TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2024. gada 4. oktobrī*

Apelācija – Regula (EK) Nr. 141/2000 – Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai – 3. un 8. pants – Jēdziens "ievērojams labums" – Jēdziens "klīniskais pārākums" – Regula (EK) Nr. 847/2000 – 3. pants – Cilvēkiem paredzēto zāļu "Tobramycin VVB" tirdzniecības atļauja – Tirgus izņēmuma periods zālēm "Tobi Podhaler", kas satur aktīvo vielu tobramicīnu – Atkāpe no šī tirgus izņēmuma statusa

Lietā C-237/22 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2022. gada 4. aprīlī iesniegusi

Mylan IRE Healthcare Ltd, Dublina (Īrija), ko sākotnēji pārstāvēja *L. Bidaine* un *I. Vernimme*, vēlāk – *L. Bidaine*, *Q. Declève* un *I. Vernimme*, advokāti,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

pārējās lietas dalībnieces:

Eiropas Komisija, ko sākotnēji pārstāvēja *K. Mifsud-Bonnici* un *A. Sipos*, vēlāk – *E. Mathieu*, *K. Mifsud-Bonnici*, *A. Sipos* un *A. Spina*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

ko atbalsta:

Eiropas Zāļu aģentūra (***EMA***), ko sākotnēji pārstāvēja *S. Marino*, *S. Drosos* un *C. Schultheiss*, vēlāk – *S. Marino* un *S. Drosos* un visbeidzot – *S. Drosos*, pārstāvji,

persona, kas iestājusies apelācijas tiesvedībā,

VVB UAB, Kauņa (Lietuva), ko pārstāv *V. Horcajuelo Rivera*, *E. Rivas Alba* un *C. Yáñez Cañas*, *abogados*, un *M. Martens* un *B. Mourisse*, *advocaten*,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē,

TIESA (astotā palāta)

* Tiesvedības valoda – angļu.

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs N. Pisarra [*N. Piçarra*], trešās palātas priekšsēdētāja K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente), kas pilda astotās palātas tiesneses pienākumus, un tiesnesis M. Gavalecs [*M. Gavalec*],

ģenerāladvokāts: N. Emiliu [*N. Emiliou*],

sekretāre: A. Lamote [*A. Lamote*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2023. gada 20. septembra tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2024. gada 11. jūlija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar apelācijas sūdzību *Mylan IRE Healthcare Ltd* (turpmāk tekstā – "*Mylan*") lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2022. gada 26. janvāra spriedumu *Mylan IRE Healthcare*/Komisija (T-303/16, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums", EU:T:2022:25), ar kuru tā noraidīja *Novartis Europharm Ltd* – kuru vēlāk kā prasītāju aizstāja *Mylan* – sākotnēji celto prasību atcelt Komisijas 2016. gada 4. aprīļa Īstenošanas lēmumu C(2016) 2083 final par tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām zālēm "Tobramycin VVB un sinonīmiskie nosaukumi", kuras satur aktīvo vielu tobramicīnu, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 29. pantam (turpmāk tekstā – "strīdīgais lēmums").

Atbilstošās tiesību normas

Regula Nr. 141/2000

2 Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Regulu (EK) Nr. 596/2009 (OV 2009, L 188, 14. lpp.) (turpmāk tekstā – "Regula Nr. 141/2000"), 1. pantam:

"Šīs regulas mērķis ir noteikt Kopienas procedūru zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai zālēm un paredzēt stimulus zāļu, kam piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, zinātniskajai izpētei, izstrādei un laišanai tirgū."

3 Šīs regulas 3. pantā "Statusa piešķiršanas kritēriji" ir paredzēts:

"1. Zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās iniciators var pierādīt:

a) ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu [Eiropas] Kopienā, kad iesniegts pieteikums, vai

ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu, nopietni novājinošu saslimšanu vai nopietnu un hronisku saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai Kopienā, un bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju;

un

b) ka attiecībā uz minēto saslimšanu nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā vai, ja tādas pastāv, ka zāles var dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana.

2. [Eiropas] Komisija ar īstenošanas regulu pieņem vajadzīgos noteikumus šā panta 1. punkta īstenošanai saskaņā ar 10.a panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru."

4 Šīs pašas regulas 8. panta "Tirgus izņēmuma statuss" 1. un 3. punktā ir noteikts:

"1. Ja tirdzniecības atļauja [(turpmāk tekstā – "TA")] par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar [Padomes] Regulu (EEK) Nr. 2309/93 [(1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV 1993, L 214, 1. lpp.)] vai ja dalībvalstis ir piešķīrušas [TA] saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, kas noteiktas [Padomes] Direktīvas 65/65/EEK [(1965. gada 26. janvāris) par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm, un ar ko nosaka papildu noteikumus par homeopātiskajām zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.)] 7. un 7.a pantā vai [Otrās Padomes] Direktīvas 75/319/EEK [(1975. gada 20. maijs) par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV 1975, L 147, 13. lpp.)] 9. panta 4. punktā, un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par [TA] piešķiršanu vai piešķirt [TA] vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo [TA] pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

[..]

3. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, [TA] var piešķirt tām pašām terapeitiskajām indikācijām līdzīgām zālēm, ja:

a) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai [TA] turētājs ir devis savu piekrišanu otram pieteikuma iesniedzējam vai

b) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai [TA] turētājs nevar nodrošināt pietiekamus zāļu daudzumus, vai

c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir apstiprināta[s], ir drošāka[s], iedarbīgāka[s] vai citādi klīniski pārāka[s]."

Regula (EK) Nr. 847/2000

5 Piemērojot Regulas Nr. 141/2000 3. panta 2. punktu, Komisija pieņēma Regulu (EK) Nr. 847/2000 (2000. gada 27. aprīlis), ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu līdzīgas zāles un klīniskais pārākums definīcijas (OV 2000, L 103, 5. lpp.).

6 Pēdējās minētās regulas 3. panta 2. punktā un 3. punkta d) apakšpunktā ir noteikts:

"2. Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3. panta īstenošanai lieto šādu definīciju:

– "ievērojams labums" nozīmē klīniski nozīmīgas priekšrocības vai būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē.

[..]

3. Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 8. panta īstenošanai lieto šādas definīcijas:

[..]

d) "klīniskais pārākums" nozīmē, ka zāles uzrāda nozīmīgu terapeitisku vai diagnostisku pārākumu pār apstiprinātu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai uzrādīto kādā no šiem veidiem:
   1) lielāka efektivitāte kā apstiprinātām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (kā novērtēts pēc iedarbības uz klīniski nozīmīgiem galamērķiem atbilstošos un labi kontrolētos klīniskos izmēģinājumos). Parasti tas sniegtu līdzīgus pierādījumus, kas nepieciešami, lai apstiprinātu salīdzinošās efektivitātes prasības divām atšķirīgām zālēm. Parasti nepieciešami tieši, salīdzinoši klīniski izmēģinājumi, tomēr var izmantot salīdzinājumus, kas balstās uz citiem galamērķiem, tai skaitā aizstājējiem galamērķiem. Jebkurā gadījumā jāpamato metodoloģiskā pieeja;

      vai
   2) lielāk[s] drošu[ms] nozīmīg[ā] mērķa sabiedrības (sabiedrību) daļā. Dažos gadījumos būs nepieciešami tieši, salīdzinoši klīniski izmēģinājumi;

      vai
   3) izņēmuma gadījumos, kad nav uzrādīta ne lielāka drošība, ne lielāka efektivitāte, pierādījums, ka zāles dod būtisku ieguldījumu diagnozē vai pacienta aprūpē."

Komisijas atzinums par Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3., 5. un 7. panta piemērošanu

7 Saskaņā ar Komisijas atzinuma par Regulas (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3., 5. un 7. panta piemērošanu (OV 2016, C 424, 3. lpp.) B punkta 5. apakšpunktu:

"[..] "Ievērojams labums" tiek noteikts, ne tikai novērtējot attiecīgo zāļu raksturīgās īpašības, bet arī salīdzinot tās ar pastāvošām apstiprinātām zālēm vai metodēm.

[..]

– "klīniski nozīmīgas priekšrocības" pamatā var būt:

– uzlabots zāļu iedarbīgums visiem iedzīvotājiem, kas cieš no šīs saslimšanas, vai konkrētai iedzīvotāju apakšgrupai vai apakšgrupai, kas ir rezistenta pret pastāvošajām ārstniecības metodēm, vai

– labāks drošuma profils vai labāka panesamība visiem iedzīvotājiem, kas cieš no šīs saslimšanas, vai konkrētai iedzīvotāju apakšgrupai.

[..]."

Tiesvedības priekšvēsture un strīdīgais lēmums

8 Tiesvedības priekšvēsture ir izklāstīta pārsūdzētā sprieduma 1.–18. punktā, un šīs apelācijas tiesvedības vajadzībām to var apkopot šādi.

9 1999. gadā *Novartis Pharmaceuticals UK* saņēma TA attiecībā uz "Tobi", kas ir zāles, kuras satur aktīvo vielu tobramicīnu, inhalācijām ar izsmidzinātāju, kas bija indicēts plaušu infekcijas ārstēšanai, ko izraisa baktērija *Pseudomonas aeruginosa*, pacientiem, kuri slimo ar mukoviscidozi.

10 2003. gada 17. aprīlī *Chiron Corporation Ltd*, piemērojot Regulu Nr. 141/2000, ieguva "zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai" statusu zālēm "Tobramicīns (pulveris inhalācijām)", kas tāpat kā "Tobi" bija paredzētas iepriekš minētās plaušu infekcijas ārstēšanai pacientiem ar mukoviscidozi. Lai iegūtu šo nosaukumu, *Chiron Corporation* bija jāpierāda, ka zāles "Tobramicīns (pulveris inhalācijām)" sniedz ievērojamu labumu attiecīgajiem pacientiem salīdzinājumā ar esošajām terapijām, tostarp "Tobi". Lai pierādītu šo ievērojamo labumu, *Chiron Corporation* balstījās uz zāļu "Tobramicīns (pulveris inhalācijām)" būtisku ieguldījumu pacientu aprūpē, jo tās ievērojami samazināja zāļu ievades laiku, salīdzinot ar "Tobi", un to varēja lietot ar pārnēsājamu ievades sistēmu, kas minētajiem pacientiem radīja papildu ērtības un, iespējams, uzlaboja ārstēšanas režīma ievērošanu.

11 2006. gadā "Tobramicīns (pulveris inhalācijām)" zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss tika nodots *Novartis Europharm* pēc tam, kad to bija iegādājusies *Chiron Corporation*.

12 2011. gada 20. jūlijā, pamatojoties uz šo statusa piešķiršanu, Komisija pieņēma Īstenošanas lēmumu C(2011) 5394, galīgā redakcija, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai "Tobi Podhaler – Tobramicīns" saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004. Ar šo lēmumu *Novartis Europharm* ieguva TA zālēm "Tobi Podhaler".

13 Kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai "Tobi Podhaler" no TA piešķiršanas brīža saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu tika piešķirts desmit gadus ilgs tirgus izņēmuma statuss. Šis tirgus izņēmuma statuss ļāva TA turētājam aizkavēt – izņemot dažus atkāpes gadījumus – līdzīgu konkurējošu zāļu ienākšanu tirgū. Tirgus izņēmuma statuss, kas piešķirts "Tobi Podhaler", beidzās 2023. gada 25. jūlijā.

14 2014. gada 2. maijā *VVB UAB* iesniedza TA pieteikumu zālēm "Tobramycin VVB un sinonīmiskie nosaukumi" (turpmāk tekstā – "Tobramycin VVB"). Tā kā "Tobramycin VVB" ir līdzīgs "Tobi Podhaler" kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai tām pašām terapeitiskajām indikācijām Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta b) apakšpunkta izpratnē, *VVB* lūdza izdarīt atkāpi no "Tobi Podhaler" piešķirtā tirgus izņēmuma statusa atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunktam. Šajā ziņā tā norādīja, ka "Tobramycin VVB" ir klīniski pārākas par "Tobi Podhaler", ņemot vērā to lielāko drošumu nozīmīgai mērķa sabiedrības daļai.

15 2016. gada 28. janvārī, izvērtējot dokumentāciju, Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (turpmāk tekstā – "*CHMP*") sniedza zinātnisku atzinumu, kurā tā uzskatīja, ka saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunktu, lasot to kopsakarā ar Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta d) apakšpunkta 2. punktu, "Tobramycin VVB" klīniskais pārākums salīdzinājumā ar "Tobi Podhaler" var tikt konstatēts attiecībā uz nozīmīgu mērķa sabiedrības daļu, un līdz ar to pirmajām no šīm zālēm var piešķirt TA. Šis zinātniskais atzinums tika pieņemts vienprātīgi un pēc tam nosūtīts Komisijai.

16 2016. gada 4. aprīlī Komisija pieņēma strīdīgo lēmumu. Šajā lēmumā tā, pamatojoties uz minēto zinātnisko atzinumu, konstatēja, ka "Tobramycin VVB" atbilst Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā noteiktajiem kritērijiem.

Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

17 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2016. gada 14. jūnijā, *Novartis Europharm* cēla prasību atcelt strīdīgo lēmumu.

18 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2016. gada 28. septembrī, *VVB* lūdza atļauju iestāties šajā tiesvedībā Komisijas prasījumu atbalstam. Ar 2020. gada 10. marta rīkojumu Vispārējās tiesas devītās palātas priekšsēdētāja apmierināja *VVB* pieteikumu par iestāšanos lietā.

19 Pēc vienošanās par "Tobi Podhaler" TA pāreju no *Novartis Europharm* uz *Mylan* Komisija pieņēma divus lēmumus par tiesību nodošanu, ar kuriem *Mylan* no 2019. gada 1. jūlija kļuva par "Tobi Podhaler" kā zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa un to TA, un līdz ar to šo zāļu tirgus izņēmuma statusa turētāju.

20 Ar 2019. gada 18. decembra rīkojumu *Novartis Europharm*/Komisija (T-303/16, EU:T:2019:908) Vispārējā tiesa atļāva *Mylan* aizstāt *Novartis Europharm* kā prasītāju šajā lietā un atlika lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu.

21 Prasības Vispārējā tiesā pamatojumam *Mylan* izvirzīja divus pamatus, pirmkārt, par Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkta pārkāpumu un, otrkārt, par rūpības pienākuma neizpildi.

22 Pirmo pamatu būtībā veidoja trīs iebildumi. Pirmais iebildums attiecās uz pētījuma, uz kuru pamatojās *CHMP*, datu nepietiekamību, lai secinātu "Tobramycin VVB" klīnisko pārākumu pār "Tobi Podhaler". Otrais iebildums attiecās uz kļūdām vērtējumā par šo klīnisko pārākumu. Trešais iebildums bija par Regulas Nr. 141/2000 mērķa un sistēmas neievērošanu.

23 Vispārējā tiesa visus šos iebildumus noraidīja kā nepamatotus.

24 Konkrētāk, attiecībā uz otro iebildumu Vispārējā tiesa vispirms atgādināja, ka zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss ir paredzēts divos gadījumos, kas aprakstīti Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā. Pārsūdzētā sprieduma 93. punktā tā norādīja, ka otrajā gadījumā zāļu, par kurām ir iesniegts pieteikums par šādu statusa piešķiršanu, iniciatoram ir jāpierāda, ka šīs zāles sniegs ievērojamu labumu. Minētā sprieduma 94. un 95. punktā tā arī precizēja, pirmkārt, ka jēdziens zāļu sniegts "ievērojams labums" Regulas Nr. 847/2000 3. panta 2. punktā ir definēts kā "klīniski nozīmīgas priekšrocības vai būtisks ieguldījums pacienta aprūpē" un, otrkārt, ka otrā minētā gadījuma ietvaros ievērojamu labumu nosaka, salīdzinot ar pastāvošām apstiprinātām zālēm vai metodēm, atbilstoši šauras interpretācijas kritērijiem.

25 Turklāt pārsūdzētā sprieduma 97.–102. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka, tiklīdz ir saņemts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, šo zāļu iniciators var iesniegt TA pieteikumu. Kolīdz TA ir piešķirta, kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu desmit gadus ir jāatturas pieņemt citu TA pieteikumu attiecībā uz līdzīgām zālēm attiecībā uz vienu vai vairākām terapeitiskajām indikācijām, kas iekļautas minēto zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai aprakstā. Tomēr tā norādīja, ka šīs regulas 8. panta 3. punktā ir paredzētas trīs atkāpes no desmit gadu ilgā tirgus izņēmuma statusa un ka trešajā gadījumā šāda atkāpe ir paredzēta, ja TA pieteikums ir iesniegts attiecībā uz zālēm, kas ir līdzīgas jau atļautām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un kas ir iedarbīgākas vai citādi klīniski pārākas.

26 Turpinājumā pārsūdzētā sprieduma 103. un 104. punktā Vispārējā tiesa atgādināja, ka pārbaudes tiesā apjoms un tvērums, ja Komisijai ir jāveic sarežģīti tehniski vai zinātniski vērtējumi, ir ierobežots ar pārbaudi par to, vai ir ievēroti procesuālie noteikumi, vai Komisijas izmantotie fakti ir patiesi un vai nav pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras.

27 Visbeidzot pārsūdzētā sprieduma 105.–109. punktā Vispārējā tiesa precizēja, ka Regulas Nr. 141/2000 5. pantā noteiktās procedūras ietvaros Komisija balstās uz zinātniskās komitejas veiktu attiecīgo zāļu ietekmes zinātnisku novērtējumu. Tā norādīja, ka šajā gadījumā Komisija atļāva laist tirgū "Tobramycin VVB" šī sprieduma 15. punktā minētajā *CHMP* zinātniskajā atzinumā norādīto iemeslu dēļ, secinot, ka šīs zāles ir klīniski pārākas par "Tobi Podhaler", un ka saskaņā ar šo zinātnisko atzinumu tā arī atļāva laist tirgū "Tobramycin VVB", jo tās esot uzrādījušas augstāku drošuma līmeni nozīmīgai daļai mērķa sabiedrības.

28 Ņemot vērā šos apsvērumus, Vispārējā tiesa izvērtēja *Mylan* izvirzītos argumentus pirmā pamata otrajā iebildumā, kas būtībā attiecās uz apgalvotajām nesaskanībām un pretrunām, kuras izriet no kļūdainas Regulas Nr. 141/2000 3. panta 2. punktā minētā jēdziena "ievērojams labums", kā arī šīs regulas 8. panta 3. punktā minētā jēdziena "klīniskais pārākums" interpretācijas.

29 Šajā ziņā pārsūdzētā sprieduma 113. un 114. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka, lai gan jēdziens "ievērojams labums" ir nosacījums zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa iegūšanai, jēdziens "klīniskais pārākums" minētās regulas 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē ir viens no nosacījumiem, ar kādiem līdzīgām zālēm varētu tikt piešķirta atkāpe no tirgus izņēmuma attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā uzskatīja, ka šis pēdējais jēdziens alternatīvi aptver vai nu augstāku iedarbīgumu, vai lielāku drošumu nozīmīgai daļai mērķa sabiedrības, vai būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē vai diagnostikā.

30 Pamatojoties uz šīm definīcijām, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 115.–121. punktā pārbaudīja, vai šo divu jēdzienu novērtēšanas kritēriji ir identiski, kā to apgalvo *Mylan*. Vispirms norādot, ka minētajiem jēdzieniem ir dažādi priekšmeti un piemērošanas jomas, tā secināja, ka

jēdzieni "ievērojams labums" un "klīniskais pārākums" ir balstīti uz vieniem un tiem pašiem novērtēšanas kritērijiem, proti, augstāku iedarbīgumu, lielāku drošumu un būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē. Vispārējā tiesa arī precizēja, ka šie kritēriji nav kumulatīvi.

31 It īpaši attiecībā uz zāļu ievērojamā labuma pierādīšanu, pamatojoties uz kritēriju par būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē, kas ir izvērtēts pārsūdzētā sprieduma 122.–124. punktā, Vispārējā tiesa norādīja, ka šo zāļu iniciatoram ir arī jāpierāda, ka zāles, kurām tas vēlas iegūt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu, iedarbīguma un drošuma ziņā ir vismaz līdzvērtīgas vai ne mazāk iedarbīgas par zālēm, kas jau ir atļautas. Šajā aspektā Vispārējā tiesa no tā secināja, ka ievērojama labuma novērtēšanas kritēriji ir identiski klīniskā pārākuma kritērijiem un nav kumulatīvi. Tā arī piebilda, ka tie "ir jāvērtē kopumā, izmantojot riska un ieguvuma samēra vispārēju svērumu un novērtējumu".

32 Pārsūdzētā sprieduma 125. punktā Vispārējā tiesa uzsvēra, ka šajā lietā Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (*COMP*) ir sekojusi šādai pieejai, kad tā atzinumā par "Tobi Podhaler" secināja, ka šīs zāles sniedz ievērojamu labumu attiecīgās retās slimību skartajām personām, ko pamato būtisks ieguldījums pacienta aprūpē, jo ir samazināts aktīvās vielas ievadīšanas laiks un ievadīšanas forma ir daudz ērtāka salīdzinājumā ar "Tobi".

33 Attiecībā uz "Tobramycin VVB" klīniskā pārākuma novērtējumu salīdzinājumā ar "Tobi Podhaler", kas tika izvērtēts pārsūdzētā sprieduma 126.–129. punktā, Vispārējā tiesa norādīja, ka pētījums, ar kuru tika novērtēts šo zāļu ievērojamais labums salīdzinājumā ar "Tobi", tika uzskatīts par pietiekamu, lai pamatotu secinājumu par "Tobramycin VVB" klīnisko pārākumu pār "Tobi Podhaler", jo "Tobramycin" VVB bija identiskas "Tobi". Vispārējā tiesa uzskatīja, ka tas lika Komisijai ar apstrīdēto lēmumu atļaut "Tobramycin VVB" laišanu tirgū, pamatojoties uz pēdējo minēto zāļu klīnisko pārākumu, kas balstīts uz lielāka drošuma kritēriju nozīmīgā daļā mērķa sabiedrības.

34 Pārsūdzētā sprieduma 131.–133. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka Komisija ir pareizi izmantojusi "Tobramycin VVB" klīnisko pārākumu salīdzinājumā ar "Tobi Podhaler", jo, pirmkārt, tāpat kā ievērojama labuma novērtēšanas kritēriji, klīniskā pārākuma novērtēšanas kritēriji nav kumulatīvi. Otrkārt, zāļu lielāka drošuma kritērijs, lai novērtētu to klīnisko pārākumu, esot jāizvērtē individuāli, nenosakot vispārējo ieguvumu un risku samēru visai mērķa sabiedrībai, "kā tas ir ievērojama labuma gadījumā". Tādējādi Vispārējā tiesa noraidīja *Mylan* argumentu, saskaņā ar kuru, ja zāļu klīniskais pārākums ir balstīts uz to lielāku drošumu, tas ir jāpierāda attiecībā uz visu mērķa sabiedrību vai vismaz ievērojamu šīs sabiedrības daļu tādējādi, ka tiek uzlabots riska un ieguvuma samērs.

35 Pēc tam Vispārējā tiesa izskatīja *Mylan* argumentu, saskaņā ar kuru ir "nekonsekventi un neloģiski" secināt, ka "Tobi Podhaler" sniedz ievērojamu labumu salīdzinājumā ar "Tobi" vai "Tobramycin VVB" atbilstoši kādam no kritērijiem un tajā pašā laikā un pamatojoties uz tiem pašiem datiem, ka "Tobi" vai "Tobramycin VVB" ir klīniski pārākas par "Tobi Podhaler" atbilstoši citam kritērijam, jo abu attiecīgo zāļu iedarbīguma un drošuma profilu salīdzināmība ir nosacījums, kas pamato "Tobi Podhaler" ievērojamo labumu.

36 Pārsūdzētā sprieduma 135.–137. punktā Vispārējā tiesa norādīja, ka pati Komisija TA izsniegšanas procedūrā "Tobramycin VVB" šo apgalvoto nekonsekvenci ir iesniegusi *EMA*, kura atbildēja, ka *COMP* un *CHMP* secinājumi ir pamatoti. Vispārējā tiesa uzsvēra, ka, pat ja "Tobi" un "Tobi Podhaler" iedarbīguma un drošuma profili tika atzīti par salīdzināmiem vai līdzīgiem attiecībā uz mērķa sabiedrību kopumā, tas nenozīmē, ka tie ir līdzvērtīgi visām šīs mērķa sabiedrības

apakšgrupām. It īpaši Vispārējā tiesa uzskatīja, ka no apstrīdētajam lēmumam pievienotajiem pētījumiem izriet, ka "Tobi Podhaler" rada lielāku ietekmes risku nekā "Tobi" vai "Tobramycin VVB", līdz ar to terapijas neturpināšanas risks "Tobi Podhaler" gadījumā bija augstāks nekā "Tobi" un "Tobramycin VVB" gadījumā, it īpaši pieaugušajiem.

37 Vispirms pārsūdzētā sprieduma 138. punktā Vispārējā tiesa no tā secināja, ka Komisijai nevar pārmest, ka tā ir secinājusi, ka daļa no mērķa sabiedrības nevarēja lietot "Tobi Podhaler" nepanesības dēļ, un to apstiprinot arī šo zāļu apraksts. Tā uzsvēra, ka šajā kopsavilkumā ir ietverts īpašs brīdinājums par klepus risku, un nepanesības gadījumā ieteikts lietot "Tobi". Tā uzskatīja – tā kā "Tobramycin VVB" ir "Tobi" ģenēriska kopija, šīm zālēm var būt jauns risinājums, alternatīvs "Tobi Podhaler", it īpaši Igaunijā, Latvijā un Lietuvā, kur "Tobi" nav atļautas.

38 Turpinājumā pārsūdzētā sprieduma 139. punktā Vispārējā tiesa nosprieda, ka Komisija nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinot, ka klepus ir aprakstīts kā "ļoti izplatīta blakne", jo tas konstatēts vairāk nekā 10 % gadījumu, kas veido nozīmīgu mērķa sabiedrības daļu. Tā uzskatīja, ka 3,9 % gadījumu, kad ārstēšanās ar "Tobi Podhaler" tiek pārtraukta klepus dēļ, nav būtisks iebildums, jo arī citi pacienti, kuriem šo zāļu lietošanas laikā rodas klepus, varētu izveidoties nepanesība, kas pamatotu citu zāļu lietošanu.

39 Visbeidzot, pārsūdzētā sprieduma 140. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka Komisija ir pareizi uzskatījusi, ka inhalācijas ilgums nav atbilstošs kritērijs, lai novērtētu "Tobramycin VVB" klīnisko pārākumu, jo šis ilgums neietekmē pacientus, kuriem rodas "Tobi Podhaler" nepanesība.

40 Attiecībā uz otro pamatu Vispārējā tiesa uzskatīja, ka Komisija nav pārkāpusi rūpības pienākumu vai objektivitātes principu, neprasot *CHMP* pamatojumu apgalvotajai ietekmes neesamībai un visu pieejamo klīnisko datu neņemšanai vērā.

41 Tādēļ Vispārējā tiesa prasību noraidīja pilnībā.

Tiesvedība tiesā un apelācijas tiesvedības dalībnieču prasījumi

42 *Mylan* apelācijas sūdzībā lūdz Tiesu:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu;

– ja Tiesa uzskata, ka tiesvedības stadija to pieļauj, atcelt strīdīgo lēmumu vai, pretējā gadījumā, nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai;

– piespriest Komisijai atlīdzināt *Mylan* tiesāšanās izdevumus, kas tai radušies kā apelācijas tiesvedībā, tā arī tiesvedībā pirmajā instancē, un

– piespriest *VBB* segt savus tiesāšanās izdevumus abās tiesvedībās.

43 Komisijas prasījumi Tiesai ir šādi:

– noraidīt apelācijas sūdzību un

– piespriest *Mylan* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

44 *VVB* prasījumi Tiesai ir šādi:

– noraidīt apelācijas sūdzību un

– piespriest *Mylan* atlīdzināt *VVB* tiesāšanās izdevumus, kas tai radušies kā apelācijas tiesvedībā, tā arī tiesvedībā pirmajā instancē.

45 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2022. gada 22. septembra lēmumu *EMA* tika atļauts iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.

Par apelācijas sūdzību

46 Apelācijas sūdzības pamatojumam *Mylan* izvirza divus pamatus, pirmkārt, par tiesību kļūdu, interpretējot jēdzienu "klīniskais pārākums" Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē, un, otrkārt, par pamatojuma neesamību, lai nonāktu pie secinājuma, ka "Tobi" un "Tobramycin VVB" bija drošākas par "Tobi Podhaler" nozīmīgā daļā mērķa sabiedrības.

Par pirmo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

47 *Mylan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu klīniskā pārākuma jēdziena interpretācijā Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē. Tādējādi, no vienas puses, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 120. un 124. punktā esot konstatējusi, ka jēdzieni "ievērojams labums" un "klīniskais pārākums" ir balstīti uz vieniem un tiem pašiem kritērijiem, ka šie kritēriji nav kumulatīvi un ka tie ir jānovērtē, izmantojot svērumu un "ieguvuma un riska samēra vispārēju izvērtēšanu". No otras puses, pārsūdzētā sprieduma 132. punktā attiecībā uz jēdzienu "klīniskais pārākums" Vispārējā tiesa esot nospriedusi, ka kritērijs par "lielāku drošumu nozīmīgai mērķa sabiedrības daļai" ir jāizvērtē individuāli, nenosakot vispārēju ieguvuma un riska samēru visai mērķa sabiedrībai, tāpat kā tas ir, izvērtējot attiecīgo zāļu sniegto ievērojamo labumu.

48 *Mylan* uzskata, ka nav neviena iemesla veikt vispārēju novērtējumu par "ievērojamā labuma" nosacījumu un individuālu "klīniskā pārākuma" novērtējumu. Savienības likumdevējs Regulā Nr. 141/2000 šos abus jēdzienus esot sapratis kā savstarpēji aizstājamus, tāpēc nav pamata uzskatīt, ka jēdziens "ievērojams labums" ir jāinterpretē šaurāk nekā jēdziens "klīniskais pārākums".

49 Vispārējā tiesa esot izmantojusi kļūdainu interpretāciju, saskaņā ar kuru, lai gan triju kritēriju, kas attiecas uz "ievērojamu labumu", kopējam līdzsvaram ir jābūt pozitīvam, pietiek ar to, ka ir izpildīts viens no trim kritērijiem, kas attiecas uz "klīnisko pārākumu", lai zāles tiktu uzskatītas par klīniski pārākām par citām līdzīgām zālēm.

50 Turklāt šāda interpretācija esot pretrunā arī Regulas Nr. 141/2000 8. pantā paredzētā atkāpes režīma teleoloģiskajai interpretācijai. Ja tirgū tiktu laistas jaunas zāles ar negatīvu ieguvuma un riska samēru, salīdzinot ar jau esošajām zālēm, tas nebūtu attiecīgā pacienta interesēs.

51 Turklāt Vispārējā tiesa esot kļūdaini apstiprinājusi Komisijas argumentāciju, saskaņā ar kuru tādas ģenēriskās zāles kā "Tobramycin VVB" var būt klīniski pārākas par tādām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai kā "Tobi Podhaler", neraugoties uz ieguldījuma pētniecībā un izstrādē neesamību un to, ka šādas ģenēriskās zāles ir tikai zāles, kas ir līdzīgas jau esošām zālēm, šajā gadījumā "Tobi". *Mylan* būtībā uzskata, ka, ņemot vērā pacientu intereses, kuru aizsardzība ir Regulas Nr. 141/2000 mērķis, vienas zāles nevar sniegt ievērojamu labumu salīdzinājumā ar citām zālēm, ja klīniski tās vērtējamas zemāk.

52 Visbeidzot *Mylan* atgādina, ka Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta d) apakšpunktā ietvertā jēdziena "klīniskais pārākums" novērtējumā ir jāiekļauj vispārējs novērtējums. Proti, šajā normā "klīniski pārākas zāles" ir definētas tādējādi, ka "zāles uzrāda nozīmīgu terapeitisku vai diagnostisku pārākumu pār apstiprinātu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai uzrādīto kādā no šiem veidiem". Frāze "pārākumu pār" nozīmējot, ka jaunajām zālēm kopumā ir jābūt labākām nekā atsauces zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Šī analīze būtu jāveic attiecībā uz visu mērķa sabiedrību.

53 Komisija būtībā apgalvo, ka ar pirmo pamatu ir tikai atkārtoti argumenti, kurus *Mylan* bija izvirzījusi Vispārējā tiesā, un ka tādējādi tas ir nepieņemams. Tā tāpat kā *VVB* apstrīd arī šī pamata pamatotību.

Tiesas vērtējums

54 Vispirms attiecībā uz Komisijas izvirzīto iebildi par nepieņemamību no LESD 256. panta un Eiropas Savienības Tiesas statūtu 58. panta pirmās daļas, kā arī Tiesas Reglamenta 168. panta 1. punkta d) apakšpunkta un 169. panta 2. punkta izriet, ka apelācijas sūdzībā ir precīzi jānorāda apstrīdētie elementi spriedumā, kura atcelšana tiek lūgta, kā arī juridiskie argumenti, kas konkrēti pamato šo lūgumu (skat. spriedumu, 2014. gada 10. aprīlis, *Acino*/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 35. punkts un tajā minētā judikatūra).

55 Līdz ar to šajās tiesību normās ietvertajām pamatojuma prasībām neatbilst tāda apelācijas sūdzība, kurā ir tikai atkārtoti vai atstāstīti pamati un argumenti, kas tikuši izklāstīti Vispārējai tiesai, tostarp tie, kas balstīti uz faktiem, kurus šī tiesa ir skaidri noraidījusi. Šāda apelācija patiesībā ir prasība, kas vērsta uz to, lai vienkārši panāktu Vispārējai tiesai iesniegtā prasības pieteikuma pārskatīšanu, un tas nav Tiesas kompetencē (skat. spriedumu, 2014. gada 10. aprīlis, *Acino* /Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 36. punkts un tajā minētā judikatūra).

56 Taču, ja apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd Savienības tiesību interpretāciju vai piemērošanu Vispārējā tiesā, tad pirmajā instancē izskatītos tiesību jautājumus var no jauna izskatīt apelācijas tiesvedībā. Ja apelācijas sūdzības iesniedzējs nevarētu pamatot savu apelācijas sūdzību ar Vispārējā tiesā jau izvirzītajiem pamatiem un argumentiem, zustu daļa no apelācijas tiesvedības jēgas (skat. spriedumu, 2014. gada 10. aprīlis, *Acino*/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

57 Šajā lietā pirmais pamats būtībā ir vērsts uz to, lai apšaubītu Vispārējās tiesas izmantoto veikto jēdziena "klīniskais pārākums" Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē interpretāciju. Tādējādi *Mylan* apstrīd pārsūdzētajā spriedumā ietvertu tiesību jautājumu, līdz ar to šis pamats ir pieņemams.

58 Pēc būtības ar minēto pamatu *Mylan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunktā ietverto jēdzienu "klīniskais pārākums" interpretējot tādējādi, ka pietiek ar to, ka ir izpildīts viens no paredzētajiem kritērijiem, lai konkrētas zāles tiktu uzskatītas par klīniski pārākām par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un tas būtu pretrunā jēdziena "ievērojams labums" šīs regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē šaurajai interpretācijai.

59 Šajā ziņā jāatgādina, ka Regulas Nr. 141/2000 mērķis saskaņā ar tās 1. panta noteikumiem ir izveidot procedūru Savienības līmenī, lai noteiktām zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un ieviest stimulējošus pasākumus, lai veicinātu zāļu, kam piešķirts šāds statuss, zinātnisko izpēti, izstrādi un laišanu tirgū.

60 Lai zālēm piešķirtu "zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai" statusu, to iniciatoram ir jāpierāda, ka ir izpildīti šīs regulas 3. pantā noteiktie kritēriji. It īpaši minētās regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir paredzēti divi gadījumi, kad var saņemt šādu apzīmējumu. Šim iniciatoram ir jāpierāda, ka attiecībā uz minēto saslimšanu nav apmierinošu diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metožu. Vai arī, ja šāda metode ir, minētajam iniciatoram ir jāpierāda, ka attiecīgās zāles sniegs ievērojamu labumu personām, kuras šī saslimšana skārusi.

61 Regulas Nr. 847/2000 3. panta 2. punktā jēdziens "ievērojams labums" ir definēts kā klīniski nozīmīgas priekšrocības vai būtisks ieguldījums attiecīgā pacienta aprūpē.

62 Turklāt atzinumā par Regulas Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3., 5. un 7. panta piemērošanu Komisija precizēja, ka jēdziens "ievērojams labums" iekļaujas tāda tiesiskā regulējuma kontekstā, kura mērķis ir veicināt un atalgot inovatīvu ārstēšanu, kas prasa ieguldījumus iespējamo uzlaboto zāļu izpētē un izstrādē, kuras sniedz ievērojamas priekšrocības pacientiem. Šajā aspektā Regulas Nr. 847/2000 3. panta 2. punktā noteiktie alternatīvie kritēriji, kas ļauj secināt, ka šāds labums pastāv, ir interpretējami šauri. It īpaši attiecībā uz kritēriju, kas saistīts ar "būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē", Komisija precizēja: lai šis kritērijs būtu izpildīts, attiecīgajām zālēm ir jābūt vismaz līdzvērtīgām jau atļautām līdzīgām zālēm iedarbīguma, drošuma un riska ziņā.

63 Kad zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss ir piešķirts, šādu zāļu TA Regulas Nr. 141/2000 8. pantā paredzētajos apstākļos dod tiesības uz tirgus izņēmuma statusu. Saskaņā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu, ja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai tiek piešķirta TA, Savienība un dalībvalstis desmit gadus nepieņem citu TA pieteikumu attiecībā uz tām pašām terapeitiskajām indikācijām, nepiešķir šādu atļauju vai neapmierina pieteikumu par šādas atļaujas paplašināšanu attiecībā uz līdzīgām zālēm.

64 Tomēr minētās regulas 8. panta 3. punktā ir paredzēti trīs gadījumi, kad līdzīgām zālēm var piešķirt TA attiecībā uz tām pašām terapeitiskajām indikācijām. Tā tas it īpaši ir šī 3. punkta c) apakšpunktā paredzētajā gadījumā, ja šādas atļaujas pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šīs zāles, kas ir līdzīgas zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kuras jau ir atļautas, ir drošākas, iedarbīgākas vai citādi klīniski pārākas.

65 Jēdziens "klīniskais pārākums" šīs tiesību normas izpratnē ir definēts Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta d) apakšpunktā. Klīniski pārākas ir tādas zāles, kurām ir ievērojamas terapeitiskas vai diagnostiskas priekšrocības salīdzinājumā ar jau atļautu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai iedarbību vienā vai vairākos no šādiem aspektiem, proti, to

iedarbīgums ir augstāks nekā apstiprinātajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tās ir drošākas lielai daļai attiecīgās sabiedrības vai sabiedrību, vai – izņēmuma gadījumos – tās būtiski veicina pacienta diagnosticēšanu vai aprūpi.

66 No šīs tiesību normas skaidrā formulējuma izriet, ka tajā uzskaitītie līdzīgu zāļu klīniskā pārākuma par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai novērtēšanas kritēriji ir saistīti ar sakārtojuma saikli "vai", un tādēļ šie kritēriji ir jāuztver kā alternatīvi. No tā izriet, ka pietiek ar to, ka ir izpildīts viens no šiem kritērijiem, lai attiecīgajām līdzīgajām zālēm varētu piešķirt TA, atkāpjoties no zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piemērotā tirgus izņēmuma.

67 Pirmais pamats ir jāizvērtē iepriekš izklāstīto apsvērumu kontekstā.

68 Pirmkārt, attiecībā uz argumentu par jēdzienu "klīniskais pārākums" un "ievērojams labums" aizstājamību, pretēji tam, ko apgalvo *Mylan*, pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa ir pareizi identificējusi atšķirības starp šiem diviem jēdzieniem, kas neļauj tos uzskatīt par savstarpēji aizstājamiem. Tādējādi minētā sprieduma 115. punktā tā ir pamatoti atzinusi, ka šiem abiem jēdzieniem ir atšķirīgi priekšmeti un piemērošanas jomas. Minētā sprieduma 116. punktā tā, nepieļaujot tiesību kļūdu, arī norādīja, ka pēc grozījumiem Regulas Nr. 141/2000 pieņemšanas procedūras laikā Savienības likumdevējs kā nosacījumu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai izvēlējās jēdzienu "ievērojams labums" un atkāpei šīm zālēm piešķirtā tirgus izņēmuma – "klīniskā pārākuma" nosacījumu. Tā pamatoti ir precizējusi, ka tas pierāda, cik nozīmīga ir atšķirība starp šiem diviem jēdzieniem.

69 Pārsūdzētā sprieduma 120. un 121. punktā Vispārējā tiesa ir arī pareizi norādījusi, ka šie abi jēdzieni ir balstīti uz vieniem un tiem pašiem novērtēšanas kritērijiem un ka šie kritēriji nav kumulatīvi nedz ievērojama labuma, nedz klīniskā pārākuma novērtēšanai, kā tas izriet no sakārtojuma saikļa "vai" lietojuma gan Regulas Nr. 847/2000 3. panta 2. punktā, gan šīs regulas 3. panta 3. punkta d) apakšpunktā.

70 Pārsūdzētā sprieduma 124. punktā ietvertā norāde uz "ieguvuma un riska samēra vispārēju novērtējumu", kā secinājumu 66. un 67. punktā norādījis ģenerāladvokāts, attiecas uz šī sprieduma 122. un 123. punktā ietvertajiem paskaidrojumiem. No šiem paskaidrojumiem skaidri izriet – tā kā ievērojamais labums šajā gadījumā tika norādīts, balstoties uz būtisku ieguldījumu visas mērķa sabiedrības daļas pacientu aprūpē, *EMA* un *COMP* pieprasīja, lai procesā, kura rezultātā "Tobi Podhaler" tika piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, šo zāļu drošums un efektivitāte būtu vismaz līdzvērtīgi "Tobi". Šajos apstākļos bija jāveic minētais vispārējais novērtējums.

71 Savukārt Vispārējās tiesas secinājums pārsūdzētā sprieduma 132. punktā, ka klīniskā pārākuma kritērijs, uz kuru šajā lietā atsaucas attiecībā uz "Tobramycin VVB", proti, lielāks drošums lielai daļai mērķa sabiedrības, ir jāizvērtē individuāli, nenosakot vispārēju ieguvumu un risku samēru attiecībā uz visu mērķa sabiedrību, ir balstīts uz citu pamatojumu. Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta d) apakšpunkta 2. punktā kā viens no attiecīgo zāļu "klīniskā pārākuma" kritērijiem ir skaidri izvirzīts "lielāk[s] drošum[s] nozīmīgas mērķa sabiedrības (sabiedrību) daļā". Kā secinājumu 69.–72. punktā būtībā norādījis ģenerāladvokāts, "Tobramycin VVB" klīniskais pārākums pār "Tobi Podhaler" bija jānosaka, atsaucoties uz lielāku drošumu mērķa sabiedrības daļā, savukārt ievērojamais "Tobi Podhaler" vienkāršākās lietošanas ziņā gūtais labums salīdzinājumā ar "Tobi" un līdzvērtīgums drošuma un iedarbīguma ziņā bija jānosaka, ņemot vērā

visu mērķa sabiedrību. Līdz ar to var secināt, ka "Tobramycin VVB" mērķa sabiedrības daļā ir drošākas nekā "Tobi Podhaler", jo šīs zāles neizraisa attiecīgās blakusparādības, un vienlaikus var secināt, ka šo zāļu drošuma profils visai šai sabiedrībai ir līdzvērtīgs.

72 No tā izriet, ka pretēji tam, ko apgalvo *Mylan*, starp pārsūdzētā sprieduma 124. un 132. punktu pretrunu nav. Lai gan minētā sprieduma 124. punktā ir precizēta zāļu ievērojama labuma novērtēšanas kritēriju piemērošanas specifika, un it īpaši kritērijs par zāļu "būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē", minētā sprieduma 132. punktā savukārt ir izteikts īpašs secinājums par līdzīgu zāļu drošuma novērtējumu, izvērtējot to klīnisko pārākumu.

73 Otrkārt, attiecībā uz argumentu par Regulas Nr. 141/2000 mērķiem *Mylan* norāda: ja tiktu uzskatīts, ka [jaunas] zāles ir klīniski pārākas par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, – lai gan tās ir tikai ģenēriskās zāles, par kurām ir pierādīts, ka zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai sniedz ievērojamu labumu, – tas būtu pretrunā pacientu interešu aizsardzības mērķim. Šāda interpretācija būtu pretrunā arī šīs regulas mērķim stimulēt ieguldījumus zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai zinātniskajā izpētē un izstrādē.

74 Šajā ziņā jānorāda, pirmkārt, ka – pretēji tam, ko apgalvo *Mylan*, – pacientu interesēs ir iegūt vairākas terapeitiskās iespējas, pat ja otrās zāles ir klīniski pārākas tikai vienai pacientu apakškategorijai. Atkāpes no Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā paredzētā tirgus izņēmuma iekļaujas tieši šādā perspektīvā, tomēr neapšaubot TA, kas piešķirta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

75 Šajā lietā no pārsūdzētā sprieduma un strīdīgā lēmuma izriet, ka "Tobramycin VVB" ir "Tobi" ģenēriskās zāles. Tāpat ir konstatēts, ka "Tobi Podhaler" un "Tobi" ir līdzvērtīgi profili, kad runa ir par to iedarbīguma un drošuma vispārīgu novērtējumu. Vispārējā tiesa no tā ir neatkarīgi secinājusi, ka tas tā ir arī "Tobramycin VVB" gadījumā. Saskaņā ar pārsūdzēto spriedumu "Tobi Podhaler" sniegtais ievērojamais labums bija šo zāļu ievades ātrums un ērtums. Savukārt, kā Vispārējā tiesa būtībā ir norādījusi minētā sprieduma 137. punktā, nozīmīgai daļa mukoviscidozes pacientu, kuri lietoja "Tobi Podhaler", attīstījās klepus, kas radīja ārstēšanas pārtraukšanas risku. Attiecībā uz šo mērķa sabiedrības daļu Komisija uzskatīja, ka salīdzinājumā ar "Tobi Podhaler" "Tobramycin VVB" ir drošākas, ko Vispārējā tiesa apstiprināja, un tas nav apstrīdams apelācijas tiesvedībā.

76 Otrkārt, nevar uzskatīt, ka Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā paredzētās atkāpes ir pretrunā mērķim veicināt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai zinātnisko izpēti un izstrādi. Gluži pretēji, šajā tiesību normā ir konkretizēta Savienības likumdevēja vēlme aizsargāt pacientu intereses izmantot plašākas terapijas iespējas, ja ģenēriskās zāles, uz kurām attiecas tirgus izņēmuma statuss, nevar laist tirgū pietiekamā daudzumā vai ja pastāv klīniski pārākas zāles šīs regulas 8. panta 3. punkta c) apakšpunkta izpratnē.

77 Treškārt un visbeidzot, *Mylan* nevar izvirzīt argumentu par Regulas Nr. 847/2000 3. panta 3. punkta d) apakšpunkta formulējumu, lai apgalvotu, ka jēdziena līdzīgu zāļu "klīniskais pārākums" novērtējumā ir jāiekļauj vispārējs visu uzskaitīto kritēriju novērtējums. Daudzskaitļa izmantošana frāzē "pārākumu pār apstiprinātu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai uzrādīto" nevar tikt mākslīgi nodalīta no šīs tiesību normas pārējā formulējuma. Tajā ir noteikts, ka "klīniskais pārākums" nozīmē, ka zāles uzrāda nozīmīgu terapeitisku vai diagnostisku pārākumu pār apstiprinātu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai uzrādīto kādā no šiem veidiem. Tam seko

trīs alternatīvo kritēriju saraksts, kas ir sasaistīti ar saikli "vai". Tātad no minētās tiesību normas formulējuma skaidri izriet, ka zāļu klīniskais pārākums nav vērtējams, visaptveroši izvērtējot visus izvirzītos kritērijus, bet pietiek ar to, ka ir izpildīts tikai viens no tiem.

78 No visa iepriekš minētā izriet, ka pirmais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

Par otro pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

79 Ar otro pamatu *Mylan* pārmet Vispārējai tiesai, ka pārsūdzētā sprieduma 137.–139. punktā tā nav pietiekami pamatojusi savu secinājumu, saskaņā ar kuru ir sasniegts 10 % slieksnis, kas izmantots mērķa sabiedrības nozīmīguma novērtēšanai.

80 *Mylan* neapstrīd ne faktu, ka vairāk nekā 10 % pacientu no "Tobi Podhaler" lietošanas bija radies klepus, ne apstākli, ka šī iemesla dēļ klepus tika kvalificēts kā ļoti bieža šo zāļu blakne. Tomēr *Mylan* uzskata, ka Vispārējā tiesa nav pietiekami pamatojusi secinājumu, ka, tā kā vismaz 10 % pacientu no "Tobi Podhaler" lietošanas ir radies klepus, "Tobi" un "Tobramycin VVB" garantē lielāku drošumu un retāku ārstēšanas pārtraukšanu nekā pirmās minētās zāles. Vispārējā tiesa neesot paskaidrojusi, kāpēc visiem vai daļai pacientu, kuri "Tobi Podhaler" lietošanas laikā radās klepus, potenciāli varēja rasties nepanesība.

81 Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā atbilstošākus faktus un it īpaši apstākli, ka tikai 3,9 % pacientu esot pārtraukuši "Tobi Podhaler" ārstēšanu klepus dēļ, kas pierādot, ka to pacientu īpatsvars, kuriem klepus dēļ radās nepanesība, bija acīmredzami mazāks par 10 %.

82 Turklāt "Tobi Podhaler" izraisot kopumā mazāk smagas blaknes nekā "Tobi".

83 Komisija atbild, ka otrais pamats ir jānoraida kā pilnībā nepamatots. Tāpat kā Komisija, *VVB* apstrīd šī pamata pamatotību.

Tiesas vērtējums

84 Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pienākums norādīt pamatojumu neliek Vispārējai tiesai sniegt izsmeļošu un detalizētu visas procesa dalībnieku sniegtās argumentācijas izklāstu, un ka līdz ar to Vispārējās tiesas pamatojums var tikt izteikts netieši, ja vien tas ieinteresētajām personām ļauj saprast iemeslus, kuru dēļ Vispārējā tiesa nav pieņēmusi to argumentus, un sniedz Tiesai pietiekamu informāciju pārbaudes veikšanai (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2024. gada 4. jūlijs, *Westfälische Drahtindustrie* un *Pampus Industriebeteiligungen*/Komisija, C-70/23 P, EU:C:2024:580, 57. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

85 Šajā lietā Vispārējā tiesa atbilstoši šajā pastāvīgajā judikatūrā izvirzītajiem nosacījumiem ir uzsvērusi iemeslus, kas attaisno "Tobramycin VVB" augstāko drošumu salīdzinājumā ar "Tobi Podhaler". Pārsūdzētā sprieduma 137.–139. punktā Vispārējā tiesa konstatēja, pirmkārt, ka pētījumi, kas ir strīdīgā lēmuma pamatā, pierāda, ka klepus biežāk radās pacientiem, kuri lietoja "Tobi Podhaler", nevis pacientiem, kuri lietoja "Tobi" vai "Tobramycin VVB", neatkarīgi no vecuma grupas. Tā arī norādīja, ka nepanesības līmenis "Tobi Podhaler" bija augstāks nekā "Tobi" un "Tobramycin VVB". Otrkārt, joprojām atsaucoties uz šiem pētījumiem, Vispārējā tiesa

nosprieda, ka pastāv nozīmīga mērķa sabiedrības daļa, kurai, ņemot vērā, ka klepus ir "ļoti izplatīta" "Tobi Podhaler" blakne, potenciāli būtu varējusi rasties nepanesība, kas pamatotu "Tobi Podhaler" alternatīvu ārstēšanu. Vispārējā tiesa no tā secināja, ka ir kļūdaini ņemt vērā tikai to pacientu skaitu, kuri pārtraukuši ārstēšanos ar "Tobi Podhaler" klepus dēļ (proti, 3,9 % no visiem pacientiem, kas ārstēti ar šīm zālēm), kamēr visu šajā ziņā potenciāli nepanesīgo skaits ir vairāk nekā 10 % no kopējā pacientu skaita. Tā norādīja, ka katrā ziņā "Tobi Podhaler" šis ārstēšanas pārtraukšanas līmenis bija augstāks nekā "Tobi" un "Tobramycin VVB" gadījumā.

86 Attiecībā uz *Mylan* argumentu, ka par "Tobi Podhaler" nepanesīgiem esot jāuzskata tikai tie pacienti, kuri atsakās no šo zāļu lietošanas, jānorāda, ka pārsūdzētā sprieduma 137.–141. punktā Vispārējā tiesa ir nospriedusi, ka pacientam var būt attiecīgo zāļu nepanesība, ja viņš ir pakļauts blaknēm, ko izraisa ārstēšana un no kurām varētu izvairīties ar alternatīvu ārstēšanu, kā tas izriet no novērtējuma ziņojumiem, uz kuriem ir balstījusies Komisija.

87 No iepriekš minētā izriet, ka Vispārējā tiesa ir pietiekami pamatojusi savu secinājumu, saskaņā ar kuru Komisija apstrīdētajā lēmumā bija pareizi nolēmusi, ka "Tobramycin VVB" ir klīniski pārākas par "Tobi Podhaler" attiecībā uz nozīmīgu mērķa sabiedrības daļu.

88 Līdz ar to *Mylan* argumentācija par pamatojuma trūkumu nav pamatota.

89 Saistībā ar "Tobi" un "Tobi Podhaler" attiecīgajam blaknēm ir jāatgādina, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru atbilstoši LESD 256. panta 1. punkta otrajai daļai un Eiropas Savienības Tiesas statūtu 58. panta pirmajai daļai Tiesas kompetence, lemjot par apelācijas sūdzību, kas iesniegta par Vispārējās tiesas pieņemtu nolēmumu, attiecas tikai uz tiesību jautājumiem, izslēdzot jebkādu faktu vērtējumu. Tādējādi izvērtēt pierādījumus ir vienīgi Vispārējās tiesas kompetencē. Šo pierādījumu vērtējums, izņemot to sagrozīšanas gadījumus, tātad nav tiesību jautājums, kas būtu pakļauts pārbaudei Tiesā apelācijas tiesvedībā (šajā nozīmē skat. Tiesas priekšsēdētāja vietnieka rīkojumu, 2022. gada 22. februāris, *Fastweb*/Komisija, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, 27. punkts un tajā minētā judikatūra).

90 Taču ar argumentācija, kas izklāstīta apelācijas sūdzības 22. punktā, ka Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā visatbilstošākos faktus, *Mylan* – nemaz neatsaucoties uz sagrozīšanu – būtībā tikai apstrīd Vispārējās tiesas izmantoto pierādījumu atbilstību tam, lai secinātu, ka nozīmīgā mērķa sabiedrības daļā "Tobramycin VVB" bija klīniski pārākas par "Tobi Podhaler". Tādējādi šī argumentācija nav pieņemama.

91 Tāpēc otrais pamats jānoraida kā daļēji nepamatots un daļēji nepieņemams.

92 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, apelācijas sūdzība jānoraida pilnībā.

Par tiesāšanās izdevumiem

93 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem.

94 Atbilstoši šī Reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.

95 Tā kā Komisija, *VVB* un *EMA* ir prasījušas piespriest *Mylan* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā tai spriedums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež segt pašai savus, kā arī atlīdzināt Komisijas, *VVB* un *EMA* tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) nospriež:

1) Apelācijas sūdzību noraidīt.

2) *Mylan IRE Healthcare Ltd* atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]