána odkazem na vyšší bezpečnost pro danou podskupinu cílové populace, zatímco významný užitek plynoucí z jednoduchosti podání přípravku Tobi Podhaler ve srovnání s přípravkem Tobi a jejich rovnocennost, pokud jde o bezpečnost a účinnost, měl být prokázán ve vztahu k celé cílové populaci. V důsledku toho bylo možné dospět k závěru, že pro jednu podskupinu cílové populace je Tobramycin VVB bezpečnější než Tobi Podhaler, jelikož nevyvolává dotčené nežádoucí účinky, a současně k závěru, že profil bezpečnosti pro celou cílovou populaci je u obou přípravků rovnocenný.

72 Z toho plyne, že na rozdíl od tvrzení společnosti Mylan neexistuje žádný rozpor mezi body 124 a 132 napadeného rozsudku. Zatímco jeho bod 124 upřesňuje určitá specifika použití kritérií hodnocení významného užitku léčivého přípravku, a konkrétně kritéria jeho „závažnějšího příspěvku při péči o pacienta“, bod 132 zase uvádí závěr specifický pro posuzování bezpečnosti podobného léčivého přípravku v rámci hodnocení jeho klinické nadřazenosti.

73 Pokud jde na druhém místě o argument vycházející z cílů sledovaných nařízením č. 141/2000, Mylan uvádí, že závěr, že léčivý přípravek je klinicky nadřazený léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, ačkoli je pouze generikem přípravku, ve vztahu k němuž bylo prokázáno, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění přináší významný užitek, je v rozporu s cílem chránit zájem pacientů. Takový výklad je podle této společnosti rovněž v rozporu s cílem sledovaným tímto nařízením, kterým je vytvořit pobídku k investicím do výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

74 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, že na rozdíl od tvrzení společnosti Mylan je v zájmu pacientů mít k dispozici několik možností léčby, i když druhá z nich je klinicky nadřazená pouze u jedné podkategorie pacientů. Výjimky z výhradního práva na trhu podle čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 spadají právě do této perspektivy, aniž by však zpochybňovaly registraci vydanou pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

75 V projednávané věci z napadeného rozsudku a ze sporného rozhodnutí vyplývá, že Tobramycin VVB je generikem léčivého přípravku Tobi. Stejně tak bylo prokázáno, že Tobi Podhaler a Tobi mají rovnocenné profily, pokud jde o globální posouzení jejich účinnosti a bezpečnosti. Tribunál z toho sám vyvodil, že tak je tomu i v případě přípravku Tobramycin VVB. Významný užitek tohoto přípravku spočívá dle napadeného rozsudku v rychlosti a pohodlnosti jeho podání. Jak ale v podstatě uvedl Tribunál v bodě 137 svého rozsudku, u značné části pacientů s cystickou fibrózou, kterým je podáván Tobi Podhaler, se dostavil kašel, což vyvolává riziko přerušení léčby. Právě u této podkategorie cílové populace měla Komise za to, že Tobramycin VVB vykazuje vyšší bezpečnost než Tobi Podhaler, s čímž se Tribunál ztotožnil a ve stadiu kasačního opravného prostředku to již není možné zpochybnit.

76 Zadruhé nelze mít za to, že výjimky stanovené v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 jsou v rozporu s cílem tvorby pobídek k investicím do výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Toto ustanovení naopak konkretizuje vůli unijního normotvůrce chránit zájem pacientů mít více možností léčby, pokud generický léčivý přípravek, který disponuje výhradním právem na trhu, nemůže být uveden na trh v dostatečném množství nebo pokud existuje klinicky nadřazený přípravek ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) uvedeného nařízení.

77 A konečně na třetím místě nemůže Mylan argumentovat zněním čl. 3 odst. 3 písm. d) nařízení č. 847/2000 na podporu tvrzení, že posuzování klinické nadřazenosti podobného léčivého přípravku musí zahrnovat globální posouzení všech stanovených kritérií. Výraz „účinky registrovaného léčivého přípravku“ v množném čísle použitý např. ve francouzském znění tohoto ustanovení nelze uměle vytrhávat z jeho celého znění. To totiž uvádí, že „klinicky nadřazeným“ je léčivý přípravek, který prokazatelně vykazuje významný léčebný nebo diagnostický prospěch převyšující prospěch, který poskytuje registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, v jednom nebo více směrech, jejichž výčet následuje. Následuje výčet tří alternativních kritérií vzájemně spojených souřadicí spojkou „nebo“. Ze znění uvedeného ustanovení tedy jasně vyplývá, že klinická nadřazenost léčivého přípravku se neposuzuje na základě globálního hodnocení všech stanovených kritérií, ale stačí, aby bylo splněno pouze jedno z nich.

78 Z výše uvedeného vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku je třeba zamítnout jako neopodstatněný.

### *Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku*

#### *Argumentace účastnic řízení*

79 Svým druhým důvodem kasačního opravného prostředku Mylan Tribunálu vytýká, že v bodech 137 až 139 napadeného rozsudku dostatečně neodůvodnil svůj závěr, podle kterého bylo dosaženo prahové hodnoty 10 %, použité při posuzování významnosti cílové populace.

80 Mylan nezpochybňuje to, že více než 10 % pacientů, kterým byl podáván Tobi Podhaler, trpělo kašlem, ani okolnost, že z tohoto důvodu byl kašel kvalifikován jako velmi běžný nežádoucí účinek tohoto přípravku. Má však za to, že se Tribunál opíral o nedostatečné odůvodnění, když konstatoval, že jelikož se u uvedeného množství pacientů dostavil kašel, zaručují Tobi a Tobramycin VVB vyšší bezpečnost a nižší míru přerušení léčby než prvně uvedený léčivý přípravek. Tribunál nevysvětlil, proč by se u pacientů trpících kašlem při podávání přípravku Tobi Podhaler nebo u části z nich mohla potenciálně vyvinout nesnášenlivost.

81 Tribunál podle názoru společnosti Mylan opomenul zohlednit relevantnější skutečnosti, zejména okolnost, že pouze 3,9 % pacientů léčbu přípravkem Tobi Podhaler přerušilo z důvodu kašle, což prokazuje, že podíl pacientů, u nichž se z důvodu kašle rozvine nesnášenlivost, je výrazně nižší než 10 %.

82 Tento přípravek dále vyvolává celkově méně závažných nežádoucích účinků než přípravek Tobi.

83 Komise namítá, že druhý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako zcela neopodstatněný. Obdobně jako Komise zpochybňuje opodstatněnost tohoto důvodu i VVB.

*Závěry Soudního dvora*

84 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury povinnost uvést odůvodnění neukládá Tribunálu poskytnout vysvětlení, ve kterém by se vyčerpávajícím způsobem postupně zabýval každou z úvah uvedených účastníky sporu, a jeho odůvodnění tedy může být implicitní za podmínky, že umožní zúčastněným osobám seznámit se s důvody, proč Tribunál nevyhověl jejich argumentům, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat svůj přezkum (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. července 2024, Westfälische Drahtindustrie a Pampus Industriebeteiligungen v. Komise, C-70/23 P, EU:C:2024:580, bod 57 a citovaná judikatura).

85 V projednávané věci Tribunál v souladu s podmínkami vyžadovanými touto ustálenou judikaturou zdůraznil důvody vyšší bezpečnosti léčivého přípravku Tobramycin VVB ve srovnání s přípravkem Tobi Podhaler. V bodech 137 až 139 napadeného rozsudku totiž zaprvé konstatoval, že studie, na nichž bylo sporné rozhodnutí založeno, prokazují, že se kašel vyskytuje častěji u pacientů, jimž je podáván Tobi Podhaler, než u pacientů, jimž je podáván Tobi nebo Tobramycin VVB, a to ve všech věkových skupinách. Rovněž uvedl, že míra nesnášenlivosti u přípravku Tobi Podhaler je vyšší než v případě přípravků Tobi a Tobramycin VVB. Zadruhé, stále s odkazem na tyto studie, Tribunál rozhodl, že existuje značná část cílové populace, u níž by se s ohledem na to, že kašel představuje „velmi běžný“ nežádoucí účinek přípravku Tobi Podhaler, mohla potenciálně rozvinout nesnášenlivost odůvodňující alternativní léčbu. Tribunál z toho vyvodil, že je chybné zohledňovat pouze pacienty, kteří z důvodu výskytu kašle přerušili léčbu přípravkem Tobi Podhaler (tedy 3,9 % z celkového počtu pacientů léčených tímto přípravkem), zatímco množství pacientů, u nichž se z tohoto důvodu může rozvinout nesnášenlivost, přesahuje 10 %. Uvedl, že tato míra přerušení léčby je každopádně u přípravku Tobi Podhaler vyšší než u přípravků Tobi a Tobramycin VVB.

86 Co se týče argumentu společnosti Mylan, podle kterého by pouze pacienti, kteří přestanou Tobi Podhaler užívat, měli být považováni za pacienty s nesnášenlivostí tohoto léčivého přípravku, stačí uvést, že v bodech 137 až 141 napadeného rozsudku Tribunál rozhodl, že pacient může vykazovat vůči uvedenému přípravku nesnášenlivost, pokud je vystaven nežádoucím účinkům způsobeným léčbou, kterým by se mohl vyhnout alternativní léčbou, jak vyplývá z hodnotících zpráv, z nichž Komise vycházela.

87 Z výše uvedeného plyne, že Tribunál závěr, že Komise ve sporném rozhodnutí správně rozhodla, že Tobramycin VVB je klinicky nadřazený přípravku Tobi Podhaler pro významnou část cílové populace, odůvodnil dostatečně.

88 Argumentace společnosti Mylan vycházející z nedostatečnosti odůvodnění je tedy neopodstatněná.

89 Pokud jde o posouzení nežádoucích účinků přípravků Tobi a Tobi Podhaler, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury se na základě čl. 256 odst. 1 druhého pododstavce SFEU a čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie pravomoc tohoto soudu při rozhodování o kasačním opravném prostředku podaném proti rozhodnutí Tribunálu omezuje na právní otázky, což vylučuje jakéhokoli posouzení skutkového stavu. Pouze Tribunál je proto příslušný k hodnocení důkazů. Hodnocení důkazů tedy nepředstavuje, s výhradou případu jejich zkreslení, právní otázku, která by jako taková podléhala

přezkumu Soudního dvora v rámci kasačního opravného prostředku [v tomto smyslu viz usnesení místopředsedy Soudního dvora ze dne 22. února 2022, Fastweb v. Komise, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, bod 27 a citovaná judikatura].

90 Mylan přitom argumentací uvedenou v bodě 22 svého kasačního opravného prostředku, podle které Tribunál nezohlednil nejrelevantnější skutečnosti, v podstatě pouze zpochybňuje, aniž se dovolává jakéhokoli zkreslení, relevanci důkazů zohledněných Tribunálem při závěru, že pro významnou část cílové populace je Tobramycin VVB přípravku Tobi Podhaler klinicky nadřazený. Tato argumentace je tedy nepřípustná.

91 Druhý důvod kasačního opravného prostředku tedy musí být zčásti zamítnut jako neopodstatněný a zčásti odmítnut jako nepřípustný.

92 S ohledem na veškeré předchozí úvahy se kasační opravný prostředek zamítá v plném rozsahu.

## K nákladům řízení

93 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný.

94 Podle čl. 138 odst. 1 téhož řádu, který se na základě svého čl. 184 odst. 1 použije na řízení o kasačním opravném prostředku, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

95 Vzhledem k tomu, že Komise, VVB a EMA požadovaly náhradu nákladů řízení a Mylan neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí, společností VVB a agenturou EMA.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

**1) Kasační opravný prostředek se zamítá.**

**2) Společnosti Mylan IRE Healthcare Ltd se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy