SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla)

4 ta' Ottubru 2024*

"Appell – Regolament (KE) Nru 141/2000 – Prodotti mediċinali orfni – Artikoli 3 u 8 – Kunċett ta' 'benefiċċju sinjifikattiv' – Kunċett ta' 'superjorità klinika' – Regolament (KE) Nru 847/2000 – Artikolu 3 – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MA) tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem 'Tobramycin VVB' – Perijodu ta' esklużività kummerċjali tal-prodott mediċinali 'Tobi Podhaler', li fih is-sustanza attiva 'tobramiċina' – Deroga minn din l-esklużività kummerċjali"

Fil-Kawża C-237/22 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fl-4 ta' April 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, stabbilita f'Dublin (l-Irlanda), irrappreżentata inizjalment minn L. Bidaine, u I. Vernimme, u sussegwentement minn L. Bidaine, Q. Declève u I. Vernimme avukati,

rikorrenti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata inizjalment minn K. Mifsud-Bonnici, u A. Sipos, u sussegwentement minn E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos u A. Spina, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

sostnuta minn:

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrappreżentata inizjalment minn S. Marino, S. Drosos u C. Schultheiss, sussegwentement, minn S. Marino u S. Drosos, u finalment, minn S. Drosos, bħala aġenti,

intervenjenti fl-appell,

VVB UAB, stabbilita f'Kaunas (il-Litwanja), irrappreżentata minn V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba u C. Yáñez Cañas, abogados, kif ukoll M. Martens u B. Mourisse, advocaten,

intervenjenti fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla),

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

komposta minn N. Piçarra, President tal-Awla, K. Jürimäe (Relatriċi), Presidenta tat-Tielet Awla, li qiegħda taġixxi bħala Mħallef tat-Tmien Awla, u M. Gavalec, Imħallef,

Avukat Ġenerali: N. Emiliou,

Reġistratur: A. Lamote, Amministratriċi,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Settembru 2023,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-11 ta' Lulju 2024,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tagħha, Mylan IRE Healthcare Ltd (iktar 'il quddiem "Mylan") qiegħda titlob l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tas-26 ta' Jannar 2022, Mylan IRE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-303/16, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2022:25), li permezz tagħha din tal-aħħar ċaħdet ir-rikors inizjalment ippreżentat minn Novartis Europharm Ltd, li ġiet issostitwita minn Mylan bħala rikorrenti, intiż għall-annullament tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2016) 2083 finali tal-4 ta' April 2016, li tikkonċerna, fil-qafas tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għat-"Tobramiċina VVB u ismijiet assoċjati", prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom is-sustanza attiva "tobramiċina" (iktar 'il quddiem id-"Deċiżjoni kontenzjuża").

Il-kuntest ġuridiku

Ir-Regolament Nru 141/2000

2 Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 (ĠU 2009, L 188, p. 14) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 141/2000"):

"L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għad-denominazzjoni ta' prodotti mediċinali bħal prodotti mediċinali orfni u biex jipprovdi inċentivi għar-riċerka ta' l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni kif nominati."

3 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kriterji għad-denominazzjoni", jipprevedi:

"1. Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu ikun jista' jistabblixxi:

(a) li huwa intiż għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10-telef persuna fil-Komunità [Ewropea] meta l-applikazzjoni tkun magħmula,

li hija intiża għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-*marketing* tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investiment meħtieġ;

u

(b) li ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dianjożi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f'dan il-każ li tkun ġiet awtorizzata fil-Komunità jew, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għall-dawk affettwati b'dik il-kondizzjoni.

2. Il-Kummissjoni [Ewropea] għandha tadotta d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-forma ta' Regolament tal-implimentazzjoni f konformità mal-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 10a(2)."

4 L-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament, intitolat "Esklussività tal-*marketing*", jipprovdi, fil-paragrafi 1 u 3 tiegħu:

"1. Meta l-awtoriżżazzjoni tal-*marketing* [(market authorisation) (iktar 'il quddiem "MA")] fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-[Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151)] jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw [MA] [fir-rigward ta' dan il-prodott mediċinali] bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit f'L-Artikoli 7 u 7a tad-[Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw prodotti mediċinali speċjali (traduzzjoni libera) (ĠU 1965, 22, p. 369)] jew fl-Artikolu 9(4) [tat-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw prodotti mediċinali speċjali (traduzzjoni libera) (ĠU 1975, L 147, p. 13)], u mingħajr preġudizzju għall-liġi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra [għal MA] jew jagħtu [MA] jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża [MA] għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

[…]

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi tal-propjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, [MA] tista' tkun mogħtija, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

(a) id-detentur ta' l-[MA] għall-prodott mediċinali orfni orriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew

(b) id-detentur ta' l-[MA] għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaċi li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew

(ċ) it-tieni applikant jista jisstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjuri."

Ir-Regolament (KE) Nru 847/2000

5 Bis-saħħa tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 141/2000, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (KE) Nru 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika" (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 71).

6 L-Artikolu 3(2) u (3)(d) ta' dan ir-regolament tal-aħħar jiddefinixxi:

"2. Għall-iskop ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 fuq prodott mediċinali orfni, d-definizzjoni segwenti għandha tapplika:

– 'benefiċċju sinifikanti' jfisser vantaġġ klinikament rileventi jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent.

[…]

3. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 fuq prodott mediċinali orfni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

[…]

(d) 'klinikament superjuri' tfisser li prodott mediċinali hu muri li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti fuq dik provduta minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti:
(1) aktar effikaċja minn prodott mediċinali orfni awtorizzat (kif eżaminat b'effett fuq punt tat-tmiem klinikament sinifikanti f'testijiet kliniċi adegwati u kontrollati sew). Ġeneralment, dan jirrappreżenta l-istess tip ta' evidenza li hemm bżonn biex tkun mgħejuna sejħa ta' effikaċja komparattiva għal żewġ prodotti mediċinali differenti. Testijiet komprattivi kliniċi diretti huma ġeneralment neċessarji, imma qbil bażat fuq punti tat-tmiem oħra, kif ukoll punti tat-tmiem surrogati jistgħu ikunu wżati. Fi kwalunkwe każ, l-approċċ metodoloġiku għandu jkun ġustifikat;

jew

(2) aktar sigurtà f' porzjoni sostanzjali tal-popolazzjoni(jiet) bersalji. F' ċertu każijiet testijiet kliniċi direttament komparattivi għandhom ikunu neċessarji;

jew

(3) f' każijiet eċċezzjonali, fejn la sigurtà akbar u lanqas effikaċja akbar ma ġiet murija, dimostrazzjoni li l-prodott mediċinali b'mod ieħor jagħmel kontribuzzjoni kbira għad-djanjożi għall-kura tal-pazjenti."

L-Avviż tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 3, 5 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 fuq prodott mediċinali orfni

7 Skont il-punt 5 tat-Taqsima B tal-Avviż tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 3, 5 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU 2016, C 424, p. 3):

"[…] 'Benefiċċju sinifikanti' huwa stabbilit permezz ta' paragun ma' metodi jew prodotti mediċinali awtorizzati eżistenti, mhux biss billi jiġu vvalutati l-kwalitajiet intrinsiċi tal-prodott inkwistjoni.

[…]

– '*vantaġġ klinikament sinifikanti*' jista' jkun ibbażat fuq:

– effikaċja mtejba għall-popolazzjoni kollha li tbati minn kondizzjoni jew subsett partikolari ta' popolazzjoni jew subsett li huwa reżistenti għat-trattamenti eżistenti; jew

– profil ta' sikurezza aħjar jew tollerabbiltà aħjar għall-popolazzjoni kollha li tbati mill-kondizzjoni jew għal subsett partikolari.

[…]"

Il-fatti li wasslu għall-kawża u d-Deċiżjoni kontenzjuża

8 Il-fatti li wasslu għall-kawża ġew imfissra fil-punti 1 sa 18 tas-sentenza appellata u jistgħu, għall-finijiet ta' dan l-appell, jinġabru fil-qasir bil-mod kif ġej.

9 Fl-1999, Novartis Pharmaceuticals UK kisbet MA fir-rigward tat-TOBI, prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva tobramiċina, għall-ġbid 'il ġewwa bin-nifs permezz ta' nebulizzatur, meħtieġa għat-trattament tal-infezzjoni pulmonari minħabba l-batterju *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti li jbatu bil-fibrożi ċistika (cystic fibrosis).

10 Fis-17 ta' April 2003, Chiron Corporation Ltd kisbet, skont ir-Regolament Nru 141/2000, id-denominazzjoni ta' "prodott mediċinali orfni" fir-rigward tal-prodott mediċinali Tobramiċina (trab għall-ġbid 'il ġewwa bin-nifs), intiż, bħat-Tobi, għat-trattament tal-infezzjoni pulmonari msemmija iktar 'il fuq f'pazjenti li jbatu bil-fibrożi ċistika. Sabiex tikseb din il-denominazzjoni, Chiron Corporation kellha turi li t-Tobramiċina (trab għall-ġbid 'il ġewwa bin-nifs) kien ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti kkonċernati meta mqabbel mat-terapiji eżistenti, inkluż it-Tobi. Sabiex tintwera l-eżistenza ta' dan il-benefiċċju sinjifikattiv, Chiron Corporation qagħdet

fuq il-kontribuzzjoni kbira tat-Tobramiċina (trab għall-ġbid ’il ġewwa bin-nifs) għall-kura ta’ dawn il-pazjenti minħabba l-fatt li dan tal-aħħar kien inaqqas b’mod kunsiderevoli l-ħin li tieħu l-amministrazzjoni tal-mediċina meta mqabbel ma’ dak tat-Tobi u li seta’ jiġi amministrat permezz ta’ sistema portatili, liema sistema hija iktar konvenjenti għall-imsemmija pazjenti u setgħet ittejjeb l-osservanza tat-trattament.

11 Fl-2006, id-denominazzjoni tat-Tobramiċina (trab għall-ġbid ’il ġewwa bin-nifs) bħala prodott mediċinali orfni ġiet ittrasferita lil Novartis Europharm Ltd, wara li Chiron Corporation ġiet akkwistata minn din tal-aħħar.

12 Fl-20 ta’ Lulju 2011, il-Kummissjoni adottat, abbażi ta’ din id-denominazzjoni, id-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni C(2011) 5394 finali, li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 726/2004 għal “TOBI Podhaler – Tobramycin”, prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Permezz ta’ din id-deċiżjoni, Novartis Europharm kisbet il-MA tal-prodott mediċinali Tobi Podhaler.

13 Bħala prodott mediċinali orfni, it-Tobi Podhaler gawda, b’effett mill-għoti tal-MA tiegħu, perijodu ta’ esklużività kummerċjali għal żmien għaxar snin u dan skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Din l-esklużività kummerċjali għamlitha possibbli għad-detentur tal-MA jżomm milli jidħlu fis-suq prodotti mediċinali kompetituri simili, bla ħsara ta’ ċerti derogi. Il-perijodu ta’ esklużività kummerċjali mogħti lil Tobi Podhaler skada fil-25 ta’ Lulju 2023.

14 Fit-2 ta’ Mejju 2014, VVB UAB ippreżentat applikazzjoni għal MA fir-rigward tal-prodott mediċinali Tobramycin VVB u ismijiet assoċjati (iktar ’il quddiem it-“Tobramycin VVB”). Peress li t-Tobramycin VVB huwa simili għat-Tobi Podhaler, bħala prodott mediċinali orfni għall-istess indikazzjoni terapewtika, fis-sens tal-Artikolu 3(3)(b) tar-Regolament Nru 847/2000, VVB talbet deroga mill-esklużività kummerċjali li kien igawdi t-Tobi Podhaler, skont l-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000. F’dan ir-rigward, hija sostniet li t-Tobramycin VVB kien klinikament superjuri għat-Tobi Podhaler u dan meta wieħed iqis li kien ta’ inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata.

15 Fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-fajl, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), fit-28 ta’ Jannar 2016, ħareġ opinjoni xjentifika li permezz tagħha qies li, fil-kuntest tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, moqri flimkien mal-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, is-superjorità klinika tat-Tobramycin VVB meta mqabbla ma’ dik tat-Tobi Podhaler setgħet tintwera fir-rigward ta’ parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata, b’tali mod li setgħet tingħata MA lill-ewwel wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali. Din l-opinjoni xjentifika ġiet adottata b’kunsens u ntbagħtet lill-Kummissjoni.

16 Fl-4 ta’ April 2016, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni kontenzjuża. Permezz ta’ din id-deċiżjoni, hija kkonstatat, abbażi tal-imsemmija opinjoni xjentifika, li t-Tobramycin VVB kien jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

17 Permezz ta’ att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-14 ta’ Ġunju 2016, Novartis Europharm ippreżentat rikors intiż għall-annullament tad-Deċiżjoni kontenzjuża.

18 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-28 ta' Settembru 2016, VVB talbet li tintervjeni f'din il-proċedura insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni. Permezz ta' digriet tal-10 ta' Marzu 2020, il-President tad-Disa' Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' t-talba għal intervent ta' VVB.

19 Wara ftehim li taħtu Novartis Europharm ittrasferixxiet il-MA tat-Tobi Podhaler lil Mylan, il-Kummissjoni adottat żewġ deċiżjonijiet ta' trasferiment ta' drittijiet li permezz tagħhom Mylan saret, b'effett mill-1 ta' Lulju 2019, id-detentur tad-denominazzjoni tat-Tobi Podhaler bħala prodott mediċinali orfni u tal-MA tiegħu u, għaldaqstant, tal-esklużività kummerċjali mogħtija lil dan il-prodott mediċinali.

20 Permezz ta' digriet tat-18 ta' Diċembru 2019, Novartis Europharm vs Il-Kummissjoni (T-303/16, EU:T:2019:908), il-Qorti Ġenerali awtorizzat lil Mylan tissostitwixxi lil Novartis Europharm bħala rikorrenti f'din il-kawża u rriżervat l-ispejjeż.

21 Insostenn tar-rikors tagħha quddiem il-Qorti Ġenerali, Mylan qajmet żewġ motivi, ibbażati, l-ewwel wieħed, fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000 u, it-tieni wieħed, fuq ksur tad-dmir ta' diliġenza.

22 L-ewwel motiv kien essenzjalment magħmul minn tliet ilmenti. L-ewwel ilment kien ibbażat fuq l-insuffiċjenza tad-data tal-istudju li fuqu qagħad iċ-CHMP sabiex jikkonkludi li t-Tobramycin VVB kellu superjorità klinika meta mqabbel mat-Tobi Podhaler. It-tieni lment kien ibbażat fuq żbalji ta' evalwazzjoni fil-valutazzjoni ta' din is-superjorità klinika. It-tielet ilment kien ibbażat fuq ksur tal-għan u tas-sistema tar-Regolament Nru 141/2000.

23 Il-Qorti Ġenerali ċaħdet dawn l-ilmenti kollha bħala infondati.

24 Fir-rigward, b'mod iktar speċifiku, tat-tieni lment, il-Qorti Ġenerali fakkret, l-ewwel nett, li d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni kienet prevista f'żewġ każijiet imsemmija fl-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000. Fil-punt 93 tas-sentenza appellata, hija rrilevat li, fit-tieni każ, l-isponsor tal-prodott mediċinali li għalih tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni għal tali denominazzjoni kellu juri li dan il-prodott mediċinali kien ser ikun ta' benefiċċju sinjifikattiv. Hija ppreċiżat ukoll, fil-punti 94 u 95 ta' din is-sentenza, minn naħa, li l-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" ta' prodott mediċinali kien iddefinit fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000 bħala "vantaġġ klinikament rileventi jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent", u, min-naħa l-oħra, li l-prova ta' tali benefiċċju fil-kuntest tat-tieni każ imsemmi iktar 'il fuq kellha ssir b'paragun ma' trattamenti li kienu diġà ġew awtorizzati u dan skont kriterji li għandhom jiġu interpretati b'mod strett.

25 Fil-punti 97 sa 102 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali qalet, barra minn hekk, li ladarba tkun inkisbet id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, l-isponsor ta' dan il-prodott mediċinali seta' jippreżenta applikazzjoni għal MA. Ladarba tkun ingħatat il-MA, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, joqogħdu lura, għal żmien għaxar snin, milli, b'mod partikolari, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal MA fir-rigward ta' prodott mediċinali simili għall-indikazzjoni jew għall-indikazzjonijiet terapewtiċi inklużi fid-denominazzjoni tal-imsemmi prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni. Madankollu, hija rrilevat li l-Artikolu 8(3) ta' dan ir-regolament kien jipprevedi tliet każijiet li fihom tista' ssir deroga mill-perijodu ta' esklużività għal żmien għaxar snin imsemmi iktar 'il fuq u li t-tielet minn dawn il-każijiet kien jipprevedi tali deroga meta kienet tiġi ppreżentata applikazzjoni għal MA fir-rigward ta' prodott mediċinali, simili għal prodott mediċinali orfni li jkun diġà ġie awtorizzat, li kien iktar effikaċi jew klinikament superjuri għalih f'aspetti oħra.

26 Sussegwentement, il-Qorti Ġenerali fakkret, fil-punti 103 u 104 tas-sentenza appellata, li meta l-Kummissjoni tintalab twettaq valutazzjonijiet tekniċi jew xjentifiċi kumplessi, l-estensjoni u l-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju kienu limitati sabiex jiġi vverifikat jekk ġewx osservati r-regoli tal-proċedura, jekk il-fatti aċċettati mill-Kummissjoni tfissrux b'mod preċiż u jekk kienx hemm żball manifest ta' evalwazzjoni jew abbuż ta' poter.

27 Fl-aħħar nett, fil-punti 105 sa 109 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ppreċiżat li, fil-kuntest tal-proċedura stabbilita mill-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 141/2000, il-Kummissjoni qagħdet fuq valutazzjoni xjentifika tal-effett tal-prodott mediċinali kkonċernat, liema valutazzjoni twettqet minn kumitat xjentifiku. Hija rrilevat li, f'dan il-każ, il-Kummissjoni kienet awtorizzat li t-Tobramycin VVB jitqiegħed fis-suq għar-raġunijiet indikati fl-opinjoni xjentifika taċ-CHMP imsemmija fil-punt 15 ta' din is-sentenza, li kkonkluda li dan il-prodott mediċinali għandu superjorità klinika fuq it-Tobi Podhaler u li, wara li nħarġet din l-opinjoni xjentifika, hija kienet awtorizzat ukoll li t-Tobramycin VVB jitqiegħed fis-suq minħabba li dan tal-aħħar kien ta' inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata.

28 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li l-Qorti Ġenerali eżaminat l-argumenti żviluppati minn Mylan fil-kuntest ta' dan it-tieni lment tal-ewwel motiv, li kien essenzjalment jikkonċerna l-allegati inkoerenzi u kontradizzjonijiet li jirriżultaw minn interpretazzjonijiet żbaljati tal-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv", imsemmi fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 141/2000, kif ukoll tal-kunċett ta' "superjorità klinika", imsemmi fl-Artikolu 8(3) ta' dan ir-regolament.

29 F'dan ir-rigward, fil-punti 113 u 114 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrilevat li, filwaqt li l-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" kien jikkostitwixxi kundizzjoni sabiex tinkiseb id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, dak ta' "superjorità klinika", fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) tal-imsemmi regolament, kien wieħed mill-kundizzjonijiet li taħthom setgħet tingħata deroga mill-esklużività kummerċjali ta' prodott mediċinali orfni lil prodott mediċinali simili. Hija qieset li dan il-kunċett tal-aħħar kien ikopri, alternattivament, jew effikaċja superjuri, jew inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata, jew kontribuzzjoni kbira għall-kura jew għad-djanjosi tal-pazjent.

30 Abbażi ta' dawn id-definizzjonijiet, il-Qorti Ġenerali eżaminat, fil-punti 115 sa 121 tas-sentenza appellata, jekk il-kriterji għall-evalwazzjoni ta' dawn iż-żewġ kunċetti kinux identiċi, kif proprju allegat Mylan. Filwaqt li osservat, qabelxejn, li l-imsemmija kunċetti kellhom għanijiet u kampijiet ta' applikazzjoni differenti, hija kkonkludiet li l-kunċetti ta' "benefiċċju sinjifikattiv" u ta' "superjorità klinika" kienu bbażati fuq l-istess kriterji ta' evalwazzjoni, jiġifieri effikaċja superjuri, inqas ħsara u kontribuzzjoni kbira għall-kura mogħtija lill-pazjent. Il-Qorti Ġenerali ppreċiżat ukoll li dawn il-kriterji ma kinux kumulattivi.

31 Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-prova tal-benefiċċju sinjifikattiv ta' prodott mediċinali abbażi tal-kriterju tal-kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent, eżaminata fil-punti 122 sa 124 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-isponsor ta' dan il-prodott mediċinali kellu wkoll jipprova li l-prodott mediċinali li huwa kien qiegħed ifittex li jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni kien tal-inqas ekwivalenti jew mhux inferjuri għall-prodotti mediċinali li jkunu diġà ġew awtorizzati mil-lat ta' effikaċja u ta' sikurezza. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali ddeduċiet li l-kriterji għall-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv kienu identiċi għal dawk tas-superjorità klinika u li dawn ma kinux kumulattivi. Hija żiedet tgħid ukoll li dawn "[kellhom] jiġu evalwati kollha kemm huma billi jingħataw ilkoll piż u jiġi vvalutat globalment il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji".

32 Il-Qorti Ġenerali enfasizzat, fil-punt 125 tas-sentenza appellata, li, f'dan il-każ, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (iktar 'il quddiem iċ-"COMP") kien segwa tali approċċ sabiex jikkonkludi, fl-opinjoni tiegħu dwar it-Tobi Podhaler, li dan il-prodott mediċinali kien ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-persuni milquta mill-marda orfni kkonċernata, iġġustifikat minn kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent, minħabba tnaqqis fil-ħin li tieħu l-amministrazzjoni tas-sustanza attiva u minħabba forma ta' amministrazzjoni iktar komda meta mqabbla ma' dik tat-Tobi.

33 Fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-superjorità klinika tat-Tobramycin VVB meta mqabbla ma' dik tat-Tobi Podhaler, eżaminata fil-punti 126 sa 129 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-istudju sabiex jiġi evalwat il-benefiċċju sinjifikattiv ta' dan il-prodott mediċinali tal-aħħar meta mqabbel ma' dak tat-Tobi kien tqies li huwa biżżejjed sabiex isostni l-konklużjoni li t-Tobramycin VVB kellu superjorità klinika fuq it-Tobi Podhaler, sa fejn it-Tobramycin VVB kien identiku għat-Tobi. Fil-fehma tal-Qorti Ġenerali, dan wassal lill-Kummissjoni sabiex, permezz tad-Deċiżjoni kontenzjuża, tawtorizza li t-Tobramycin VVB jitqiegħed fis-suq abbażi tas-superjorità klinika ta' dan tal-aħħar, imsejsa fuq il-kriterju ta' inqas ħsara f'parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata.

34 Issa, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punti 131 sa 133 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni kienet korrettament ikkonkludiet li, meta mqabbel mat-Tobi Podhaler, it-Tobramycin VVB kellu superjorità klinika sa fejn, minn naħa, il-kriterji għall-evalwazzjoni tas-superjorità klinika, bħall-kriterji għall-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv, ma kinux kumulattivi. Min-naħa l-oħra, il-kriterju li prodott mediċinali jkun ta' inqas ħsara, għall-finijiet tal-evalwazzjoni tas-superjorità klinika ta' dan tal-aħħar, għandu jiġi evalwat individwalment, mingħajr ma jiġi stabbilit bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji globali għall-popolazzjoni kkonċernata kollha "bħalma huwa l-każ fir-rigward tal-benefiċċju sinjifikattiv". Il-Qorti Ġenerali ċaħdet għalhekk l-argument ta' Mylan li, meta s-superjorità klinika ta' prodott mediċinali tkun ibbażata fuq il-fatt li dan ikun ta' inqas ħsara, din għandha tintwera għall-popolazzjoni kkonċernata kollha jew, tal-inqas, għal parti sostanzjali ta' din il-popolazzjoni b'tali mod li jittejjeb il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji.

35 Sussegwentement, il-Qorti Ġenerali eżaminat l-argument ta' Mylan li l-konklużjoni li t-Tobi Podhaler huwa ta' benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel mat-Tobi jew mat-Tobramycin VVB skont wieħed mill-kriterji u li, fl-istess ħin u abbażi tal-istess data, it-Tobi jew it-Tobramycin VVB huwa klinikament superjuri għat-Tobi Podhaler skont kriterju ieħor, hija "inkoerenti u illoġika", billi l-kwalità paragunabbli tal-profili ta' effikaċja u ta' sikurezza taż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni hija kundizzjoni li tiġġustifika l-benefiċċju sinjifikattiv tat-Tobi Podhaler.

36 Fil-punti 135 sa 137 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrilevat li, matul il-proċedura għall-għoti tal-MA lit-Tobramycin VVB, il-Kummissjoni stess kienet ressqet din l-allegata inkoerenza quddiem l-EMA, liema awtorità kienet wieġbet li l-konklużjonijiet taċ-COMP u taċ-CHMP kienu fondati. Il-Qorti Ġenerali enfasizzat li, anki jekk il-profili ta' effikaċja u ta' sikurezza tat-Tobi u tat-Tobi Podhaler kienu tqiesu bħala paragunabbli jew simili għall-popolazzjoni kkonċernata kollha, dan ma kienx jimplika li dawn kienu ekwivalenti għas-sottogruppi kollha ta' din il-popolazzjoni. B'mod partikolari, fil-fehma tal-Qorti Ġenerali, mill-istudji annessi mad-Deċiżjoni kontenzjuża jirriżulta li t-Tobi Podhaler kellu riskju ogħla ta' sogħla mit-Tobi jew mit-Tobramycin VVB, tant li r-rata ta' pazjenti li jwaqqfu t-trattament permezz tat-Tobi Podhaler kienet ogħla minn dawk li jwaqqfu t-trattament permezz tat-Tobi u tat-Tobramycin VVB, b'mod partikolari fil-każ tal-adulti.

37 L-ewwel nett, fil-punt 138 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeduċiet minn dan li l-Kummissjoni ma tistax tiġi kkritikata talli kkonkludiet li kienet hemm parti mill-popolazzjoni kkonċernata li ma setgħetx tuża t-Tobi Podhaler minħabba l-iżvilupp ta' intolleranza, liema konklużjoni hija kkorroborata mis-sommarju tal-karatteristiċi ta' dan il-prodott mediċinali. Hija enfasizzat li dan is-sommarju kien fih twissija speċjali dwar ir-riskju ta' sogħla u rrakkomanda l-użu ta' Tobi f'każ ta' intolleranza. Hija q ieset li, sa fejn it-Tobramycin VVB kien kopja ġenerika tat-Tobi, dan il-prodott mediċinali seta' jkun soluzzjoni alternattiva ġdida għat-Tobi Podhaler, b'mod partikolari fl-Estonja, fil-Latvja u fil-Litwanja fejn it-Tobi ma huwiex awtorizzat.

38 It-tieni nett, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punt 139 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni ma wettqet ebda żball manifest ta' evalwazzjoni meta kienet ikkonkludiet li s-sogħla kienet deskritta bħala "avveniment mhux mixtieq u komuni ħafna" sa fejn dan kien iseħħ f'iktar minn 10 % tal-każijiet, liema perċentwali kienet tammonta għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata. Hija qieset li l-fatt li r-rata ta' pazjenti li jwaqqfu t-trattament permezz tat-Tobi Podhaler minħabba s-sogħla kienet ta' 3.9 % ma kienx rilevanti billi l-pazjenti l-oħra li taqbadhom is-sogħla wara li jieħdu dan il-prodott mediċinali setgħu huma wkoll jiżviluppaw intolleranza li tiġġustifika l-użu ta' mediċina alternattiva.

39 Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 140 tas-sentenza appellata, li l-Kummissjoni kienet ġustament qieset li t-tul tan-nifs 'il ġewwa ma kienx kriterju rilevanti għall-evalwazzjoni tas-superjorità klinika tat-Tobramycin VVB billi dan it-tul ma kienx jaffettwa lill-pazjenti li jiżviluppaw intolleranza għat-Tobi Podhaler.

40 Fir-rigward tat-tieni motiv, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-Kummissjoni la kienet kisret id-dmir ta' diliġenza u lanqas il-prinċipju ta' imparzjalità meta ma talbitx liċ-CHMP ir-raġunijiet għall-allegat nuqqas ta' impatt tad-data klinika kollha disponibbli u għall-allegat nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tagħhom.

41 Il-Qorti Ġenerali ċaħdet għalhekk ir-rikors kollu kemm hu.

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet fl-appell

42 Permezz tal-appell tagħha, Mylan titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– kemm-il darba l-Qorti tal-Ġustizzja tqis li l-istat tal-proċedura jippermetti dan, tannulla d-Deċiżjoni kontenzjuża jew, fil-każ kuntrarju, tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż li hija sostniet kemm fil-kuntest tal-proċeduri tal-appell u kemm fil-proċeduri tal-ewwel istanza, u

– tikkundanna lil VBB għall-ispejjeż tagħha relatati ma' dawn iż-żewġ proċeduri.

43 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell u

– tikkundanna lil Mylan għall-ispejjeż.

44 VVB titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell u

– tikkundanna lil Mylan għall-ispejjeż ta' VVB sostnuti kemm fil-proċeduri tal-appell, kif ukoll fil-proċeduri tal-ewwel istanza.

45 Permezz ta' digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-22 ta' Settembru 2022, l-EMA ġiet awtorizzata tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni.

Fuq l-appell

46 Insostenn tal-appell tagħha, Mylan tqajjem żewġ aggravji bbażati, l-ewwel wieħed, fuq żball ta' liġi fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "superjorità klinika", fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, u, it-tieni wieħed, fuq nuqqas ta' motivazzjoni sabiex tinstilet il-konklużjoni li t-Tobi u t-Tobramycin VVB kienu ta' inqas ħsara mit-Tobi Podhaler għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

47 Mylan tallega li l-Qorti Ġenerali wettqet żball fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' "superjorità klinika" fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000. B'hekk, minn naħa, fil-punti 120 u 124 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, fil-fehma ta' Mylan, li l-kunċetti ta' "benefiċċju sinjifikattiv" u ta' "superjorità klinika" kienu bbażati fuq l-istess kriterji, li dawn il-kriterji ma kinux kumulattivi u li kellhom jiġu evalwati billi jingħataw ilkoll piż u billi "jiġi vvalutat globalment il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji". Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fil-punt 132 tas-sentenza appellata, fir-rigward tal-kunċett ta' "superjorità klinika", u dan dejjem skont Mylan, li l-kriterju ta' "inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata" kellu jiġi evalwat individwalment, mingħajr ma jiġi stabbilit bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji globali għall-popolazzjoni kkonċernata kollha, kif proprju huwa l-każ fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv tal-prodott mediċinali kkonċernat.

48 Issa, fil-fehma ta' Mylan, ma teżisti ebda raġuni li tiġġustifika li ssir valutazzjoni globali fir-rigward tal-kundizzjoni ta' "benefiċċju sinjifikattiv" u valutazzjoni individwali fir-rigward ta' dik ta' "superjorità klinika". Fil-fatt, il-leġiżlatur tal-Unjoni fehem dawn iż-żewġ kunċetti inkwistjoni bħala li jistgħu jiġu ssostitwiti fir-Regolament Nru 141/2000, b'tali mod li ebda bażi ma tippermetti li jitqies li l-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" għandu jiġi interpretat b'mod iktar strett minn dak ta' "superjorità klinika".

49 Mylan tallega li l-Qorti Ġenerali adottat interpretazzjoni żbaljata fis-sens li, għalkemm il-bilanċ globali tat-tliet kriterji dwar il-"benefiċċju sinjifikattiv" għandu jkun pożittiv, huwa biżżejjed li jkun issodisfatt wieħed mit-tliet kriterji dwar is-"superjorità klinika" sabiex prodott mediċinali jitqies li kien klinikament superjuri għal prodott mediċinali ieħor simili.

50 Barra minn hekk, l-interpretazzjoni teleoloġika tas-sistema derogatorja prevista fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 tipprekludi wkoll tali interpretazzjoni. Fil-fatt, ma huwiex fl-interess tal-pazjent ikkonċernat li jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali ġdid b'bilanċ negattiv bejn il-benefiċċji u r-riskji globali meta mqabbel ma' dak tal-prodott mediċinali eżistenti.

51 Barra minn hekk, fil-fehma ta' Mylan, il-Qorti Ġenerali żbaljat meta vvalidat ir-raġunament tal-Kummissjoni li prodott mediċinali ġeneriku, bħat-Tobramycin VVB, jista' jkun klinikament superjuri għal prodott mediċinali orfni, bħat-Tobi Podhaler, minkejja n-nuqqas ta' investiment fir-riċerka u fl-iżvilupp u minkejja l-fatt li tali prodott mediċinali ġeneriku jkun biss prodott mediċinali simili għal prodott mediċinali eżistenti, f'dan il-każ it-Tobi. Essenzjalment, skont Mylan, meta wieħed iqis l-interessi tal-pazjenti li r-Regolament Nru 141/2000 ifittex li jipproteġi, prodott mediċinali ma jistax, meta mqabbel ma' ieħor, ikollu benefiċċju sinjifikattiv u jkun fl-istess ħin klinikament inferjuri.

52 Fl-aħħar nett, Mylan tfakkar li l-evalwazzjoni tal-kunċett ta' "superjorità klinika", li jinsab fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, għandha tinkludi valutazzjoni globali. Fil-fatt, din id-dispożizzjoni tiddefinixxi "prodott mediċinali klinikament superjuri" bħala "prodott mediċinali […] li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti [meta mqabbel mal-effetti ta'] prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti". L-espressjoni "meta mqabbel mal-effetti" timplika li l-prodott mediċinali l-ġdid għandu jkun globalment aħjar mill-prodott mediċinali orfni ta' riferiment. Din l-analiżi għandha ssir fir-rigward tal-popolazzjoni kkonċernata kollha.

53 Il-Kummissjoni essenzjalment issostni li l-ewwel aggravju huwa sempliċi ripetizzjoni tal-argumenti li Mylan kienet ressqet quddiem il-Qorti Ġenerali u li għalhekk huwa inammissibbli. Hija tikkontesta wkoll, bħal VVB, il-fondatezza ta' dan l-aggravju.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

54 Preliminarjament, fir-rigward tar-raġuni għal inammissibbiltà li ġabet il-Kummissjoni, jirriżulta, mill-Artikolu 256 TFUE u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll mill-Artikolu 168(1)(d) u mill-Artikolu 169(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, li appell għandu jindika b'mod preċiż l-elementi kkontestati tas-sentenza li l-appellant ikun qiegħed ifittex li jannulla, kif ukoll l-argumenti legali li speċifikament isostnu din it-talba (sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

55 B'hekk, appell li sempliċement itenni jew jirriproduċi kelma b'kelma l-motivi u l-argumenti li jkunu diġà tressqu quddiem il-Qorti Ġenerali, inkluż dawk li kienu bbażati fuq fatti li dik il-qorti tkun ċaħdet b'mod espliċitu, ma jissodisfax ir-rekwiżiti ta' motivazzjoni li jirriżultaw minn dawn id-dispożizzjonijiet. Fil-fatt, tali appell, fil-verità, ma jkunx ħlief talba intiża sabiex jinkiseb eżami mill-ġdid tar-rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali, ħaġa li ma taqax fil-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja (sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata).

56 Madankollu, meta appellant jikkontesta l-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li tkun għamlet il-Qorti Ġenerali, il-punti ta' liġi eżaminati fl-ewwel istanza jistgħu jiġu diskussi mill-ġdid fl-istadju ta' appell. Fil-fatt, jekk appellant ma jkunx jista' jibbaża l-appell tiegħu fuq

motivi u argumenti li jkunu diġà ntużaw quddiem il-Qorti Ġenerali, il-proċedura tal-appell tkun imċaħħda minn parti mis-sens tagħha (sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

57 Issa, f'dan il-każ, l-ewwel aggravju essenzjalment ifittex li jikkontesta l-interpretazzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali tal-kunċett ta' "superjorità klinika", fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000. B'dan il-mod, Mylan qiegħda effettivament tikkontesta punt ta' liġi tas-sentenza appellat b'mod li dan l-aggravju huwa ammissibbli.

58 Fuq il-mertu, Mylan tallega, permezz tal-imsemmi aggravju, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta interpretat il-kunċett ta' "superjorità klinika" fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, fis-sens li huwa biżżejjed li jkun issodisfatt wieħed mill-kriterji previsti sabiex prodott mediċinali partikolari jitqies klinikament superjuri għal prodott mediċinali orfni, liema interpretazzjoni ma taqbilx mal-interpretazzjoni stretta adottata għall-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv", fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) ta' dan ir-regolament.

59 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li r-Regolament Nru 141/2000 għandu l-għan, skont kliem l-Artikolu 1, li jistabbilixxi proċedura fil-livell tal-Unjoni Ewropea intiża sabiex prodotti mediċinali jiġu ddenominati bħal prodotti mediċinali orfni u li jipprovdi inċentiv għar-riċerka, għall-iżvilupp u għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni hemm iddenominati.

60 Sabiex prodott mediċinali jikseb id-denominazzjoni ta' "prodott mediċinali orfni", l-isponsor tiegħu għandu juri li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament huma ssodisfatti. B'mod partikolari, l-Artikolu 3(1)(b) tal-imsemmi regolament jipprevedi żewġ każijiet li jistgħu jwasslu sabiex tinkiseb tali denominazzjoni. Jew dan l-isponsor juri li ma jeżisti ebda metodu sodisfaċenti għad-djanjosi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-kundizzjoni kkonċernata. Jew inkella, kemm-il darba jkun jeżisti tali metodu, l-imsemmi sponsor għandu juri li l-prodott mediċinali kkonċernat ser ikun ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-persuni li jsofru minn din il-kundizzjoni.

61 L-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000 jiddefinixxi l-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" bħala vantaġġ klinikament importanti jew kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent ikkonċernat.

62 Barra minn hekk, il-Kummissjoni ppreċiżat, fl-avviż tagħha dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 3, 5 u 7 tar-Regolament Nru 141/2000 dwar il-prodotti mediċinali orfni, li l-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" kien jagħmel parti minn leġiżlazzjoni li għandha l-għan li tinkoraġġixxi u tippremja t-trattamenti innovattivi li jeħtieġu investimenti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mtejba potenzjali li jistgħu jkunu ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti. F'dan ir-rigward, il-kriterji alternattivi stabbiliti fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000 li jippermettu li jiġi konkluż li jeżisti tali benefiċċju għandhom jiġu interpretati b'mod strett. Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-kriterju li jirrigwarda l-"kontribuzzjoni kbira għall-kura mogħtija", il-Kummissjoni ppreċiżat li, sabiex dan il-kriterju jiġi ssodisfatt, il-prodott mediċinali kkonċernat kellu jkun tal-inqas ekwivalenti, mil-lat ta' effikaċja, ta' sikurezza u ta' bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, għall-prodotti mediċinali simili diġà awtorizzati.

63 Ladarba tinkiseb id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, il-MA ta' tali prodott mediċinali tagħti d-dritt, taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000, għal esklużività kummerċjali. Fil-fatt, skont l-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament, meta tingħata MA għal prodott mediċinali orfni, l-Unjoni u l-Istati Membri għandhom joqogħdu lura, għal żmien

għaxar snin, milli jaċċettaw applikazzjoni għal MA oħra għall-istess indikazzjoni terapewtika, milli jagħtu tali awtorizzazzjoni jew milli jilqgħu applikazzjoni għall-estensjoni ta' tali awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali simili.

64 Madankollu, dan l-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament jipprevedi, fil-paragrafu 3 tiegħu, tliet każijiet li fihom prodott mediċinali simili jista' jingħata MA għall-istess indikazzjoni terapewtika. Dan huwa b'mod partikolari l-każ, previst f'dan il-paragrafu 3(ċ), meta l-persuna li tapplika għal tali awtorizzazzjoni turi li dan il-prodott mediċinali, simili għall-prodott mediċinali orfni diġà awtorizzat, huwa ta' inqas ħsara, iktar effikaċi jew klinikament superjuri f'aspetti oħra.

65 Il-kunċett ta' "superjorità klinika", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, huwa ddefinit fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000. Prodott mediċinali klinikament superjuri jfisser prodott mediċinali li jkollu vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinjifikattiv meta mqabbel mal-effetti ta' prodott mediċinali orfni awtorizzat, b'mod jew bil-modi li ġejjin, jiġifieri, effikaċja superjuri għal dik tal-prodott mediċinali orfni awtorizzat, inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjonijiet ikkonċernati, jew, f'każijiet eċċezzjonali, kontribuzzjoni kbira għad-djanjosi jew għall-kura tal-pazjent.

66 Mill-mod ċar kif tpoġġa l-kliem f'din id-dispożizzjoni jirriżulta li l-kriterji għall-evalwazzjoni tas-superjorità klinika ta' prodott mediċinali simili għall-prodott mediċinali orfni li hija tistabbilixxi huma marbuta bil-konġunzjoni ta' koordinazzjoni "jew", b'tali mod li dawn il-kriterji għandhom jinqraw bħala alternattivi. Minn dan jirriżulta li huwa biżżejjed li jkun issodisfatt wieħed minn dawn il-kriterji sabiex il-prodott mediċinali simili kkonċernat ikun jista' jikseb MA b'deroga mill-esklużività kummerċjali li jgawdi l-prodott mediċinali orfni.

67 Huwa fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet premessi li għandu jiġi eżaminat l-ewwel aggravju.

68 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-argument dwar is-sostitwibbiltà tal-kunċetti ta' "superjorità klinika" u ta' "benefiċċju sinjifikattiv", għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Mylan, il-Qorti Ġenerali, fis-sentenza appellata, identifikat korrettament id-differenzi bejn l-imsemmija żewġ kunċetti li ma jippermettux li dak li jkun iqishom bħala interkambjabbli. B'hekk, fil-punt 115 ta' din is-sentenza, hija ġustament irrikonoxxiet li dawn iż-żewġ kunċetti għandhom għanijiet u kampijiet ta' applikazzjoni differenti. Hija rrilevat ukoll, mingħajr ma wettqet ebda żball ta' liġi, fil-punt 116 tal-imsemmija sentenza, li wara emendi matul il-proċedura ta' adozzjoni tar-Regolament Nru 141/2000, il-leġiżlatur tal-Unjoni pprefera jinqeda bil-kunċett ta' "benefiċċju sinjifikattiv" bħala kundizzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni u b'dak ta' "superjorità klinika" bħala kundizzjoni għal deroga mill-esklużività kummerċjali li jgawdi tali prodott mediċinali. Hija ġustament ippreċiżat li dan juri l-importanza mogħtija lid-differenza li teżisti bejn dawn iż-żewġ kunċetti.

69 Il-Qorti Ġenerali rrilevat ukoll b'mod korrett, fil-punti 120 u 121 tas-sentenza appellata, li l-imsemmija żewġ kunċetti huma bbażati fuq l-istess kriterji ta' evalwazzjoni u li dawn il-kriterji la huma kumulattivi għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv u lanqas għall-finijiet tal-evalwazzjoni tas-superjorità klinika, kif jirriżulta mill-użu tal-konġunzjoni ta' koordinazzjoni "jew" kemm fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000, kif ukoll fl-Artikolu 3(3)(d) ta' dan ir-regolament.

70 Ir-riferiment, fil-punt 124 tas-sentenza appellata, għal "evalwazzjoni globali tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji" jirrigwarda, kif proprju rrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 66 u 67 tal-konklużjonijiet tiegħu, l-ispjegazzjonijiet li jinsabu fil-punti 122 u 123 ta' din is-sentenza.

Minn dawn l-ispjegazzjonijiet jirriżulta li, peress li, f'dan il-każ, kien intalab benefiċċju sinjifikattiv abbażi tal-kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjenti fir-rigward tal-popolazzjoni kkonċernata kollha, l-EMA u ċ-COMP eżiġew, fil-proċess li wassal sabiex it-Tobi Podhaler jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni, li s-sikurezza u l-effettività ta' dan il-prodott ikunu tal-inqas ekwivalenti għal dawk tat-Tobi. F'dawn iċ-ċirkustanzi, kien neċessarju li ssir tali valutazzjoni globali.

71 Għall-kuntrarju, il-konstatazzjoni tal-Qorti Ġenerali, fil-punt 132 tas-sentenza appellata, li l-kriterju ta' superjorità klinika invokat f'dan il-każ fir-rigward tat-Tobramycin VVB, jiġifieri inqas ħsara għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni jew tal-popolazzjonijiet ikkonċernati, għandu jiġi evalwat individwalment, mingħajr ma jiġi stabbilit bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji globali fir-rigward tal-popolazzjoni kollha, hija msejsa fuq bażi oħra. Fil-fatt, il-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000 jistabbilixxi espliċitament "sikurezza akbar għal proporzjon sinifikanti tal-popolazzjoni jew popolazzjonijiet konċernati" bħala wieħed mill-kriterji tas-"superjorità klinika" meħtieġ mill-prodott mediċinali kkonċernat. Kif irrileva essenzjalment l-Avukat Ġenerali fil-punti 69 sa 72 tal-konklużjonijiet tiegħu, is-superjorità klinika tat-Tobramycin VVB fuq it-Tobi Podhaler kellha tiġi stabbilita b'riferiment għal iktar sikurezza għas-sottogrupp partikolari tal-popolazzjoni kkonċernata, filwaqt li l-benefiċċju sinjifikattiv, mil-lat ta' faċilità ta' amministrazzjoni tat-Tobi Podhaler meta mqabbla ma' dik tat-Tobi, u l-ekwivalenza, mil-lat ta' sikurezza u ta' effikaċja, kellhom jiġu stabbiliti b'riferiment għall-popolazzjoni kollha kkonċernata. Konsegwentement, kien possibbli li jiġi konkluż li, għal sottogrupp tal-popolazzjoni kkonċernata, it-Tobramycin VVB huwa ta' inqas ħsara mit-Tobi Podhaler, peress li ma jġibx miegħu l-effetti mhux mixtieqa inkwistjoni, u li, fl-istess ħin, jiġi konkluż li l-profil ta' sikurezza ta' dawn il-prodotti mediċinali għal din il-popolazzjoni kollha huwa ekwivalenti.

72 Minn dan isegwi li, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Mylan, ma teżisti ebda kontradizzjoni bejn il-punti 124 u 132 tas-sentenza appellata. Filwaqt li l-punt 124 ta' din is-sentenza jippreċiża ċerti karatteristiċi li huma speċifiċi għall-applikazzjoni tal-kriterji għall-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv ta' prodott mediċinali, u b'mod iktar speċifiku għall-kriterju ta' "kontribuzzjoni kbira għall-kura" mogħtija minn dan tal-aħħar, il-punt 132 tal-imsemmija sentenza jislet, min-naħa tiegħu, konklużjoni li hija speċifika għall-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' prodott mediċinali simili fil-kuntest tal-valutazzjoni tas-superjorità klinika ta' dan tal-aħħar.

73 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-argument ibbażat fuq l-għanijiet previsti fir-Regolament Nru 141/2000, Mylan tispjega li li jitqies li prodott mediċinali huwa klinikament superjuri għal prodott mediċinali orfni, minkejja li jkun biss il-verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu jkun intwera li l-prodott mediċinali orfni jagħti benefiċċju sinjifikattiv, imur kontra l-għan li jitħarsu l-interessi tal-pazjenti. Tali interpretazzjoni tmur ukoll kontra l-għan li jfittex li jilħaq dan ir-regolament, li jinħoloq inċentiv għal investiment fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni.

74 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, l-ewwel nett, li, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Mylan, huwa fl-interess tal-pazjenti li jkollhom diversi għażliet terapewtiċi, anki jekk it-tieni waħda tkun klinikament superjuri biss fir-rigward ta' sottokategorija ta' pazjenti. Id-derogi mill-esklużività kummerċjali prevista fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 jidħlu preċiżament f'din il-perspettiva mingħajr, madankollu, ma jikkontestaw il-MA maħruġa għall-prodott mediċinali orfni.

75 F'dan il-każ, mis-sentenza appellata u mid-Deċiżjoni kontenzjuża jirriżulta li t-Tobramycin VVB huwa prodott mediċinali ġeneriku tat-Tobi. Bl-istess mod, ġie stabbilit li t-Tobi Podhaler u t-Tobi għandhom profili ekwivalenti meta wieħed jevalwa globalment l-effikaċja u s-sikurezza tagħhom. Minn dan il-Qorti Ġenerali ddeduċiet, u dan mingħajr ma seta' jiġi appellat, li dan huwa wkoll il-każ tat-Tobramycin VVB. Il-benefiċċju sinjifikattiv li jġib miegħu t-Tobi Podhaler kien jorbot, skont is-sentenza appellata, mal-ħeffa u mal-konvenjenza tal-amministrazzjoni tiegħu. Għall-kuntrarju, kif irrilevat essenzjalment il-Qorti Ġenerali fil-punt 137 ta' din is-sentenza, parti sostanzjali tal-popolazzjoni li tbati mill-fibrożi ċistika u li tieħu t-Tobi Podhaler qabditha s-sogħla, ħaġa li toħloq riskju li ma jitkompliex it-trattament. Huwa għal din is-sottokategorija tal-popolazzjoni kkonċernata li l-Kummissjoni qieset li t-Tobramycin VVB kien ta' inqas ħsara meta mqabbel mat-Tobi Podhaler, ħaġa li l-Qorti Ġenerali kkonfermat, mingħajr ma dan jista' jiġi kkontestat fl-istadju tal-appell.

76 It-tieni nett, id-derogi previsti fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 ma jistgħux jitqiesu li jmorru kontra l-għan li jinħoloq inċentiv għar-riċerka u għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni. Għall-kuntrarju, din id-dispożizzjoni tikkonkretizza r-rieda tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jippreżerva l-interess tal-pazjenti li jkollhom diversi għażliet terapewtiċi meta l-prodott mediċinali ġeneriku li jkun igawdi l-esklużività kummerċjali ma jkunx jista' jitqiegħed fis-suq fi kwantità biżżejjed jew meta jkun hemm prodott mediċinali klinikament superjuri, fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) ta' dan ir-regolament.

77 Fit-tielet u l-aħħar lok, Mylan ma tistax toqgħod fuq il-mod kif inhu mpoġġi l-kliem fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000 sabiex tallega li l-evalwazzjoni tal-kunċett ta' "superjorità klinika" tal-prodott mediċinali simili għandha tinkludi valutazzjoni globali tal-kriterji kollha previsti. L-użu tal-plural fl-espressjoni "meta mqabbel mal-effetti ta' prodott mediċinali orfni awtorizzat" ma jistax jiġi artifiċjalment iżolat mill-bqija tal-kliem ta' din id-dispożizzjoni. Din tal-aħħar effettivament tistabbilixxi li "klinikament superjuri" tfisser prodott mediċinali li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinjifikattiv meta mqabbel mal-effetti ta' prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti. Issegwi mbagħad il-lista tat-tliet kriterji alternattivi marbuta bil-konġunzjoni ta' koordinazzjoni "jew". Għalhekk, mill-kliem tal-imsemmija dispożizzjoni jirriżulta b'mod ċar li s-superjorità klinika ta' prodott mediċinali ma għandhiex tiġi evalwata permezz ta' valutazzjoni globali tal-kriterji kollha previsti, iżda huwa biżżejjed li jiġi ssodisfatt wieħed biss minn dawn il-kriterji.

78 Minn dak kollu premess jirriżulta li l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

79 Permezz tat-tieni aggravju tagħha, Mylan tikkritika lill-Qorti Ġenerali talli, fil-punti 137 sa 139 tas-sentenza appellata, ma mmotivatx biżżejjed il-konklużjoni tagħha li l-limitu minimu ta' 10 %, użat sabiex jiġi evalwat id-daqs tal-popolazzjoni kkonċernata, kien intlaħaq.

80 Mylan la tikkontesta l-fatt li iktar minn 10 % tal-pazjenti li użaw Tobi Podhaler qabdithom is-sogħla u lanqas il-fatt li, għal din ir-raġuni, is-sogħla ġiet ikklassifikata bħala effett mhux mixtieq komuni ħafna ta' dan il-prodott mediċinali. Madankollu, Mylan tqis li l-Qorti Ġenerali ma mmotivatx biżżejjed il-konklużjoni tagħha li, minħabba l-fatt li tal-inqas 10 % ta' dawn il-pazjenti kienet qabdithom is-sogħla, it-TOBI u Tobramycin VVB kienu jiggarantixxu iktar

sikurezza u rata iktar baxxa ta' pazjenti li jwaqqfu t-trattament meta mqabbla mal-ewwel prodott mediċinali. Fil-fehma ta' Mylan, il-Qorti Ġenerali ma spjegatx għaliex il-pazjenti li qabdithom is-sogħla meta użaw it-Tobi Podhaler setgħu possibbilment, kompletament jew parzjalment, jiżviluppaw intolleranza.

81 Il-Qorti Ġenerali naqset, skont Mylan, milli tieħu inkunsiderazzjoni fatti iktar rilevanti u, b'mod partikolari, il-fatt li 3.9 % biss tal-pazjenti kienu waqqfu t-trattament permezz tat-Tobi Podhaler minħabba s-sogħla, u dan juri li l-perċentwali ta' pazjenti li jiżviluppaw intolleranza minħabba s-sogħla hija ferm inqas minn 10 %.

82 Barra minn hekk, it-Tobi Podhaler jikkawża inqas effetti globali serji mhux mixtieqa meta mqabbel mat-Tobi.

83 Il-Kummissjoni tirribatti li t-tieni aggravju tal-appell għandu jiġi miċħud bħala kompletament infondat. Bħall-Kummissjoni, VVB tikkontesta l-fondatezza ta' dan l-aggravju.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

84 Għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, l-obbligu ta' motivazzjoni ma jeħtieġx li l-Qorti Ġenerali tagħti spjegazzjoni li ssegwi b'mod eżawrjenti u wieħed wieħed ir-raġunamenti kollha mfissra mill-partijiet fil-kawża u li l-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali tista', għalhekk, tkun waħda impliċita bil-kundizzjoni li dawk ikkonċernati jkunu jistgħu jkunu jafu r-raġunijiet għaliex il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argumenti tagħhom u li l-Qorti tal-Ġustizzja jkun jista' jkollha biżżejjed informazzjoni sabiex teżerċita l-istħarriġ tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Lulju 2024, Westfälische Drahtindustrie et Pampus Industriebeteiligungen vs Il-Kummissjoni, C-70/23 P, EU:C:2024:580, punt 57, kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

85 F'dan il-każ, il-Qorti Ġenerali enfasizzat, skont il-kundizzjonijiet meħtieġa minn din il-ġurisprudenza stabbilita, ir-raġunijiet li jiġġustifikaw is-sikurezza superjuri tat-Tobramycin VVB meta mqabbla ma' dik tat-Tobi Podhaler. Fil-fatt, fil-punti 137 sa 139 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonstatat, l-ewwel nett, li l-istudji li fuqhom hija bbażata d-Deċiżjoni kontenzjuża kienu juru li s-sogħla kienet iktar spissa fost il-pazjenti li jużaw it-Tobi Podhaler milli fost dawk li jużaw it-TOBI jew it-Tobramycin VVB u dan kien x'kien il-grupp tal-pazjenti skont l-età kkonċernat. Hija rrilevat ukoll li r-rata ta' intolleranza fil-każ tat-Tobi Podhaler kienet ogħla minn dik fil-każ tat-TOBI u t-Tobramycin VVB. It-tieni nett, dejjem skont dawn l-istudji, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li kienet teżisti parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata li, fid-dawl tal-fatt li s-sogħla kienet effett mhux mixtieq "komuni ħafna" tat-Tobi Podhaler, setgħet possibbilment tiżviluppa intolleranza li tiġġustifika trattament alternattiv għat-Tobi Podhaler. Il-Qorti Ġenerali kkonkludiet minn dan li kien żball li tittieħed inkunsiderazzjoni biss ir-rata ta' pazjenti li waqqfu t-Tobi Podhaler minħabba l-effett tas-sogħla (jiġifieri 3.9 % tat-total ta' pazjenti kkurati b'dan il-prodott mediċinali) u dan meta r-rata tal-pazjenti kollha potenzjalment intolleranti f'dan ir-rigward kienet ta' iktar minn 10 % ta' dan it-total. Hija rrilevat li, fi kwalunkwe każ, din ir-rata ta' pazjenti li waqqfu t-trattament kienet ogħla fil-każ tat-Tobi Podhaler milli fil-każ tat-Tobi u t-Tobramycin VVB.

86 Fir-rigward tal-argument ta' Mylan li huma biss il-pazjenti li waqfu jużaw it-Tobi Podhaler li għandhom jitqiesu bħala intolleranti għal dan il-prodott mediċinali, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li fil-punti 137 sa 141 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li pazjent jista' jkun

intolleranti għall-imsemmi prodott mediċinali jekk ikun espost għal effetti mhux mixtieqa kkawżati mit-trattament li jistgħu jiġu evitati bi trattament alternattiv, kif proprju jirriżulta mir-rapporti ta' valutazzjoni li fuqhom qagħdet il-Kummissjoni.

87 Mill-premess jirriżulta li l-Qorti Ġenerali mmotivat biżżejjed il-konklużjoni tagħha li l-Kummissjoni, fid-Deċiżjoni kontenzjuża, iddeċidiet b'mod korrett li t-Tobramycin VVB kien klinikament superjuri għat-Tobi Podhaler fir-rigward ta' parti kbira mill-popolazzjoni kkonċernata.

88 Għalhekk, l-argumenti ta' Mylan ibbażati fuq nuqqas ta' motivazzjoni ma humiex fondati.

89 Fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-effetti mhux mixtieqa rispettivi tat-Tobi u tat-Tobi Podhaler, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja u konformement mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 256(1) TFUE u mal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja li taqta' appell minn deċiżjoni mogħtija mill-Qorti Ġenerali hija limitata għal punti ta' liġi biss u l-Qorti tal-Ġustizzja ma tista' tagħmel ebda evalwazzjoni tal-fatti. Hija għalhekk il-Qorti Ġenerali biss li għandha ġurisdizzjoni sabiex tevalwa l-provi. Għalhekk, l-evalwazzjoni tal-fatti u tal-provi ma tikkostitwixxix, ħlief fil-każ tal-iżnaturament tagħhom, punt ta' liġi li huwa suġġett, bħala tali, għall-istħarriġ tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-istadju ta' appell (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-22 ta' Frar 2022, Fastweb vs Il-Kummissjoni, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata).

90 Issa, permezz tal-argumenti tagħha mfissra fil-punt 22 tar-rikors tal-appell, li l-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatti l-iktar rilevanti, Mylan, mingħajr ma tinvoka xi forma ta' żnaturament, qiegħda essenzjalment tikkontesta biss ir-rilevanza tal-provi użati mill-Qorti Ġenerali sabiex tasal għall-konklużjoni li, fir-rigward ta' parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata, it-Tobramycin VVB kien klinikament superjuri għat-Tobi Podhaler. Għalhekk, dawn l-argumenti ma humiex ammissibbli.

91 It-tieni aggravju għandu għalhekk jiġi miċħud bħala parzjalment infondat u bħala parzjalment inammissibbli.

92 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha premessi, l-appell għandu jiġi miċħud kollu kemm hu.

Fuq l-ispejjeż

93 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż.

94 Skont l-Artikolu 138(1) ta' dawn ir-Regoli tal-Proċedura, li, bis-saħħa tal-Artikolu 184(1) tagħhom, japplika għall-proċeduri ta' appell, il-parti sokkombenti għandha tbati l-ispejjeż jekk dawn ikunu ntalbu.

95 Peress li l-Kummissjoni, VVB u l-EMA talbu li Mylan tiġi kkundannata għall-ispejjeż u peress li din tal-aħħar ħarġet telliefa, hija għandha tiġi ordnata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-Kummissjoni, minn VVB u mill-EMA.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) L-appell huwa miċħud.

2) Mylan IRE Healthcare Ltd hija kkundannata għall-ispejjeż.

Firem