HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a opta)

4 octombrie 2024*

„Recurs – Regulamentul (CE) nr. 141/2000 – Produse medicamentoase orfane – Articolele 3 și 8 – Noțiunea de «folos semnificativ» – Noțiunea de «superioritate clinică» – Regulamentul (CE) nr. 847/2000 – Articolul 3 – Autorizație de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Tobramicină VVB – Perioadă de exclusivitate pe piață a medicamentului Tobi Podhaler care conține substanța activă tobramicină – Derogare de la această exclusivitate pe piață”

În cauza C-237/22 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 4 aprilie 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, cu sediul în Dublin (Irlanda), reprezentată inițial de L. Bidaine și I. Vernimme, ulterior de L. Bidaine, Q. Declève și I. Vernimme, avocați,

recurentă,

celelalte părți din procedură fiind:

Comisia Europeană, reprezentată inițial de K. Mifsud-Bonnici și A. Sipos, ulterior de E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos și A. Spina, în calitate de agenți,

pârâtă în primă instanță,

susținută de:

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), reprezentată inițial de S. Marino, S. Drosos și C. Schultheiss, ulterior de S. Marino și S. Drosos, și în final de S. Drosos, în calitate de agenți,

intervenientă în recurs,

VVB UAB, cu sediul în Kaunas (Lituania), reprezentată de V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba și C. Yáñez Cañas, abogados, și M. Martens și B. Mourisse, advocaten,

intervenientă în primă instanță,

CURTEA (Camera a opta)

* Limba de procedură: engleza.

compusă din domnul N. Piçarra, președinte de cameră, doamna K. Jürimäe (raportoare), președintă a Camerei a treia, îndeplinind funcția de judecător al Camerei a opta, și domnul M. Gavalec, judecător,

avocat general: domnul N. Emiliou,

grefier: doamna A. Lamote, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 septembrie 2023,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 11 iulie 2024,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin recursul formulat, Mylan IRE Healthcare Ltd (denumită în continuare „Mylan”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 26 ianuarie 2022, Mylan IRE Healthcare/Comisia (T-303/16, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2022:25), prin care s-a respins acțiunea introdusă inițial de Novartis Europharm Ltd, pe care Mylan a înlocuit-o în calitate de recurentă, având ca obiect anularea Deciziei de punere în aplicare C(2016) 2083 final a Comisiei din 4 aprilie 2016 privind, în cadrul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor „Tobramicină VVB și denumirile asociate”, medicamente de uz uman care conțin substanța activă „tobramicină” (denumită în continuare „decizia în litigiu”).

Cadrul juridic

Regulamentul nr. 141/2000

2 Potrivit articolului 1 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 141/2000”):

„Prezentul regulament are drept scop stabilirea unei proceduri comunitare pentru desemnarea produselor medicamentoase ca produse medicamentoase orfane și oferirea de stimulente pentru cercetarea, dezvoltarea și lansarea pe piață a produselor medicamentoase orfane desemnate.”

3 Articolul 3 din acest regulament, intitulat „Criterii de desemnare”, prevede:

„(1) Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan, dacă sponsorul acestuia poate dovedi că:

(a) acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Comunitate[a Europeană] la momentul solicitării sau

acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Comunitate și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare;

și

(b) nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Comunitate sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.

(2) Comisia [Europeană] adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10[a] alineatul (2), dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a alineatului (1) al acestui articol sub forma unui regulament de punere în aplicare.”

4 Articolul 8 din regulamentul menționat, intitulat „Exclusivitatea pe piață”, prevede la alineatele (1) și (3):

„(1) Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea [(denumită în continuare «AIP»)] unui produs medicamentos orfan conform [Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO 1993, L 214, p. 1)] sau dacă toate statele membre au acordat [AIP] în conformitate cu procedurile de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolele 7 și 7a din [Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO 1965, 22, p. 369)] sau la articolul 9 alineatul (4) din [A doua directivă 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate (JO 1975, L 147, p. 13)], și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau altor dispoziții de drept comunitar, Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de [AIP], nu acordă o [AIP] și nu acceptă o cerere de extindere a [AIP] existente pentru […] [un] produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani.

[…]

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau oricărei alte dispoziții din dreptul comunitar, se poate acorda o [AIP] unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, dacă:

(a) deținătorul [AIP a] produsului medicamentos orfan original își dă consimțământul celui de al doilea solicitant sau

(b) deținătorul [AIP a] produsului medicamentos orfan original nu poate să livreze cantități suficiente de produs medicamentos sau

(c) al doilea solicitant poate dovedi în cerere că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe."

Regulamentul (CE) nr. 847/2000

5 În aplicarea articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 141/2000, Comisia a adoptat Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar" și „superioritate clinică" (JO 2000, L 103, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 5).

6 Articolul 3 alineatul (2) și alineatul (3) litera (d) din acest din urmă regulament definește:

„(2) În sensul punerii în aplicare a articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, se aplică următoarea definiție:

– «folos semnificativ» înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului.

[…]

(3) În sensul punerii în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, se aplică următoarele definiții:

[…]

(d) «clinic superior» înseamnă că s-a demonstrat că un produs medicamentos oferă un avantaj important terapeutic sau de diagnostic, în plus față de acela oferit de un produs medicamentos orfan autorizat într-unul sau mai multe din următoarele moduri:
   1. eficacitate mai mare decât un produs medicamentos orfan autorizat (determinată prin efectul asupra unui obiectiv semnificativ din punct de vedere clinic prin testări clinice corespunzătoare și bine controlate). În general, aceasta ar reprezenta același tip de probe care sunt necesare pentru a susține eficacitatea comparativă în cazul a două produse medicamentoase diferite. Sunt necesare, în general, testări clinice comparative directe, totuși se pot utiliza comparațiile bazate pe alte obiective, inclusiv obiective substitut. În oricare din cazuri, trebuie justificată abordarea metodologică

      sau

2. siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației (populațiilor) țintă. În unele cazuri vor fi necesare testări clinice comparative directe

   sau
3. în cazuri excepționale, în care produsul nu prezintă nici siguranță mai mare, nici eficacitate mai mare, o demonstrație că produsul medicamentos aduce, în alt fel, o contribuție importantă la diagnosticare sau la îngrijirea pacientului.”

Avizul Comisiei privind aplicarea articolelor 3, 5 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane

7 Potrivit secțiunii B punctul 5 din Avizul Comisiei privind aplicarea articolelor 3, 5 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2016, C 424, p. 3):

„[…] «Beneficiul semnificativ» se stabilește printr-o analiză comparativă cu produsele medicamentoase sau metodele autorizate existente, nu numai prin evaluarea calităților intrinseci ale produsului respectiv

[…]

– «un avantaj relevant din punct de vedere clinic» poate fi bazat pe:

– o eficacitate sporită pentru întreaga populație care suferă de afecțiunea respectivă sau pentru o subcategorie specifică a populației ori o subcategorie care nu răspunde la tratamentele existente; sau

– un profil de siguranță mai bun sau o tolerabilitate sporită pentru întreaga populație care suferă de afecțiunea respectivă sau pentru o anumită subcategorie.

[…]”

Istoricul litigiului și decizia în litigiu

8 Istoricul litigiului este prezentat la punctele 1-18 din hotărârea atacată și, pentru necesitățile prezentului recurs, poate fi rezumat după cum urmează.

9 În cursul anului 1999, Novartis Pharmaceuticals UK a obținut o AIP pentru Tobi, un medicament care conține substanța activă tobramicină, pentru inhalarea cu nebulizator, indicată pentru tratamentul infecției pulmonare cauzate de bacteria *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții cu mucoviscidoză.

10 La 17 aprilie 2003, Chiron Corporation Ltd a obținut, în temeiul Regulamentului nr. 141/2000, în versiunea aplicabilă la această dată, desemnarea ca „produs medicamentos orfan” pentru produsul medicamentos Tobramicină (pudră de inhalare), destinat, la fel ca Tobi, tratamentului infecției pulmonare menționate mai sus la pacienții care suferă de mucoviscidoză. Pentru a obține această desemnare, Chiron Corporation a trebuit să demonstreze că Tobramicina (pudră de inhalare) era de un folos semnificativ pacienților respectivi în raport cu terapiile existente, inclusiv cu Tobi.

Pentru a demonstra existența acestui folos semnificativ, Chiron Corporation s-a întemeiat pe contribuția majoră a Tobramicinei (pudră de inhalare) la îngrijirea acordată acestor pacienți datorită faptului că aceasta reducea în mod considerabil timpul de administrare a medicamentului în raport cu Tobi și că putea fi administrată cu un sistem portabil, care prezenta un confort sporit pentru pacienții menționați și putea să îmbunătățească respectarea tratamentului.

11 În cursul anului 2006, desemnarea ca produs medicamentos orfan a Tobramicinei (pudră de inhalare) a fost transferată Novartis Europharm, după achiziționarea Chiron Corporation de către aceasta.

12 La 20 iulie 2011, pe baza acestei desemnări, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2011)5394 final de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „TOBI Podhaler- Tobramicină”, medicament orfan de uz uman. Prin această decizie, Novartis Europharm a obținut AIP a medicamentului Tobi Podhaler.

13 În calitate de produs medicamentos orfan, Tobi Podhaler a beneficiat, începând de la acordarea AIP, de o perioadă de exclusivitate pe piață de zece ani, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Această exclusivitate pe piață permitea titularului AIP să împiedice intrarea pe piață a unor medicamente concurente similare, sub rezerva anumitor derogări. Perioada de exclusivitate pe piață acordată Tobi Podhaler a expirat la 25 iulie 2023.

14 La 2 mai 2014, VVB UAB a introdus o cerere de AIP pentru medicamentul Tobramicină VVB și denumirile asociate (denumite în continuare „Tobramicină VVB”). Întrucât Tobramicină VVB este similar cu Tobi Podhaler, în calitate de produs medicamentos orfan cu aceeași indicație terapeutică, în sensul articolului 3 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 847/2000, VVB a solicitat o derogare de la exclusivitatea pe piață de care beneficia Tobi Podhaler, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000. În această privință, ea a susținut că Tobramicină VVB era superior din punct de vedere clinic față de Tobi Podhaler, având în vedere siguranța sa mai mare pentru o parte substanțială a populației-țintă.

15 În cadrul evaluării dosarului, la 28 ianuarie 2016, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a emis un aviz prin care a apreciat că, în cadrul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000 coroborat cu articolul 3 alineatul (3) litera (d) punctul 2 din Regulamentul nr. 847/2000, superioritatea clinică a Tobramicină VVB în raport cu Tobi Podhaler putea fi stabilită pentru o parte substanțială a populației-țintă, astfel încât putea fi acordată o AIP primului dintre aceste produse medicamentoase. Acest aviz științific a fost adoptat prin consens și ulterior a fost transmis Comisiei.

16 La 4 aprilie 2016, Comisia a adoptat decizia în litigiu. Prin această decizie, ea a constatat, pe baza avizului științific menționat, că produsul medicamentos Tobramicină VVB îndeplinea criteriile prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

17 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la data de 14 iunie 2016, Novartis Europharm a introdus o acțiune prin care a solicitat anularea deciziei în litigiu.

18 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 28 septembrie 2016, VVB a formulat o cerere de intervenție în procedură în susținerea concluziilor Comisiei. Prin Ordonanța din 10 martie 2020, președinta Camerei a noua a Tribunalului a admis cererea de intervenție a VVB.

19 În urma unui acord de transfer al AIP pentru Tobi Podhaler de la Novartis Europharm către Mylan, Comisia a adoptat două decizii de transfer al drepturilor prin care Mylan a devenit, de la 1 iulie 2019, titularul desemnării ca produs medicamentos orfan a Tobi Podhaler și al AIP a acestuia și, prin urmare, al exclusivității pe piață acordate acestui produs medicamentos.

20 Prin Ordonanța din 18 decembrie 2019, Novartis Europharm/Comisia (T-303/16, EU:T:2019:908), Tribunalul a autorizat Mylan să se substituie Novartis Europharm în calitate de reclamantă în această cauză și a dispus soluționarea cererii privind cheltuielile de judecată odată cu fondul.

21 În susținerea acțiunii formulate în fața Tribunalului, Mylan a invocat două motive, întemeiate, primul, pe încălcarea articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000, iar al doilea, pe încălcarea obligației de diligență.

22 Primul motiv era compus în esență din trei critici. Prima critică era întemeiată pe insuficiența datelor studiului pe care se întemeiase CHMP pentru a concluziona în sensul superiorității clinice a Tobramicinei VVB în raport cu Tobi Podhaler. A doua critică era întemeiată pe erori de apreciere în evaluarea acestei superiorități clinice. A treia critică era întemeiată pe nerespectarea obiectivului și a sistemului Regulamentului nr. 141/2000.

23 Tribunalul a respins toate aceste critici ca fiind nefondate.

24 În ceea ce privește, mai precis, a doua critică, Tribunalul a amintit mai întâi că desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan era prevăzută în două ipoteze vizate la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000. La punctul 93 din hotărârea atacată, acesta a arătat că, potrivit celei de a doua ipoteze, sponsorul produsului medicamentos care face obiectul cererii pentru o astfel de desemnare trebuia să demonstreze că acest produs medicamentos ar fi de un folos semnificativ. Tribunalul a precizat de asemenea, la punctele 94 și 95 din această hotărâre, pe de o parte, că noțiunea de „folos semnificativ” este definită la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 847/2000 ca fiind un „avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului” și, pe de altă parte, că demonstrarea unui asemenea folos în cadrul celei de a doua ipoteze menționate mai sus trebuia efectuată în comparație cu tratamentele care fuseseră deja autorizate, potrivit unor criterii de strictă interpretare.

25 La punctele 97-102 din hotărârea atacată, Tribunalul a indicat în plus că, odată obținută desemnarea ca produs medicamentos orfan, sponsorul acestui produs medicamentos poate prezenta o cerere de AIP. De îndată ce AIP a fost acordată, autoritățile competente trebuie, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, pe o perioadă de zece ani, printre altele, să nu accepte o altă cerere de AIP pentru un produs medicamentos similar cu indicația sau indicațiile terapeutice incluse în desemnarea produsului medicamentos menționat ca produs medicamentos orfan. Acesta a arătat însă că articolul 8 alineatul (3) din acest regulament prevede trei ipoteze de derogări de la perioada de exclusivitate de zece ani și că a treia dintre aceste ipoteze prevede o astfel de derogare atunci când o cerere de AIP este depusă pentru un produs medicamentos similar cu un produs medicamentos orfan deja autorizat, care este mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

26 Tribunalul a amintit în continuare, la punctele 103 și 104 din hotărârea atacată, că întinderea și conținutul controlului jurisdicțional se limitează, atunci când Comisia este chemată să efectueze evaluări tehnice sau științifice complexe, la verificarea respectării normelor de procedură, a exactității materiale a situației de fapt reținute de Comisie și la absența unei erori vădite de apreciere sau a lipsei unui abuz de putere.

27 În sfârșit, la punctele 105-109 din hotărârea atacată, Tribunalul a precizat că Comisia se întemeiază, în cadrul procedurii instituite la articolul 5 din Regulamentul nr. 141/2000, pe o evaluare științifică a efectului medicamentului în cauză, realizată de un comitet științific. Acesta a arătat că, în speță, Comisia autorizase introducerea pe piață a Tobramicinei VVB pentru motivele indicate în avizul științific al CHMP menționat la punctul 15 din prezenta hotărâre prin care s-a constatat superioritatea clinică a acestui medicament asupra Tobi Podhaler și că, în urma acestui aviz științific, aceasta autorizase de asemenea introducerea pe piață a Tobramicinei VVB pentru motivul că acesta ar fi prezentat o siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației-țintă.

28 Acestea sunt considerațiile în lumina cărora Tribunalul a examinat argumentele dezvoltate de Mylan în cadrul acestei a doua critici din cadrul primului motiv, care privea în esență pretinsele incoerențe și contradicții ce decurgeau din interpretări eronate ale noțiunii de „folos semnificativ”, prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 141/2000, precum și ale noțiunii de „superioritate clinică”, prevăzută la articolul 8 alineatul (3) din acest regulament.

29 În această privință, la punctele 113 și 114 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat că, în timp ce noțiunea de „folos semnificativ” constituie o condiție de obținere a desemnării de produs medicamentos orfan, cea de „superioritate clinică”, în sensul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din regulamentul menționat, este una dintre condițiile în care o derogare de la exclusivitatea pe piață a unui produs medicamentos orfan putea fi acordată unui produs medicamentos similar. Tribunalul a considerat că această din urmă noțiune acoperă, alternativ, fie o eficacitate superioară, fie o siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației-țintă, fie o contribuție majoră la îngrijirea sau la diagnosticul acordate pacientului.

30 Pornind de la aceste definiții, Tribunalul a examinat, la punctele 115-121 din hotărârea atacată, dacă criteriile de evaluare a acestor două noțiuni sunt identice, astfel cum susține Mylan. Observând mai întâi că noțiunile menționate aveau obiecte și domenii de aplicare diferite, Tribunalul a concluzionat că noțiunile de „folos semnificativ” și de „superioritate clinică” se bazau pe aceleași criterii de evaluare, și anume o eficacitate superioară, o siguranță mai mare și o contribuție importantă la îngrijirea pacientului. Tribunalul a precizat de asemenea că aceste criterii nu erau cumulative.

31 În ceea ce privește în special demonstrarea folosului semnificativ al unui medicament pe baza criteriului contribuției majore la îngrijirea pacientului, examinată la punctele 122-124 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat că sponsorul acestui medicament trebuia de asemenea să dovedească faptul că produsul medicamentos pe care intenționa să îl desemneze ca produs medicamentos orfan era cel puțin echivalent sau nu era inferior produselor medicamentoase deja autorizate din punctul de vedere al eficacității și al siguranței. Din această perspectivă, Tribunalul a dedus de aici că criteriile de evaluare a folosului semnificativ erau identice cu cele ale superiorității clinice și că nu erau cumulative. Tribunalul a mai adăugat că acestea „[trebuiau] apreciate în ansamblu, pe baza unei ponderări și a unei evaluări globale a raportului beneficiu/risc”.

32 Tribunalul a subliniat, la punctul 125 din hotărârea atacată, că Comitetul pentru produse medicamentoase orfane (denumit în continuare „COMP”) urmase în speță o astfel de logică pentru a concluziona, în avizul său referitor la Tobi Podhaler, că acest produs medicamentos era de un folos semnificativ pentru persoanele afectate de boala orfană în cauză, justificat de o contribuție importantă la îngrijirea pacientului, ca urmare a unei reduceri a timpului de administrare a substanței active și a unei forme de administrare mai comode în raport cu Tobi.

33 În ceea ce privește aprecierea superiorității clinice a Tobramicinei VVB în raport cu Tobi Podhaler, examinată la punctele 126-129 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat că studiul care servise la evaluarea folosului semnificativ al acestui din urmă produs medicamentos în raport cu Tobi fusese considerat suficient pentru a susține concluzia de superioritate clinică a Tobramicinei VVB față de Tobi Podhaler, în măsura în care Tobramicina VVB era identic cu Tobi. Potrivit Tribunalului, aceasta a determinat Comisia, prin decizia în litigiu, să autorizeze introducerea pe piață a Tobramicinei VVB pe baza superiorității clinice a acestuia din urmă, întemeiată pe criteriul unei siguranțe mai mari pentru o parte substanțială a populației-țintă.

34 Or, Tribunalul a considerat, la punctele 131-133 din hotărârea atacată, că Comisia reținuse în mod corect superioritatea clinică a Tobramicinei VVB față de Tobi Podhaler în măsura în care, pe de o parte, asemenea criteriilor de evaluare a folosului semnificativ, criteriile de evaluare a superiorității clinice erau necumulative. Pe de altă parte, criteriul unei siguranțe mai mari a unui medicament pentru evaluarea superiorității clinice a acestuia ar trebui să fie evaluat individual, fără a întocmi un raport beneficiu/risc global pentru întreaga populație, „astfel cum este cazul pentru folosul semnificativ”. Tribunalul a respins astfel argumentul Mylan potrivit căruia, atunci când superioritatea clinică a unui medicament se întemeiază pe o siguranță mai mare, aceasta trebuie demonstrată pentru întreaga populație-țintă sau, cel puțin, pentru o parte substanțială a acestei populații, astfel încât raportul beneficii/riscuri să fie îmbunătățit.

35 În continuare, Tribunalul a examinat argumentul Mylan potrivit căruia este „incoerent și ilogic” să se concluzioneze că Tobi Podhaler este de un folos semnificativ în raport cu Tobi sau cu Tobramicină VVB potrivit unuia dintre criterii și, în același timp și pe baza acelorași date, că Tobi sau Tobramicină VVB este superior din punct de vedere clinic față de Tobi Podhaler potrivit unui alt criteriu, din moment ce comparabilitatea profilurilor de eficacitate și de siguranță ale celor două medicamente în cauză ar constitui o condiție care justifică folosul semnificativ al Tobi Podhaler.

36 La punctele 135-137 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat că, în cadrul procedurii de eliberare a AIP pentru Tobramicină VVB, Comisia sesizase ea însăși EMA cu privire la această pretinsă incoerență, care răspunsese că concluziile COMP și ale CHMP erau fondate. Tribunalul a subliniat că, deși profilurile de eficacitate și de siguranță ale Tobi și Tobi Podhaler fuseseră considerate comparabile sau similare la nivelul populației-țintă în ansamblul său, aceasta nu însemna că erau echivalente pentru toate subcategoriile acestei populații. În special, potrivit Tribunalului, din studiile anexate la decizia în litigiu reiese că Tobi Podhaler prezenta un risc mai ridicat de incidență a tusei decât Tobi sau Tobramicină VVB, astfel încât gradul de abandon al tratamentului pe bază de Tobi Podhaler era mai ridicat decât al celui pe bază de Tobi și Tobramicină VVB, în special în cazul adulților.

37 Mai întâi, la punctul 138 din hotărârea atacată, Tribunalul a dedus din aceasta că nu se poate reproșa Comisiei că a concluzionat că exista o parte a populației-țintă care nu putea utiliza Tobi Podhaler din cauza dezvoltării unei intoleranțe, ceea ce ar fi confirmat de rezumatul caracteristicilor acestui medicament. Acesta a subliniat că acest rezumat conținea o avertizare

specială cu privire la riscul de tuse și recomanda utilizarea Tobi în caz de intoleranță. El a considerat că, în măsura în care Tobramicină VVB este o copie generică a TOBI, acest medicament poate prezenta o nouă soluție alternativă la Tobi Podhaler, în special în Estonia, în Letonia și în Lituania, unde Tobi nu este autorizat.

38 În continuare, Tribunalul a statuat, la punctul 139 din hotărârea atacată, că, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, Comisia concluzionase că tusea era descrisă ca un „eveniment indezirabil foarte frecvent”, întrucât survine în mai mult de 10 % din cazuri, ceea ce constituia o parte importantă a populației-țintă. Acesta a considerat că faptul că procentul de întrerupere a tratamentului cu Tobi Podhaler din cauza tusei era de 3,9 % era lipsit de pertinență, întrucât ceilalți pacienți care dezvoltă o tuse la utilizarea acestui medicament puteau și ei să dezvolte o intoleranță care să justifice utilizarea unui medicament alternativ.

39 În sfârșit, Tribunalul a apreciat, la punctul 140 din hotărârea atacată, că Comisia considerase în mod corect că durata de inhalare nu era un criteriu pertinent pentru aprecierea superiorității clinice a Tobramicină VVB, întrucât această durată nu avea efecte asupra pacienților care ar dezvolta o intoleranță la Tobi Podhaler.

40 În ceea ce privește al doilea motiv, Tribunalul a statuat că Comisia nu încălcase obligația de diligență și nici principiul imparțialității prin faptul că nu solicitase CHMP motivele lipsei de incidență și ale pretinsei neluări în considerare a tuturor datelor clinice disponibile.

41 Prin urmare, Tribunalul a respins acțiunea în totalitate.

Procedura în fața Curții și concluziile părților la recurs

42 Prin recursul formulat, Mylan solicită Curții:

– anularea hotărârii atacate;

– în cazul în care Curtea consideră că stadiul procedurii permite acest lucru, anularea deciziei în litigiu sau, în caz contrar, trimiterea cauzei spre rejudecare Tribunalului;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor pe care le-a efectuat atât în cadrul procedurii de recurs, cât și în cadrul procedurii în primă instanță și

– obligarea VBB la suportarea propriilor cheltuieli de judecată aferente acestor două proceduri.

43 Comisia solicită Curții:

– respingerea recursului și

– obligarea Mylan la plata cheltuielilor de judecată.

44 VVB solicită Curții:

– respingerea recursului și

– obligarea Mylan la plata cheltuielilor pe care le-a efectuat VVB atât în cadrul procedurii de recurs, cât și înc cadrul procedurii în primă instanță.

45 Prin Ordonanța președintelui Curții din 22 septembrie 2022 a fost admisă cererea de intervenție a EMA în susținerea concluziilor Comisiei.

Cu privire la recurs

46 În susținerea recursului, Mylan invocă două motive, întemeiate, primul, pe o eroare de drept în interpretarea noțiunii de „superioritate clinică” în sensul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000, iar, al doilea, pe nemotivare pentru a ajunge la concluzia că Tobi și Tobramicină VVB erau mai sigure decât Tobi Podhaler pentru o parte substanțială a populației-țintă.

Cu privire la primul motiv

Argumentația părților

47 Mylan susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în interpretarea noțiunii de „superioritate clinică” în sensul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000. Astfel, pe de o parte, Tribunalul ar fi constatat, la punctele 120 și 124 din hotărârea atacată, că noțiunile de „folos semnificativ” și de „superioritate clinică” sunt întemeiate pe aceleași criterii, că aceste criterii nu sunt cumulative și că trebuie apreciate ca urmare a unei ponderări și a „unei evaluări globale a raportului beneficiu/risc”. Pe de altă parte, Tribunalul ar fi statuat, la punctul 132 din hotărârea atacată, în legătură cu noțiunea de „superioritate clinică”, că criteriul unei „siguranț[e] mai mar[i] pentru o parte substanțială a populației/populațiilor-țintă” trebuie evaluat individual, fără a stabili un raport beneficiu/risc global pentru întreaga populație, astfel cum ar fi cazul în cadrul aprecierii folosului semnificativ al medicamentului în cauză.

48 Or, potrivit Mylan, nu există niciun motiv care să justifice recurgerea la o evaluare globală în ceea ce privește condiția „folosului semnificativ” și o la o evaluare individuală în ceea ce privește cea de „superioritatea clinică”. Astfel, legiuitorul ar fi conceput aceste două noțiuni ca fiind substituibile în Regulamentul nr. 141/2000, astfel încât niciun temei nu ar permite să se considere că noțiunea de „folos semnificativ” ar trebui interpretată într-un mod mai strict decât noțiunea de „superioritate clinică”.

49 Tribunalul ar fi adoptat o interpretare eronată potrivit căreia, deși echilibrul global al celor trei criterii referitoare la „folosul semnificativ” trebuie să fie pozitiv, este suficient ca unul dintre cele trei criterii referitoare la „superioritatea clinică” să fie îndeplinit pentru ca un produs medicamentos să fie considerat superior din punct de vedere clinic unui alt produs medicamentos similar.

50 În plus, interpretarea teleologică a regimului derogatoriu prevăzut la articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000 s-ar opune de asemenea unei astfel de interpretări. Astfel, nu ar fi în interesul pacientului respectiv ca un nou medicament, cu un echilibru beneficiu/risc global negativ în raport cu medicamentul existent, să fie introdus pe piață.

51 Pe de altă parte, Tribunalul ar fi validat în mod eronat raționamentul Comisiei potrivit căruia un medicament generic, precum Tobramicină VVB, poate fi superior din punct de vedere clinic unui produs medicamentos orfan, precum Tobi Podhaler, în pofida lipsei investițiilor în cercetare și dezvoltare și în pofida faptului că un astfel de produs medicamentos generic nu este decât un medicament similar cu un medicament existent, în speță Tobi. În esență, potrivit Mylan, având în vedere interesul pacienților pe care Regulamentul nr. 141/2000 urmărește să îi protejeze, un medicament nu poate fi de un folos semnificativ în raport cu altul, deși îi este inferior din punct de vedere clinic.

52 În sfârșit, Mylan amintește că aprecierea noțiunii de „superioritate clinică”, care figurează la articolul 3 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul nr. 847/2000, trebuie să includă o evaluare globală. Astfel, această dispoziție ar defini „[un produs medicamentos] clinic superior” ca fiind „un produs medicamentos [care] oferă un avantaj important terapeutic sau de diagnostic, în plus față de acela oferit de un produs medicamentos orfan autorizat într-unul sau mai multe din următoarele moduri”. Expresia „în plus față de acela oferit” ar implica faptul că noul produs medicamentos trebuie să fie, din punct de vedere global, mai bun decât produsul medicamentos orfan de referință. Această analiză ar trebui efectuată pentru întreaga populație-țintă.

53 Comisia susține în esență că primul motiv constituie o simplă reiterare a argumentelor pe care Mylan le prezentase în fața Tribunalului și că, prin urmare, este inadmisibil. Aceasta contestă de asemenea, ca și VVB, temeinicia acestui motiv.

Aprecierea Curții

54 Cu titlu introductiv, în ceea ce privește excepția de inadmisibilitate invocată de Comisie, din articolul 256 TFUE și din articolul 58 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, precum și din articolul 168 alineatul (1) litera (d) și din articolul 169 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții rezultă că un recurs trebuie să indice cu precizie elementele criticate din hotărârea a cărei anulare se solicită, precum și argumentele juridice care susțin în mod concret această cerere (Hotărârea din 10 aprilie 2014, Acino/Comisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punctul 35 și jurisprudența citată).

55 Prin urmare, nu îndeplinește cerințele de motivare care rezultă din aceste dispoziții un recurs care se limitează să repete sau să reproducă textual motivele și argumentele care au fost prezentate în fața Tribunalului, inclusiv cele întemeiate pe fapte respinse expres de această instanță Astfel, un asemenea recurs constituie în realitate o cerere prin care se urmărește o simplă reexaminare a cererii introductive depuse la Tribunal, ceea ce nu este de competența Curții (Hotărârea din 10 aprilie 2014, Acino/Comisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punctul 36 și jurisprudența citată).

56 Cu toate acestea, dacă un recurent contestă interpretarea sau aplicarea dreptului Uniunii de către Tribunal, aspectele de drept analizate în primă instanță pot fi rediscutate în cadrul procedurii de recurs. Într-adevăr, dacă un recurent nu ar putea să se bazeze astfel în recurs pe motive și pe argumente utilizate deja în fața Tribunalului, procedura recursului ar fi lipsită de o parte din sensul său (Hotărârea din 10 aprilie 2014, Acino/Comisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punctul 37 și jurisprudența citată).

57 Or, în speță, primul motiv urmărește în esență să repună în discuție interpretarea reținută de Tribunal a noțiunii de „superioritate clinică”, în sensul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000. Procedând astfel, Mylan contestă un element de drept al hotărârii atacate, astfel încât acest motiv este admisibil.

58 Pe fond, prin intermediul motivului menționat, Mylan susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a interpretat noțiunea de „superioritate clinică” care figurează la articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000 în sensul că este suficient ca unul dintre criteriile prevăzute să fie îndeplinit pentru ca un anumit produs medicamentos să fie considerat ca fiind superior din punct de vedere clinic unui produs medicamentos orfan, ceea ce ar fi incoerent cu interpretarea strictă reținută pentru noțiunea de „folos semnificativ”, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament.

59 În această privință, trebuie amintit că Regulamentul nr. 141/2000 are ca obiect, potrivit conținutului articolului 1 din acesta, stabilirea unei proceduri la nivelul Uniunii Europene pentru desemnarea produselor medicamentoase ca fiind produse medicamentoase orfane și oferirea de stimulente pentru cercetarea, dezvoltarea și lansarea pe piață a produselor medicamentoase orfane desemnate.

60 Pentru ca un produs medicamentos să fie desemnat ca „produs medicamentos orfan”, sponsorul acestuia trebuie să dovedească îndeplinirea criteriilor prevăzute la articolul 3 din acest regulament. În special, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat stabilește două situații care pot conduce la obținerea unei astfel de desemnări. Fie acest sponsor demonstrează că nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament al afecțiunii în cauză. Fie, dacă o astfel de metodă există, sponsorul respectiv trebuie să demonstreze că produsul medicamentos în cauză va fi de un folos semnificativ persoanelor care suferă de această afecțiune.

61 Articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 847/2000 definește noțiunea de „folos semnificativ” ca fiind un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului.

62 În plus, în avizul său privind aplicarea articolelor 3, 5 și 7 din Regulamentul nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, Comisia a precizat că noțiunea de „folos semnificativ” se înscrie în contextul unei legislații care are ca obiect încurajarea și recompensarea tratamentelor inovatoare care necesită investiții în cercetarea și în dezvoltarea unor medicamente potențiale îmbunătățite care implică avantaje notorii pentru pacienți. Din această perspectivă, criteriile alternative consacrate la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 847/2000 care permit să se concluzioneze în sensul existenței unui astfel de folos ar fi de strictă interpretare. În ceea ce privește în special criteriul care ține de „contribuția importantă la îngrijirea pacientului”, Comisia a precizat că, pentru ca acest criteriu să fie îndeplinit, produsul medicamentos în cauză trebuie să fie cel puțin echivalent, din punctul de vedere al eficacității, al siguranței și al raportului beneficiu/risc, cu medicamentele similare deja autorizate.

63 Odată obținută desemnarea ca produs medicamentos orfan, AIP a unui astfel de produs medicamentos dă dreptul, în condițiile stabilite la articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000, la o exclusivitate pe piață. Astfel, potrivit articolului 8 alineatul (1) din acest regulament, în cazul în care o AIP este acordată pentru un produs medicamentos orfan, Uniunea și statele membre nu acceptă altă cerere de AIP, cu aceeași indicație terapeutică, nu acordă o astfel de autorizație și nu acceptă o cerere de extindere a unei astfel de autorizații existente a unui produs medicamentos similar, pe o perioadă de 10 ani.

64 Acest articol 8 din regulamentul menționat prevede totuși, la alineatul (3), trei cazuri în care unui medicament similar i se poate acorda o AIP, cu aceeași indicație terapeutică. Aceasta este situația, prevăzută la acest alineat (3) litera (c), în cazul în care solicitantul unei astfel de autorizații dovedește că acest produs medicamentos, similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

65 Noțiunea de „superioritate clinică”, în sensul acestei dispoziții, este definită la articolul 3 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul nr. 847/2000. Clinic superior înseamnă că un produs medicamentos oferă un avantaj important terapeutic sau de diagnostic în plus față de acela oferit de un produs medicamentos orfan autorizat, într-unul sau mai multe dintre următoarele moduri, și anume eficacitate mai mare decât un produs medicamentos orfan autorizat, siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației/populațiilor-țintă sau, în cazuri excepționale, o contribuție importantă la diagnosticare sau la îngrijirea pacientului.

66 Reiese din modul clar de redactare a acestei dispoziții că criteriile de evaluare a superiorității clinice a unui medicament similar cu produsul medicamentos orfan pe care aceasta le enunță sunt legate prin conjuncția coordonatoare „sau”, astfel încât aceste criterii trebuie interpretate ca fiind alternative. Rezultă că este suficient ca unul dintre aceste criterii să fie îndeplinit pentru ca produsul medicamentos similar în cauză să poată obține o AIP prin derogare de la exclusivitatea pe piață de care beneficiază produsul medicamentos orfan.

67 În lumina considerațiilor care precedă trebuie analizat primul motiv.

68 În ceea ce privește, în primul rând, argumentul referitor la substituibilitatea noțiunilor de „superioritate clinică” și de „folos semnificativ”, contrar celor afirmate de Mylan, Tribunalul a identificat în mod corect, în hotărârea atacată, diferențele dintre aceste două noțiuni care interzic ca acestea să fie considerate interschimbabile. Astfel, la punctul 115 din această hotărâre, Tribunalul a recunoscut în mod întemeiat că aceste două noțiuni au obiecte și domenii de aplicare diferite. Tribunalul a arătat de asemenea, fără a săvârși o eroare de drept, la punctul 116 din hotărârea menționată, că, în urma modificărilor din cadrul procedurii de adoptare a Regulamentului nr. 141/2000, legiuitorul Uniunii a preferat să recurgă la noțiunea de „folos semnificativ” ca o condiție de desemnare a unui produs medicamentos orfan și la cea de „superioritate clinică” drept condiție de derogare de la exclusivitatea pe piață de care un astfel de produs medicamentos beneficiază. Tribunalul a precizat în mod întemeiat că acest lucru demonstrează importanța acordată diferenței existente între aceste două noțiuni.

69 Tribunalul a arătat de asemenea în mod corect, la punctele 120 și 121 din hotărârea atacată, că cele două noțiuni menționate se întemeiază pe aceleași criterii de evaluare și că aceste criterii nu sunt cumulative nici pentru evaluarea folosului semnificativ, nici pentru evaluarea superiorității clinice, astfel cum reiese din utilizarea conjuncției coordonatoare „sau” atât la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 847/2000, cât și la articolul 3 alineatul (3) litera (d) din acest regulament.

70 Menționarea, la punctul 124 din hotărârea atacată, a unei „evaluări globale a raportului beneficiu/risc” se referă, astfel cum a arătat domnul avocat general la punctele 66 și 67 din concluzii, la explicațiile care figurează la punctele 122 și 123 din această hotărâre. Din aceste explicații reiese că, întrucât un folos semnificativ a fost invocat în acest caz pe baza unei contribuții importante la îngrijirea pacientului pentru întreaga populație-țintă, EMA și COMP au impus ca, în procesul care a condus la desemnarea ca produs medicamentos orfan a Tobi Podhaler, siguranța și eficacitatea prezentate de acest produs să fie cel puțin echivalente cu cele prezentate de Tobi. În aceste condiții, era necesar să se efectueze o astfel de evaluare globală.

71 În schimb, constatarea Tribunalului de la punctul 132 din hotărârea atacată, potrivit căreia criteriul superiorității clinice invocat în speță pentru Tobramicină VVB, și anume o siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației/populațiilor-țintă, trebuie evaluată individual, fără a întocmi un raport beneficiu/risc global pentru întreaga populație, se bazează pe un alt temei. Astfel, articolul 3 alineatul (3) litera (d) punctul 2 din Regulamentul nr. 847/2000 stabilește în mod explicit o „siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației/populațiilor-țintă” ca fiind unul dintre criteriile „superiorității clinice” necesare pentru produsul medicamentos similar. Astfel cum a arătat în esență domnul avocat general la punctele 69-72 din concluzii, superioritatea clinică a Tobramicinei VVB față de Tobi Podhaler trebuia dovedită prin referire la o mai mare siguranță pentru subcategoria populației-țintă, în timp ce folosul semnificativ în ceea ce privește facilitatea administrării Tobi Podhaler în raport cu Tobi și echivalența în termeni de siguranță și eficacitate trebuiau stabilite prin referire la întreaga populație-țintă. În consecință, era posibil să se concluzioneze că, pentru o subcategorie a populației-țintă, Tobramicină VVB este de o siguranță mai mare decât Tobi Podhaler din moment ce nu provoacă reacțiile adverse în discuție și să se concluzioneze în același timp că profilul de siguranță al acestor medicamente pentru toată această populație este echivalent.

72 În consecință, contrar celor susținute de Mylan, nu există nicio contradicție între punctele 124 și 132 din hotărârea atacată. În timp ce punctul 124 din această hotărâre precizează anumite particularități proprii aplicării criteriilor de evaluare a folosului semnificativ și în special criteriului „contribuției importante la îngrijire” aduse de acesta, punctul 132 din hotărârea menționată enunță, la rândul său, o concluzie specifică aprecierii siguranței în cadrul evaluării superiorității clinice a acestuia din urmă.

73 În ceea ce privește, în al doilea rând, argumentul întemeiat pe obiectivele urmărite de Regulamentul nr. 141/2000, Mylan arată că ar fi contrar obiectivului de a proteja interesul pacienților să se considere că un produs medicamentos este clinic superior unui produs medicamentos orfan în condițiile în care nu este decât medicamentul generic al medicamentului în raport cu care s-a demonstrat că produsul medicamentos orfan este de un folos semnificativ. O astfel de interpretare ar fi de asemenea contrară obiectivului urmărit de acest regulament, care constă în crearea unui stimulent pentru a investi în cercetarea și în dezvoltarea de produse medicamentoase orfane.

74 În această privință, trebuie arătat, în primul rând, că, contrar celor susținute de Mylan, este în interesul pacienților să dispună de mai multe opțiuni terapeutice, chiar dacă cea de a doua este clinic superioară numai pentru o subcategorie de pacienți. Derogările de la exclusivitatea pe piață prevăzută la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 se înscriu tocmai în această perspectivă, fără a repune însă în discuție AIP eliberată pentru produsul medicamentos orfan.

75 În speță, din hotărârea atacată și din decizia în litigiu rezultă că Tobramicină VVB este un medicament generic al Tobi. De asemenea, s-a stabilit că Tobi Podhaler și Tobi au profiluri echivalente atunci când este vorba despre aprecierea globală a eficacității și a siguranței acestora. Tribunalul a dedus din aceasta în mod suveran că aceasta este situația și în cazul Tobramicinei VVB. Folosul semnificativ adus de Tobi Podhaler ținea, potrivit hotărârii atacate, de rapiditatea și de comoditatea administrației sale. În schimb, astfel cum a arătat în esență Tribunalul la punctul 137 din această hotărâre, o parte substanțială din populația afectată de mucoviscidoză care lua Tobi Podhaler începea să tușească, ceea ce constituia un risc de întrerupere a tratamentului. Tocmai pentru această subcategorie a populației-țintă Comisia a considerat că Tobramicină VVB prezenta o siguranță mai mare în raport cu Tobi Podhaler, ceea ce Tribunalul a confirmat, fără ca acest lucru să poată fi contestat în stadiul recursului.

76 În al doilea rând, derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 nu pot fi considerate contrare obiectivului de stimulare a cercetării și a dezvoltării produselor medicamentoase orfane. Această dispoziție concretizează, dimpotrivă, voința legiuitorului Uniunii de a proteja interesul pacienților de a dispune de mai multe opțiuni terapeutice atunci când medicamentul generic care beneficiază de exclusivitate pe piață nu poate fi introdus pe piață într-o cantitate suficientă sau atunci când există un medicament clinic superior, în sensul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din acest regulament.

77 În al treilea și ultimul rând, Mylan nu se poate întemeia pe modul de redactare a articolului 3 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul nr. 847/2000 pentru a pretinde că aprecierea noțiunii de „superioritate clinică” a produsului medicamentos similar trebuie să includă o evaluare globală a tuturor criteriilor prevăzute. Utilizarea pluralului în expresia „în plus față de acela oferit de un produs medicamentos orfan autorizat” [„par rapport aux effets d’un médicament orphelin autorisé”] nu poate fi izolată în mod artificial de restul textului acestei dispoziții. Aceasta enunță, astfel, că „clinic superior” înseamnă că s-a demonstrat că un produs medicamentos oferă un avantaj important terapeutic sau de diagnostic în plus față de acela oferit de un produs medicamentos orfan autorizat într-unul sau mai multe dintre următoarele moduri. În continuare urmează lista celor trei criterii alternative articulate prin conjuncția coordonatoare „sau”. Reiese, așadar, cu claritate din modul de redactare a acestei dispoziții că superioritatea clinică a unui medicament nu se apreciază prin intermediul unei evaluări globale a tuturor criteriilor prevăzute, ci este suficient ca unul singur dintre aceste criterii să fie îndeplinit.

78 Rezultă din tot ceea ce precedă că primul motiv trebuie înlăturat ca nefondat.

Cu privire la al doilea motiv

Argumentația părților

79 Prin intermediul celui de al doilea motiv, Mylan reproșează Tribunalului că, la punctele 137-139 din hotărârea atacată, nu și-a motivat suficient concluzia potrivit căreia pragul de 10 %, utilizat pentru a aprecia importanța populației-țintă, era atins.

80 Mylan nu contestă faptul că mai mult de 10 % dintre pacienții care iau Tobi Podhaler au suferit de tuse, nici împrejurarea că, din acest motiv, tusea a fost calificată drept reacție adversă foarte obișnuită a acestui medicament. Cu toate acestea, Mylan consideră că Tribunalul s-a întemeiat pe o motivare insuficientă pentru a concluziona că, din cauza faptului că cel puțin 10 % dintre acești pacienți suferiseră de tuse, Tobi și Tobramicină VVB garantau o siguranță mai mare și un procent de întrerupere a tratamentului mai scăzut decât primul medicament. Tribunalul nu ar fi explicat de ce pacienții care suferă de tuse atunci când iau Tobi Podhaler puteau, în mod potențial, toți sau parțial, să dezvolte o intoleranță.

81 Tribunalul ar fi omis să ia în considerare fapte mai relevante și în special împrejurarea că numai 3,9 % dintre pacienți ar fi întrerupt tratamentul cu Tobi Podhaler din cauza tusei, ceea ce ar demonstra că procentul de pacienți care ar dezvolta o intoleranță cauzată de tuse ar fi net inferior procentului de 10 %.

82 Pe de altă parte, Tobi Podhaler ar provoca mai puține reacții adverse grave globale decât Tobi.

83 Comisia răspunde că al doilea motiv trebuie înlăturat ca fiind în totalitate nefondat. Asemenea Comisiei, VVB contestă temeinicia acestui motiv.

Aprecierea Curții

84 Trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, obligația de motivare nu îi impune Tribunalului să prezinte o motivare care să urmeze în mod exhaustiv și unul câte unul toate argumentele prezentate de părțile în litigiu și că motivarea Tribunalului poate fi așadar implicită, cu condiția de a permite persoanelor interesate să cunoască motivele pentru care Tribunalul nu le-a admis argumentele, iar Curții să dispună de elemente suficiente pentru a-și exercita controlul (a se vedea în acest sens Hotărârea din 4 iulie 2024, Westfälische Drahtindustrie și Pampus Industriebeteiligungen/Comisia, C-70/23 P, EU:C:2024:580, punctul 57, precum și jurisprudența citată).

85 În speță, Tribunalul a subliniat, în conformitate cu condițiile impuse de această jurisprudență constantă, motivele care justifică siguranța superioară a Tobramicinei VVB în raport cu Tobi Podhaler. Astfel, la punctele 137-139 din hotărârea atacată, Tribunalul a constatat, în primul rând, că studiile care stau la baza deciziei în litigiu demonstrau că tusea intervenea mai frecvent la pacienții care luau Tobi Podhaler decât la pacienții care luau Tobi sau Tobramicină VVB și aceasta indiferent de grupa de vârstă vizată. Acesta a arătat de asemenea că gradul de intoleranță la Tobi Podhaler era superior celui care caracterizează Tobi și Tobramicină VVB. În al doilea rând, referindu-se tot la aceste studii, Tribunalul a statuat că exista o parte importantă a populației-țintă a Tobi Podhaler care, având în vedere faptul că tusea constituia o reacție adversă „foarte obișnuită”, ar fi putut dezvolta eventual o intoleranță care să justifice un tratament alternativ la Tobi Podhaler. Tribunalul a concluzionat din aceasta că era greșit să se ia în considerare numai rata pacienților care au întrerupt Tobi Podhaler ca urmare a incidenței tusei (și anume 3,9 % din totalul pacienților tratați cu acest medicament) în condițiile în care procentul tuturor pacienților potențial intoleranți la această reacție este de mai mult de 10 % din acest total. Acesta a arătat că, în orice caz, acest procent de întrerupere era mai ridicat pentru Tobi Podhaler decât pentru Tobi și Tobramicină VVB.

86 În ceea ce privește argumentul Mylan potrivit căruia numai pacienții care întrerup luarea Tobi Podhaler ar trebui considerați intoleranți la acest medicament, este suficient să se arate că, la punctele 137-141 din hotărârea atacată, Tribunalul a statuat că un pacient poate fi intolerant la medicamentul menționat dacă este expus unor reacții adverse determinate de tratament, care ar putea fi evitate printr-un tratament alternativ, astfel cum reiese din rapoartele de evaluare pe care s-a întemeiat Comisia.

87 Din cele de mai sus rezultă că Tribunalul și-a motivat suficient concluzia potrivit căreia Comisia decisese în mod corect, în decizia în litigiu, că Tobramicină VVB era clinic superior în raport cu Tobi Podhaler pentru o parte importantă a populației-țintă.

88 Argumentația Mylan întemeiată pe nemotivare nu este, așadar, fondată.

89 În ceea ce privește aprecierea efectelor indezirabile ale Tobi și, respectiv, ale Tobi Podhaler, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în conformitate cu articolul 256 alineatul (1) al doilea paragraf TFUE și cu articolul 58 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, recursul se limitează la chestiuni de drept, cu excluderea oricărei aprecieri a situației de fapt. Prin urmare, Tribunalul este singurul competent să aprecieze elementele de probă. Aprecierea acestor elemente nu constituie, așadar, o chestiune de drept

supusă ca atare controlului Curții în cadrul unui recurs, mai puțin în cazul denaturării acestora [a se vedea în acest sens Ordonanța vicepreședintelui Curții din 22 februarie 2022, Fastweb/Comisia, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, punctul 27 și jurisprudența citată].

90 Or, prin argumentul expus la punctul 22 din cererea de recurs, în temeiul căreia Tribunalul nu ar fi ținut seama de faptele cele mai pertinente, Mylan nu face în esență decât să repună în discuție, fără a invoca nici cea mai mică denaturare, pertinența elementelor de probă reținute de Tribunal pentru a concluziona că, pentru o parte substanțială a populației-țintă, Tobramicină VVB era clinic superior Tobi Podhaler. Prin urmare, această argumentație nu este admisibilă.

91 Prin urmare, al doilea motiv trebuie respins ca fiind în parte nefondat și în parte inadmisibil.

92 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, recursul se respinge în integralitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

93 În temeiul articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.

94 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din acest regulament de procedură, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

95 Întrucât Comisia, VVB și EMA au solicitat obligarea Mylan la plata cheltuielilor de judecată, iar aceasta din urmă a căzut în pretenții, se impune ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, să fie obligată să suporte și cheltuielile de judecată efectuate de Comisie, de VVB și de EMA.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a opta) declară și hotărăște:

1) Respinge recursul.

2) Obligă Mylan IRE Healthcare Ltd la plata cheltuielilor de judecată.

Semnături