BREITHIÚNAS NA CÚIRTE (an tOchtú Dlísheomra)

4 Deireadh Fómhair 2024*

(Achomharc – Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 – Táirgí íocshláinte dílleachtacha – Airteagail 3 agus 8 – Coincheap 'tairbhe mhór' – Coincheap 'airde chliniciúil' – Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 – Airteagal 3 – Údarú margaíochta táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine Tobramycin VVB – Tréimhse eisiachais margaidh an táirge íocshláinte Tobi Podhaler, ina bhfuil an tsubstaint gníomhach tobramycine – Maolú ar an eisiachas tráchtála sin)

I gCás C-237/22 P,

ACHOMHARC faoi Airteagal 56 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, a tionscnaíodh an 4 Aibreán 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, atá lonnaithe i mBaile Átha Cliath (Éire), arna ionadú ar dtús ag L. Bidaine agus I. Vernimme, agus ina dhiaidh sin ag L. Bidaine, Q. Declève agus I. Vernimme, avocats,

achomharcóir,

páirtithe eile sna himeachtaí:

an Coimisiún Eorpach, arna ionadú ar dtús ag K. Mifsud-Bonnici agus A. Sipos agus ina dhiaidh sin ag E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos agus A. Spina,, i gcáil Gníomhairí,

cosantóir ag an gcéad chéim,

le tacaíocht ó:

an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), arna hionadú ar dtús ag S. Marino, S. Drosos agus C. Schultheiss, agus ina dhiaidh sin ag S. Marino agus S. Drosos, agus ar deireadh ag S. Drosos, i gcáil Gníomhairí,

idiragraí san achomharc,

VVB UAB, atá lonnaithe i Kaunas (an Liotuáin), arna ionadú ag V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba agus C. Yáñez Cañas, abogados, agus M. Martens agus B. Mourisse, advocaten,

idiragraí ag an gcéad chéim,

tugann AN CHÚIRT (an tOchtú Dlísheomra),

* Teanga an cháis: an Béarla.

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: N. Piçarra, Uachtarán Dlísheomra, K. Jürimäe (Rapóirtéir), Uachtarán den Tríú Dlísheomra, ag gníomhú mar Bhreitheamh den Ochtú Dlísheomra, agus M. Gavalec, Breitheamh,

Abhcóide Ginearálta: N. Emiliou,

Cláraitheoir: A. Lamote, Riarthóir,

ag féachaint don nós imeachta i scríbhinn agus tar éis éisteacht an 20 Meán Fómhair 2023,

tar éis éisteacht le Tuairim an Abhcóide Ghinearálta ag éisteacht an 11 Iúil 2024

an Breithiúnas seo a leanas:

Breithiúnas

1 Lena achomharc, iarrann Mylan IRE Healthcare Ltd ('Mylan') go gcuirfí breithiúnas Chúirt Ghinearálta an Aontais Eorpaigh an 26 Eanáir 2022, *Mylan IRE Healthcare* v *an Coimisiún* (T-303/16, 'an breithiúnas atá faoi achomharc', EU:T:2022:25) lenar dhíbh an Chúirt Ghinearálta an chaingean arna tabhairt ar dtús ag Novartis Europharm Ltd ar a tháinig Mylan in ionad mar iarratasóir, lena n-iarrtar go ndéanfaí Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2016) 2083 final ón gCoimisiún an 4 Aibreán 2016 maidir, faoi chuimsiú Airteagal 29 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, leis na húdaraithe margaíochta do tháirgí íocshláinte Tobramycin VVB agus ainmneacha gaolmhara ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach tobramycine lena n-úsáid ag an duine ('an cinneadh atá faoi chonspóid').

An dlí lena mbaineann

Rialachán Uimh. 141/2000

2 De bhun Airteagal 1 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999, maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO 2000 L 18, lch. 1), arna leasú ag Rialachán (CE) Uimh. 596/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 (IO 2009 L 188, lch. 14) ('Rialachán Uimh. 141/2000'):

'Leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 nós imeachta de chuid an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte a ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha agus soláthraítear ann dreasachtaí i gcomhair taighde a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, chun iad a fhorbairt agus chun iad a chur ar an margadh.'

3 Foráiltear le hAirteagal 3 den Rialachán sin, dar teideal 'Critéir ainmniúcháin', mar seo a leanas:

'1. Faigheann táirge íocshláinte ainmniúchán táirge íocshláinte dílleachtach a fháil más féidir lena urraitheoir a bhunú:

a) go bhfuil sé beartaithe chun galar bagrach don bheatha nó galar díblithe ainsealach a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil a thagann ar nach mó ná cúig dhuine as gach deich míle duine sa Chomhphobal [Eorpach] faoin am a dhéanfar an iarraidh nó

go bhfuil sé beartaithe chun galar bagrach don bheatha nó galar díblithe ainsealach a dhiagnóisiú, sa Chomhphobail, ar riocht atá bagrach don bheatha, ar riocht tromchúiseach díblithe nó ar riocht tromchúiseach ainsealach, ní dócha go nginfeadh margú an táirge íocshláinte sa Chomhphobail toradh leordhóthanach chun údar cuí a thabhairt leis an infheistíocht is gá

agus

b) níl ann d'aon mhodh sásúil a údaraíodh san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil nó, i gcás inar ann don mhodh sin, bheadh tairbhe mhór le baint as an táirge íocshláinte ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu.

2. Déanfaidh an Coimisiún [Eorpach] na forálacha is gá chun mír 1 den Airteagal seo a chur chun feidhme i bhfoirm Rialacháin cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 10a(2).'

4 Foráiltear in Airteagal 8 den Rialachán sin, dar teideal 'Eisiachais thráchtálaigh', i míreanna 1 agus 3 de:

'1. I gás ina gcuirtear béim ar údarú margaíochta ('AMM') do tháirge íocshláinte dílleachtach i gcomhréir le Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle an 22 Iúil 1993, lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO 1993 L 214, lch. 1) nó i gcás ina gcuireann na Ballstáit uile béim ar [AMM] don tháirge íocshláinte sin, i gcomhréir leis na nósanna imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach dá bhforáiltear in Airteagal 7 agus Airteagal 7(a) de Threoir 65/65/CEE ón gComhairle an 26 Eanáir 1965 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le táirgí íocshláinte dílseanaigh (IO 1965 22, lch. 369) nó in Airteagal 9(4) [den dara Threoir 79/319/CEE ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le táirgí íocshláinte (IO 1975 L 147, lch. 13)], agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil nó aon riail eile de chuid dhlí an Chomhphobail, í chuirfidh an Comhphobal agus na Ballstáit cosc, ar feadh tréimhse deich mbliana, i bhfianaise an táisc theiripigh chéanna, ar iarraidh ó [AMM] a ghlacadh, [AMM] a dheonú nó iarratas ar shíneadh ó [AMM] atá ann cheana féin a cheadú le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil.

[...]

3. De mhaolú ar mhír 1 agus gan dochar don dlí maidir le maoin intleachtúil nó aon riail eile de chuid dhlí an Chomhphobail, féadfar an t-údarú margaíochta a dheonú, le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

a) tá sealbhóir an [AMM] le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh tar éis toiliú leis an dara hiarratasóir nó

b) níl sealbhóir [AMM] le haghaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh bunaidh in ann cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte a sholáthar nó

c) is féidir leis an dara hiarratasóir a shuí san iarratas go bhfuil an dara táirge íocshláinte níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos fearr go cliniciúil ar bhealach eile ná an táirge íocshláinte dílleachtach a údaraíodh cheana, cé go bhfuil sé comhchosúil leis.'

Rialachán (CE) Uimh. 847/2000

5 De bhun Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 141/2000, ghlac an Coimisiún Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 an 27 Aibreán 2000 lena leagtar síos na forálacha i leith chur chun feidhme an chritéir maidir le táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach agus sainmhínithe na gcoincheapa ‘táirge íocshláinte comhchosúil’ agus ‘ardchéimíocht chliniciúil’ (IO 2000 L 103, lch. 5).

6 Leagtar amach in Airteagal 3(2) agus (3)(d) den Rialachán sin:

‘2. Chun Airteagal 3 de [Rialachán Uimh. 141/2000] a chur i bhfeidhm:

– ciallaíonn ‘tairbhe mhór’ buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór-rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach.

[...]

3. Chun Airteagal 8 de [Rialachán Uimh. 141/2000] a chur i bhfeidhm, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

[...]

d) Ciallaíonn “táirge íocshláinte sárbhuntáisteach go cliniciúil” go léirítear go soláthraíonn táirge íocshláinte buntáiste mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná an buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas:
   1. tá sé níos éifeachtúla ná táirgí íocshláinte dílleachtacha údaraithe (a luacháil de réir an éifeacht ag theacht ar pharaiméadair cliniciúil suntasach i dtrialacha cliniciúla iomchuí agus faoi rialú maith). Mar riail ghinearálta, is é sin an cineál fianaise céanna a cheanglaítear chun bunús a thabhairt leis an maíomh a bhaineann le héifeachtacht choibhneasta maidir leis an dá tháirge íocshláinte difriúla. Is gá leis na trialacha cliniciúla comparáideacha díreacha go ginearálta, ach is féidir leis na comparáidí brath ar paraiméadair eile freisin, lena n-áirítear paraiméadair meastóireachta eatramhacha. In aon chás, í mór údar a thabhairt leis an cur chuige modheolaíochta

      nó
   2. sábháilteacht níos fearr i gcomhair cion ard daonra amháin nó níos mó lena mbaineann. I roinnt cásanna, is gá leis na trialacha cliniciúla comparáideacha díreacha

      nó
   3. i gcásanna eisceachtúla, i gcás nach léirítear sábháilteacht ná éifeachtúlacht níos fearr, an léiriú go rannchuidíonn an táirge íocshláinte go mór ar bhealach eile le diagnóis nó le cúram othar.’

Tuairim ón gCoimisiún maidir le cur i bhfeidhm Airteagail 3, 5 agus 7 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 a bhaineann leis na táirgí íocshláinte dílleachtacha

7 Faoi mír B, 5 den tuairim ón gCoimisiún maidir le cur i bhfeidhm Airteagail 3, 5 agus 7 de Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO 2016 C 424, lch. 3):

'[...] Le léiriú den 'tairbhe mhór', tá sé mar chuid d'anailís chomparáideach de modh nó táirge íocshláinte atá ann agus a údaraíodh, nach bhfuil teoranta do gnéithe bunúsacha an táirge lena mbaineann.

[...]

– Is féidir le "buntáiste atá ábhartha go cliniciúil" bheith bunaithe ar:

  – éifeachtúlacht fheabhsaithe don daonra iomlán a bhfuil an galar acu nó fothacar sonrach den daonra nó fothacar atá frithsheasmhach in aghaidh cóireálacha atá ann cheana, nó

  – próifíl sábháilteacht níos fearr nó fulaingt níos fearr don daonra iomlán a bhfuil an galar acu nó fothacar sonrach.

[...]'

Cúlra na díospóide agus an cinneadh atá faoi chonspóid

8 Tá cúlra na díospóide leagtha amach i míreanna 1 go 18 den bhreithiúnas faoi achomharc agus, chun críocha na n-imeachtaí seo, is féidir iad a achoimriú mar seo a leanas.

9 Sa bhliain 1999, fuair Novartis Pharmaceuticals UK AMM le haghaidh Tobi, táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint gníomhach tobramycine, le haghaidh ionanálaithe trí néalaitheoir, a léirítear le haghaidh chóireáil ionfhabhtú scamhóige arb iad baictéir *Pseudomonas aeruginosa* is cúis leo ag othair a bhfuil fiobróis chisteach orthu.

10 An 17 Aibreán 2003, fuair Chiron Corporation Ltd, i gcomhréir le Rialachán Uimh. 141/2000, ainmniúchán 'dílleachtacha' don táirge íocshláinte Tobramycine (púdar le haghaidh ionanálú), i gcomhair chóireáil an ionfhabhtaithe scamhóige thuasluaite ag othair a bhfuil fiobróis chisteach orthu, chomh maith le Tobi. Chun an t-ainmniúchán sin a fháil, bhí ar Chiron Corporation a shuí go sholáthraíonn Tobramycine (púdar le haghaidh ionanálú) tairbhe mhór do na hothair i gcomparáid le teiripí atá ann cheana lena n-áirítear Tobi. Bhí an tairbhe mhór seo bunaithe ar mór-rannchuidiú le cúram othar toisc gur laghdódh Tobramycine (púdar le haghaidh ionanálú) go mór fad riartha an táirge íocshláinte i gcomparáid le Tobi agus gur féidir é a thabhairt le córas iniompartha, a chuir go mór le háisiúlacht na hothair agus a bhféadfadh an ullmhóid feabhas a chur ar chomhlíonadh cóireála.

11 Le linn na bliana 2006, aistríodh ainmniúchán an táirge íocshláinte dílleachta Tobramycine (púdar le haghaidh ionanálú) go Novartis Europharm Ltd, i ndiaidh fáil Chiron Corporation.

12 An 20 Iúil 2011, ar bhonn an ainmniúcháin sin, ghlac an Coimisiún Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2011) 5394 final lena ndeonaítear údarú margaíochta do Tobi Podhaler, táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine – Tobramycine faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.. Leis an gCinneadh sin, fuair Novartis Europharm AMM do tháirge íocshláinte Tobi Podhaler.

13 Mar tháirge íocshláinte dílleachta, bhain Tobi Podhaler tairbhe as eisiachais margaidh ar thréimhse 10 mbliana, óna dheonadh a AMM, i gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 141/2000. Cheadaigh an eisiachas margaidh seo do shealbhóir AMM cosc a chur ar tháirgí íocshláinte iomaitheora comhchosúla ó theacht isteach i margadh, faoi réir maoluithe áirithe. Chuaigh tréimhse an eisiachais margaidh ar Tobi Podhaler in éag an 25 Iúil 2023.

14 An 2 Bealtaine 2014, chuir VVB UAB iarratas d'AMM isteach don táirge íocshláinte Tobramycin VVB agus ainmneacha gaolmhara ('Tobramycin VVB'). Bhí Tobramycin VVB comhionann le Tobi Podhaler, mar táirge íocshláinte dílleachtach le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, de réir bhrí Airteagal 3(3)(b) de Rialachán Uimh. 847/2000, d'iarr VVB maolú ar eisiachas margaidh Tobi Podhaler, i gcomhréir le hAirteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000. I ndáil leis an méid sin, d'áitigh sé go raibh Tobramycin VVB níos sárbhuntáisteach go chliniciúil ná Tobi Podhaler, ag chur san áireamh a shábháilteacht níos fearr do chuid shubstaintiúil den phobal lena mbaineann.

15 I gcomhthéacs measúnú ar an gcomhad, an 28 Eanáir 2016, d'eisigh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ('CHMP') den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) tuairim eolaíoch inar mheas sé, i gcomhthéacs Airteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000 arna léamh in éineacht le mír 2 d'Airteagal 3(3)(d) de Rialachán Uimh. 847/2000, d'fhéadfaí sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler a chinneadh i gcomparáid le cuid shubstaintiúil den phobal lena mbaineann, ionas gur féidir AMM a dheonú don chéad ceann de na táirgí íocshláinte seo. Ghlacadh an tuairim eolaíoch seo de chomhthoil agus cuireadh ar aghaidh é ansin chuig an gCoimisiún.

16 An 4 Aibreán 2016, ghlac an Coimisiún an cinneadh atá faoi chonspóid. Leis an gCinneadh sin, tugadh faoi deara, ar bhonn na tuairime eolaíochta, go gcomhlíonann táirge íocshláinte VVB na critéir a leagtar amach in Airteagal 8(3) de Rialachán Uimh. 141/2000.

Na himeachtaí os comhair na Cúirte Ginearálta agus an breithiúnas faoi achomharc

17 Le hiarratas arna thaisceadh i gClárlann na Cúirte Ginearálta an 14 Meitheamh 2016, thionscain Novartis Europharm caingean le haghaidh neamhniú an chinnidh atá faoi chonspóid.

18 Trí dhoiciméad a taisceadh i gClárlann na Cúirte an 28 Meán Fómhair 2016, rinne VVB iarratas ar idiragairt a dhéanamh sna himeachtaí seo mar thaca leis an ordú atá á lorg ag an gCoimisiún. Le hordú an 10 Márta 2020, thug Uachtarán an Naoú Dlísheomra na Cúirte Ginearálta cead do VVB idiragairt a dhéanamh.

19 Faoi chomhaontú aistriú AMM do Tobi Podhaler ó Novartis Europharm go Mylan, ghlac an Coimisiún dhá chinneadh ar aistriú ceart nuair a bhí Mylan ina shealbhóir ar an ainmniúchán, ón 1 Iúil 2019, mar táirge íocshláinte dílleachtach Tobi Podhaler agus a AMM agus, mar sin, eisiachas margaidh Tobi Podhaler arna thabhairt ar an táirge íocshláinte sin.

20 Le hordú an 18 Nollaig 2019, *Novartis Europharm* v *an Coimisiún* (T-303/16, EU:T:2019:908), thug an Chúirt Ghinearálta cead do Mylan é féin a chur in ionad Novartis Europharm mar iarratasóir sa chás sin agus d'fhorchoimeád sí na costais.

21 Mar thaca lena chaingean os comhair na Cúirte Ginearálta, mhaígh Mylan dhá shaincheist dlí, sa chéad áit, sárú ar Airteagal 8(1) agus (3) de Rialachán Uimh. 141/2000 agus, sa dara háit, sárú ar an dualgas cúraim.

22 Bhí an chéad saincheist dlí comhdhéanta, go bunúsach, de thrí ghearán. Leis an chéad gearán, éilíodh sonraí neamh-leordhóthanach ar a raibh an CHMP ag brath le cur i gcríoch go raibh sárbhuntáiste cliniciúil ag Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler. Leis an dara gearán, éilíodh earráidí measúnaithe sa measúnú sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler. Leis an tríú gearán, éilíodh easpa feasachta ar an gcuspóir agus ar Rialachán Uimh. 141/2000.

23 Dhiúltaigh an Chúirt Ghinearálta na gearáin uile mar ghearáin gan bhunús.

24 I gcás an dara gearán, go háirithe, mheabhraigh an Chúirt Ghinearálta ar dtús go bhfuil ainmniúchán táirge íocshláinte mar tháirge íocshláinte dílleachtacha beartaithe i dhá chás a leagtar síos in Airteagal 3(1)(b) de Rialachán Uimh. 141/2000. I mír 93 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, thug sí dá haire, de réir an dara hipitéis, nach mór d'urraitheoir an táirge íocshláinte atá ina ábhar don iarratais ar ainmniúchán den sórt sin a léiriú go sholáthróidh an táirge íocshláinte seo tairbhe mhór. Shoiléirigh an Chúirt Ghinearálta freisin, i míreanna 94 agus 95 den bhreithiúnas seo, ar thaobh amháin, go leagtar síos an coincheap 'tairbhe mór' in Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 847/2000 mar 'bhuntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór-rannchuidiú le cúram othar' agus, ar an taobh eile, nach mór do léiriú tairbhe mór i gcomhthéacs an dara hipitéis thuasluaite a dhearbhú i gcomparáid leis na cóireálacha a bhí údaraithe cheana féin, de réir critéar le haghaidh léirithe beacht.

25 I míreanna 97 go 102 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, chuir an Chúirt Ghinearálta in iúl, ina theannta sin, a luaithe a fhaightear ainmniúchán an táirge íocshláinte dílleachtach sin, féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte sin iarraidh ar AMM a chur faoi bhráid. Chomh luath agus a bheidh an AMM eisithe, í mór do na húdaráis inniúla, de bhun Airteagal 8(1) de Rialachán Uimh. 141/2000, staonadh ar feadh 10 mbliana, go háirithe ó iarratas eile AMM do tháirge íocshláinte comhionann do tháisce teiripeacha a áirítear san ainmniúcháin táirge íocshláinte mar táirge íocshláinte dílleachtach a ghlacadh. Luaigh sé áfach go bhforáiltear in Airteagal 8(3) den Rialachán sin trí chás na maoluithe ón tréimhse eisiachais na 10 mbliana agus foráiltear leis an tríú chás maolú den sórt sin i gcás a taisceadh iarratas AMM i gcomhair táirge íocshláinte, cosúil le táirge íocshláinte dílleachtach a údaraíodh cheana, atá níos éifeachtaí nó sárbhuntáisteach go chliniciúil i réimsí eile.

26 Mheabhraigh an Chúirt Ghinearálta ansin, i míreanna 103 agus 104 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, go bhfuil an raon feidhme an athbhreithnithe bhreithiúnaigh teoranta d'fhíorú comhlíonadh na rialacha nós imeachta, cruinneas substaintiúil na bhfíoras a shainaithin an Coimisiún agus easpa earráid fhollasach mheasúnaithe nó easpa mí-úsáid cumhachtaí, nuair a iarrtar ar an gCoimisiún measúnuithe teicniúla nó eolaíoch casta a dhéanamh.

27 Ar deireadh, i míreanna 105 go 109 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, shoiléirigh an Chúirt go bhraithfidh an Coimisiún ar measúnú eolaíoch d'éifeacht an táirge íocshláinte atá faoi bhreathnú, a dhéanfaidh coiste eolaíocha, i gcomhthéacs an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 5 de

Rialachán Uimh. 141/2000. Thug sé dá haire sa chás seo, d'údaraigh an Coimisiún Tobramycin VVB a chur ar an margadh ar an bhforas dá dtagraítear i dtuairim CHMP arna lua i mír 15 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, agus tugadh chun críche go raibh an táirge íocshláinte seo níos sárbhuntáisteach cliniciúil ná Tobi Podhaler agus, tar éis an tuairim seo, thug sé údarú Tobramycin VVB a chur ar an margadh chomh maith ar bhonn go raibh sé ní ba shlándála i gcuid shubstaintiúil den spriocghrúpa.

28 I bhfianaise na meabhrúcháin seo gur scrúdaigh an Chúirt Ghinearálta argóintí arna bhforbairt ag Mylan i gcomhthéacs an dara gearán den chéad saincheist dlí a bhaineann leis na neamhréireachtaí agus na contrárthachtaí líomhnaithe a leanann as míthuiscintí den choincheap 'tairbhe mhór', go bunúsach, dá dtagraítear in Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 141/2000, chomh maith leis an choincheap 'sárbhuntáiste cliniciúil', dá dtagraítear in Airteagal 8(3) den Rialachán sin.

29 I ndail leis an méid sin, i míreanna 113 agus 114 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, luaigh an Chúirt Ghinearálta, fad is gur choinníoll ainmniúcháin táirge íocshláinte dílleachtach a fháil é an coincheap 'tairbhe mhór', is é sin 'sárbhuntáiste cliniciúil', de réir bhrí Airteagal 8(3)(c) den Rialachán sin, gur ceann de na coinníollacha é a bhféadfadh ainmniúchán d'eisiachais margaidh de tháirge íocshláinte dílleachtacha a thabhairt go tháirge íocshláinte comhionann. Mheas sí go chumhdaítear leis an choincheap deireanach, ar bhonn malartach, éifeachtúlacht níos airde nó sábháilteacht níos fearr le haghaidh cuid shubstaintiúil den phobal lena mbaineann, nó mór-rannchuidiú do chúram nó diagnóisic arna thabhairt don othar.

30 Óna sainmhínithe sin, scrúdaigh an Chúirt Ghinearálta, i míreanna 115 go 121 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, más ionann na critéir measúnaithe den dá choincheap sin mar a mhaígh Mylan. Cé go dtugtar faoi deara ar dtús go raibh cuspóirí nó raon feidhme difriúla ag na coincheapa sin, tháinig sé ar an gconclúid gur bhrath na coincheapa 'tairbhe mhór' agus 'sárbhuntáiste cliniciúil' ar na critéir mheasúnaithe céanna, eadhon éifeachtúlacht níos airde, sábháilteacht níos fearr agus mór-rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach. Shoiléirigh an Chúirt Ghinearálta freisin nach bhfuil na critéir sin carnach.

31 I gcás léiriú tairbhe mhór an táirge íocshláinte ar bhonn an chritéar mór-rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach, go háirithe, a scrúdaíodh i míreanna 122 go 124 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, luaigh an Chúirt Ghinearálta nach mór don urraitheoir a chruthú go bhfuil an táirge íocshláinte ar intinn aige bheith ainmnithe mar táirge íocshláinte dílleachtach coibhéiseach ar a laghad nó nach bhfuil sé lagmheasa le táirgí íocshláinte arna údarú cheana i dtéarmaí éifeachtúlachta agus slándála. Chuige sin, bhain an Chúirt Ghinearálta as seo go bhfuil na critéir measúnaithe an tairbhe mhór comhionann leis na critéir sárbhuntáiste cliniciúil agus nach bhfuil siad carnach. Dúirt sé fós 'nach mór iad a mheas ina n-iomláine ar bhonn an ualaithe agus meastóireacht fhoriomlán ar an cothromaíocht sochair-riosca iomlán'.

32 Leag an Chúirt Ghinearálta béim, i mír 125 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, gur lean an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta ('COMP') sa chás seo loighic den sórt sin le cur i gcrích, ina thuairim láidir le Tobi Podhaler, go raibh tairbhe mór ag an táirge íocshláinte seo do na daoine atá thíos le riocht díleachta, má tá údar leis de bharr mór-rannchuidiú le cúram othar de bharr laghdú ama riartha na substainte gníomhach agus cineál riartha eile i gcomparáid le Tobi.

33 Maidir leis an measúnú ar sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler, a scrúdaíodh i míreanna 126 go 129 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, luaigh an Chúirt Ghinearálta go raibh an staidéar ina ndearnadh meastóireacht ar thairbhe mhór an

táirge íocshláinte Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi leordhóthanach chun tacú leis an toradh de sárbhuntáiste cliniciúil de Tobramycin VVB ar Tobi Podhaler, sa mhéid go raibh Tobramycin VVB comhionann le Tobi. De réir na Cúirte Ginearálta, chinn an Coimisiún, ag leanúint as sin, leis an gcinneadh atá faoi chonspóid, údarú a thabhairt maidir le Tobramycin VVB a chur ar an margadh bunaithe ar thoradh sárbhuntáiste cliniciúil, ar bhonn an chritéir sábháilteacht níos fearr do chuid shubstaintiúil den phobail lena mbaineann.

34 Mheas an Chúirt Ghinearálta, áfach, i míreanna 131 go 133 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, gur ghlac an Coimisiún i gceart sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler sa mhéid, ar thaobh amháin, amhail critéir mheastóireachta den tairbhe mhór, go bhfuil critéir mheastóireachta den sárbhuntáiste cliniciúil neamhcharnach. Ar an taobh eile, ba cheart an critéar sábháilteacht an táirge íocshláinte níos fearr, le haghaidh measúnú an sárbhuntáiste cliniciúil, a mheas ar bhonn aonair, gan cothromaíocht sochair-riosca iomlán a bhunú don daonra iomlán ‘mar is amhlaidh le haghaidh an tairbhe mhór’. Chuir an Chúirt Ghinearálta deireadh le hargóint Mylan freisin, nuair atá an sárbhuntáiste cliniciúil an táirge íocshláinte bunaithe ar sábháilteacht níos fearr, nach mór í a léiriú don phobal iomlán lena mbaineann nó, ar a laghad, do chuid shubstaintiúil den phobal sin ar bhealach lena cuireadh feabhas leis an cothromaíocht sochair-riosca.

35 Scrúdaigh an Chúirt Ghinearálta ansin argóint Mylan ina bhfuil sé neamhréireach agus míloighciúil teacht ar an gconclúid go bhfuil tairbhe mhór ag Tobi Podhaler i gcomparáid le Tobi nó Tobramycin VVB do cheann de na critéir agus, ag an am céanna agus de réir na sonraí céanna, go bhfuil Tobi nó Tobramycin VVB sárbhuntáisteach go chliniciúil ná Tobi Podhaler do chritéar eile, nuair atá inchomparáideacht próifílí éifeachtúlachta agus slándála an dá tháirge íocshláinte lena mbaineann ina coinníoll údar a thabhairt ar tairbhe mhór Tobi Podhaler.

36 I míreanna 135 go 137 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, luaigh sé gur thug an Coimisiún, le linn nós imeachta chun AMM Tobramycin VVB a eisiúint, an líomhain neamhréireacht seo ar aghaidh chuig an EMA, lenar thug sé an freagra go raibh torthaí COMP agus CHMP bailí. Leag an Chúirt Ghinearálta béim, cé go bhfuarthas amach go raibh próifílí éifeachtúlacha agus slándála TOBI agus Tobi Podhaler inchomparáide nó comhionann ar leibhéal an daonra ina iomlán, ní thugtar le tuiscint leis sin go bhfuil siad coibhéiseach le haghaidh fothacair uile den phobal sin. Go háirithe, de réir na Cúirte Ginearálta, léiríodh sna staidéir i gceangal leis an gcinneadh atá faoi chonspóid go raibh baol suntasach casachta chun tarlú ag Tobi Podhaler ná Tobi nó Tobramycin VVB, rud a fhágann go raibh ráta fágála Tobi Podhaler níos airde ná na rátaí sin do Tobi agus Tobramycin VVB, go háirithe do na daoine fásta.

37 Thar aon ní eile, i mír 138 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, bhain an Chúirt Ghinearálta as seo nach féidir an Coimisiún a cháineadh as teacht ar an gconclúid nach bhféadfadh cuid den phobal lena mbaineann úsáid a bhaint as Tobi Podhaler de dheasca forbairt éadulaingt, a chomhthacaíonn le hachoimre ar shaintréithe an táirge íocshláinte seo. Chuir sí i dtreis gur áiríonn an achoimre seo rabhadh speisialta maidir leis an riosca casachta agus molann sí go n-úsáidfear Tobi i gcás éadulaingt. Mheas sé, sa mhéid gur chóip cineálach Tobi é Tobramycin VVB, gur féidir leis an táirge íocshláinte réiteach malartach nua ar Tobi Podhaler a thabhairt isteach, go háirithe san Eastóin, Poblacht na Liotuáine agus Poblacht na Laitvia, áit nach bhfuil Tobi údaraithe.

38 Dhearbhaigh an Chúirt Ghinearálta ansin, i mír 139 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, gur tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, gan earráid fhollasach measúnaithe a dhéanamh, ina ndearnadh cur síos ar an casacht mar teagmhas díobhálach a bhí an-choitianta, rud a bhí ina

chuid shubstaintiúil den phobal lena mbaineann. Mheas sé nárbh agóid ábhartha é an ráta fágála 3.9 de chóireáil Tobi Podhaler de bharr an chasacht toisc go bhféadfadh na hothair eile a fhorbraigh casacht ar thógáil an táirge íocshláinte seo éadulaingt a fhorbairt chomh maith lena dtugtar údar d'úsáid táirge íocshláinte ailtéarnach.

39 Ar deireadh, chinn an Chúirt Ghinearálta, i mír 140 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, gur mheas an Coimisiún i gceart nárbh critéar ábhartha é fad ionanálú le haghaidh measúnú sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB toisc nach raibh aon tionchar ag an fhad sin ar othair a fhéadfaidh éadulaingt a fhorbairt ar Tobi Podhaler.

40 Maidir leis an dara saincheist dlí, chinn an Chúirt Ghinearálta ár sháraigh an Coimisiún an dualgas cúram nó prionsabal na neamhchlaontachta trí mhainneachtain a iarraidh ar CHMP na cúiseanna leis an easpa tionchar agus easpa líomhnaithe sonraí cliniciúla á chur san áireamh.

41 Dhíbh an Chúirt Ghinearálta an chaingean mar sin ina hiomláine.

An nós imeachta os comhair na Cúirte Ginearálta agus an t-ordú atá á lorg ag na páirtithe san achomharc

42 Lena achomharc, iarrann Mylan ar an gCúirt Bhreithiúnais:

– an breithiúnas atá faoi achomharc a chur ar neamhní;

– má mheasann an Chúirt go cheadaíonn staid na n-imeachtaí dó, an cinneadh atá faoi chonspóid a chur ar neamhní nó, mar mhalairt air sin, an cás a tharchur ar ais chuig an gCúirt Ghinearálta;

– a ordú don Choimisiún na costais a thabhaigh sé a íoc i gcomhthéacs imeachtaí an achomhairc agus i gcomhthéacs na himeachtaí chéadchéime, agus

– a ordú do VBB a chostais féin arna dtabhú sna himeachtaí seo agus sna himeachtaí ag an gcéad chéim a íoc.

43 Iarrann an Coimisiún ar an gCúirt Bhreithiúnais:

– an t-achomharc a dhíbhe agus

– a ordú do Mylan na costais a íoc.

44 Iarrann VVB ar an gCúirt Bhreithiúnais:

– an t-achomharc a dhíbhe agus

– a ordú do Mylan na costais a thabhaigh VVB a íoc i gcomhthéacs imeachtaí an achomhairc agus i gcomhthéacs na himeachtaí chéadchéime.

45 Le cinneadh ó Uachtarán na Cúirte an 22 Meán Fómhair 2022, ceadaíodh do EMA idirghabháil a dhéanamh chun tacú leis an ordú á lorg ag an gCoimisiún.

An t-achomharc

46 Mar thaca lena achomharc, maíonn Mylan dhá shaincheist dlí, sa chéad áit, earráid slí sa léiriú den choincheap 'sárbhuntáiste cliniciúil', de réir bhrí Airteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000, agus, sa dara háit, easpa réasúnaíocht chun teacht ar chonclúid go raibh Tobi agus Tobramycin VBB níos sábháilte ná Tobi Podhaler do formhór an phobail ábhartha.

An chéad saincheist dlí

Argóintí na bpáirtithe

47 Maíonn Mylan go ndearna an Chúirt Ghinearálta earráid dlí i ndáil leis an léiriú ar choincheap 'sárbhuntáiste cliniciúil', de réir bhrí Airteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000. Ar thaobh amháin, chinn an Chúirt Ghinearálta, i míreanna 120 agus 124 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, go raibh na coincheapa 'tairbhe mhór' agus 'sárbhuntáiste cliniciúil' bunaithe ar na critéir chéanna, nach raibh na critéir sin carnach agus nach mór iad a bhreithniú ar bhonn an ualaithe agus 'meastóireacht fhoriomlán ar chothromaíocht sochair-riosca'. Ar an taobh eile, chinn an Chúirt Ghinearálta, i mír 132 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, maidir leis an choincheap 'sárbhuntáiste cliniciúil', nach mór measúnú ar leith a dhéanamh ar an critéar 'sábháilteacht níos airde do chuid shubstainteach den phobal lena mbaineann,' gan cothromaíocht sochair-riosca iomlán a bhunú don daonra iomlán mar is amhlaidh i gcomhthéacs measúnú an tairbhe mhór den táirge íocshláinte lena mbaineann.

48 Dar le Mylan, níl aon chúis ann údar a thabhairt ar tuarascáil mheastóireachta ar an gcoinníoll 'tairbhe mhór' a dhéanamh agus measúnú aonair i gcás 'sárbhuntáiste cliniciúil.' Go deimhin, thuigfeadh reachtóir an Aontais an dá choincheap lena mbaineann mar ionadaithe i Rialachán Uimh. 141/2000, rud a fhágann nach bhfuil aon bhunús a cheadódh a mheas gur chóir an coincheap 'tairbhe mhór' a léiriú ar bhealach níos doichte ná an 'sárbhuntáiste cliniciúil'.

49 Ghlac an Chúirt Ghinearálta léiriú mícheart, cé gur chóir do chothromaíocht fhoriomlán na trí chritéar maidir le 'tairbhe mhór' bheith deimhneach, is leor ceann de na trí chritéar maidir le 'sárbhuntáiste cliniciúil' a chomhlíonadh chun táirge íocshláinte a mheas mar sárbhuntáisteach go chliniciúil ar tháirge íocshláinte chomhionann.

50 Ina theannta sin, cuireann an léiriú teileolaíoch den chórais maolaithe dá bhforáiltear in Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 141/2000 cosc ar léiriú den sórt sin freisin. Go deimhin, ní bheadh sé chun leas an othair lena mbaineann táirge íocshláinte nua, le cothromaíocht sochair-riosca diúltach ina fhoriomlán i gcomparáid le táirge íocshláinte atá ann, a chur ar an margadh.

51 Ag an am céanna, d'fhormhuinigh an Chúirt Ghinearálta, go mícheart, réasúnaíocht an Choimisiún go bhféadfadh táirge íocshláinte cineálach, cosúil le Tobramycin VVB, bheith níos sárbhuntáisteach go chliniciúil ná táirge íocshláinte díleachta, cosúil le Tobi Podhaler, in ainneoin easpa infheistíocht sa taighde agus san fhorbairt agus d'ainneoin nach táirge íocsláinte comhionann le táirge íocshláinte atá ann é táirge cineálach, Tobi sa chás seo. Go bunúsach, de réir Mylan, i bhfianaise leas na n-othar ina bhfuil sé beartaithe ag Rialachán Uimh. 141/2000 a chosaint, níl tairbhe mhór ag táirge íocshláinte i gcomparáid le táirge eile agus é, ag an am céanna, bheith íochtarach go cliniciúil.

52 Ar deireadh, meabhraíonn Mylan nach mór an measúnú ar choincheap ‘sárbhuntáiste cliniciúil’, a léirítear faoi Airteagal 3(3)(d) de Rialachán Uimh. 847/2000, tuarascáil mheastóireachta a áirithiú. Tagraíonn ‘táirge íocshláinte sárbhuntáisteach go chliniciúil’ go soláthraíonn táirge íocshláinte mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná an buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas. Tuigfí ón téarma ‘i gcomparáid le héifeachtaí’ gur chóir do tháirge íocshláinte nua, i gcomhthéacs fhoriomlán, bheith níos fearr ná an táirge íocshláinte dílleachtach tagartha. Ní mór an anailís seo a dhearbhú don phobal iomlán lena mbaineann.

53 Tacaíonn an Coimisiún, go bunúsach, gur argóintí athdhearbhaithe simplí a bhunaigh Mylan os comhair na Cúirte Ginearálta é an chéad saincheist dlí agus tá sé neamhinghlactha mar sin. Díospóideann sé freisin, chomh maith le VVB, fiúntas an fhorais achomhairc sin.

Measúnú na Cúirte Breithiúnais

54 Mar réamhbharúil, maidir leis an agóid in aghaidh do-ghlacthachta a d’ardaigh an Coimisiún, leanann sé ó Airteagal 256 CFAE agus ón chéad fhomhír Airteagal 58 de Reacht na Cúirte chomh maith le hAirteagal 168(1)(d) agus Airteagal 169(2) de Rialacha nós imeachta na Cúirte Breithiúnais an Aontais Eorpaigh nach mór iad a thabhairt le fios in iarratas ar achomharc na gnéithe den bhreithiúnas a iarrtar go gcuirfí ar neamhní a cháintear chomh maith leis na hargóintí dlí is sainbhunús leis an iarratas sin (breithiúnas an 10 Aibreán 2014, Acino v an Coimisiún, C-269/13 P, EU:C:2014:255, mír 35 agus an cásdlí dá dtagraítear).

55 Ní chomhlíonann achomharc nach ndéanann ach saincheisteanna dlí agus príomhargóintí arna gcur isteach os comhair na Cúirte Ghinearálta a athrá nó a atáirgtear focal ar fhocal na ceanglais cúiseanna a lua a leanann ó na forálacha sin, amhail na saincheisteanna agus príomhargóintí sin a bhí bunaithe ar na fíorais a dhiúltaigh an chúirt sin go sainráite. Go deimhin, níl ina leithéid d’achomharc i ndáiríre ach iarratas ar ghnáth-athscrúdú ar an iarratas arna thíolacadh os comhair na Cúirte Ginearálta, rud nach dtagann faoi dhlínse na Cúirte Breithiúnais (breithiúnas an 10 Aibreán 2014, Acino v an Coimisiún, C-269/13 P, EU:C:2014:255, mír 36 agus an cásdlí dá dtagraítear).

56 I gcás ina gcuireann achomharcóir faoi chonspóid léiriú nó cur i bhfeidhm dhlí an Aontais ag an gCúirt Ghinearálta, áfach, is féidir athphlé a dhéanamh le linn achomhairc faoi na pointí dlí arna scrúdú ag an gcéad chéim. Go deimhin, i gcás nárbh fhéidir le hachomharcóir a achomharc a bhunú ar an gcaoi sin ar shaincheisteanna dlí agus ar argóintí arna n-úsáid cheana féin os comhair na Cúirte Ginearálta, bhainfí cuid dá bhrí ó na himeachtaí achomhairc (breithiúnas an 10 Aibreán 2014, Acino v an Coimisiún, C-269/13 P, EU:C:2014:255, mír 37 agus an cásdlí dá dtagraítear).

57 Sa chás seo, féachann an chéad saincheist, go bunúsach, le amhras a chaitheamh ar léiriú na Cúirte Ginearálta den choincheap ‘sárbhuntáiste cliniciúil’, de réir bhrí Airteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000. Ar an gcaoi sin, déanann Mylan agóid ar eilimint dlí an bhreithiúnas atá faoi achomharc, rud a fhágann go bhfuil an saincheist dlí seo bailí.

58 Ó thaobh substainte de, réir na saincheiste dlí is líomhnaíonn Mylan go ndearna an Cuirt Ghinearálta earráid dlí agus léiriú á dhéanamh ar ‘sárbhuntáiste cliniciúil’ a leagtar síos in Airteagal 8(3)(c) de Rialachán Uimh. 141/2000 sa mhéid gur leor go gcomhlíonfar cheann de na

critéir a leagtar síos do tháirge íocshláinte ar leith a mheas mar sárbhuntáisteach go cliniciúil ná táirge íocshláinte dílleachtach, rud a bheadh ar neamhréir le léiriú dian den choincheap 'tairbhe mhór', de réir bhrí Airteagal 3(1)(b) den Rialachán sin.

59 I ndáil leis an méid sin, ba cheart a mheabhrú go bhfuil sé d'aidhm Rialachán Uimh. 141/2000, de réir Airteagal 1 de, nós imeachta ar leibhéal an Aontais Eorpaigh le haghaidh táirgí íocshláinte a ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha agus dreasachtaí i gcomhair taighde a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe a sholáthar, chun iad a fhorbairt agus chun iad a chur ar an margadh.

60 Chun go gheofar do tháirge íocshláinte ainmniúcháin 'táirge íocshláinte dílleachtach', ní mór dá urraitheoir a shuí gur comhlíonadh na critéir a leagtar síos in Airteagal 3 den Rialachán sin. Go háirithe, leagtar síos in Airteagal 3(1)(b) den rialachán sin dhá chás a d'fhéadfadh ainmniúchán den sórt sin a fháil. Ní léiríonn an t-urraitheoir seo nach bhfuil aon modh sásúil chun an galar lena mbaineann a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil. Nó, má tá modh den sórt sin ann, ní mór don urraitheoir sin a léiriú go mbeadh tairbhe mhór le baint as an táirge íocshláinte ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu.

61 Déantar foráil maidir le sainmhíniú an coincheap 'tairbhe mhór' in Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 847/2000 mar buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór-rannchuidiú le cúram othar lena mbaineann.

62 Ina theannta sin, ina thuairim maidir le cur i bhfeidhm Airteagail 3, 5 agus 7 de Rialachán Uimh. 141/2000 a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha, shoiléirigh an Coimisiún gur i gcomhthéacs de reachtaíocht é an coincheap 'tairbhe mhór' agus é mar chuspóir aige na cóireálacha nuálacha lena bhfuil gá le hinfheistíocht orthu sa taighde agus forbairt na táirgí íocshláinte ionchasacha feabhsaithe lena bhfuil buntáistí aitheanta orthu le haghaidh na hothair a spreagadh agus a thabhairt. Chuige sin, bheadh léiriú beacht ar na critéir mhalartacha a chumhdaítear in Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 847/2000 trína chur ar a gcumas teacht ar an gconclúid go bhfuil tairbhe den sórt sin ann. I leith an chritéir, go háirithe, maidir le 'mór-rannchuidiú le cúram othar', shoiléirigh an Coimisiún, chun an critéar seo a chomhlíonadh, ní mór don táirge íocshláinte lena mbaineann bheith coibhéiseach ar a laghad, i dtéarmaí éifeachtúlachta, slándála agus cothromaíocht sochair-riosca ag na táirgí íocshláinte comhionainne a údaraíodh cheana.

63 Nuair a bhfuarthas ainmniúchán an táirge íocshláinte dílleachtach, tabharfar an ceart chun eisiachas margaidh ó AMM de tháirge íocshláinte den sórt sin, i gcomhréir leis na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 8 de Rialachán Uimh. 141/2000. Go deimhin, i dtéarmaí Airteagal 8(1) den Rialachán sin, i gcás ina dheonófar AMM le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach, ní ghlacfaidh an Aontas agus na Ballstáit, ar feadh tréimhse 10 mbliana, iarratas eile le haghaidh AMM don táisc theiripigh céanna, údarú den sórt sin a ghlacadh nó iarratas ar shíniú údarú den sórt sin le haghaidh táirge íocshláinte comhionann a bhaint.

64 Foráiltear le hAirteagal 8 den Rialachán sin áfach, i mír 3, trí chás ina bhféadfar AMM a dheonú, le haghaidh an táisc theiripigh chéanna, do tháirge íocshláinte comhionann. Is amhlaidh atá an cás, arna leagtar amach i mír 3(c), nuair a dheimhníonn iarratasóir a iarrann údarú den sórt sin go bhfuil an táirge íocshláinte seo, comhionann le táirge íocshláinte dílleachtach a údaraíodh cheana, níos sábháilte, níos éifeachtaí nó níos sárbhuntáisteach go chliniciúil i réimsí eile.

65 Tá an sainmhíniú ar ‘sárbhuntáiste cliniciúil’, i gcomhréir leis an bhforáil sin, le fáil in Airteagal 3(3)(d) de Rialachán Uimh. 847.2000. Tagraíonn táirge íocshláinte atá sárbhuntáisteach go chliniciúil, táirge íocshláinte a bhfuil buntáiste mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas, eadhon éifeachtúlacht níos fearr ná táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe, sábháilteacht níos fearr do chuid shubstaintiúil de phobal amháin nó níos mó lena mbaineann nó, i gcásanna eisceachtúla, mór-rannchuidiú le diagnóis nó le cúram othar.

66 Is léir ó fhoclaíocht soiléire na forála sin go bhfuil na critéir mheasúnaithe ar sárbhuntáiste cliniciúil de tháirge íocshláinte comhionann le táirge íocshláinte dílleachtach a n-áirítear ag an bhforáil sin faoi cheangail an gcónasc comhordúchán ‘nó’, ionas gur chóir na critéir sin a léamh mar chritéir mhalartacha. Mar thoradh air sin, is leor go chomhlíonadh ceann de na critéir sin le haghaidh táirge íocshláinte comhionann lena mbaineann chun go bhfaighidh AMM trí maolú ar eisiachas tráchtála óna mbaineann an táirge íocshláinte dílleachtach tairbhe as.

67 I bhfianaise na mbreithnithe thuas gur cheart scrúdú a dhéanamh ar an chéad saincheist dlí.

68 Maidir leis an argóint a bhaineann le hinionadaitheacht na gcoincheap ‘sárbhuntáiste cliniciúil’ agus ‘tairbhe mhór’ ar dtús, murab ionann agus maíomh Mylan, d’aithin an Chúirt Ghinearálta i gceart, sa bhreithiúnas atá faoi achomharc, na difríochtaí idir an dá choincheap lena gcuirtear toirmeasc orthu a mheas mar a bheith inmhalartaithe. I mír 115 den bhreithiúnas sin, aithníodh i gceart go bhfuil cuspóirí agus raon feidhme éagsúla ag an dá choincheap seo. Sainaithníodh chomh maith, gan dó earráid dlí a dhéanamh, i mír 116 den bhreithiúnas sin, tar éis na n-athruithe le linn nós imeachta glacadh an Rialachán Uimh. 141/2000, roghnaigh reachtóir an Aontais úsáid a bhaint as an gcoincheap ‘tairbhe mhór’ mar imthoisc ainmniúchán táirge íocshláinte dílleachtach agus an coincheap ‘sárbhuntáiste cliniciúil’ mar imthoisc maolú ar eisiachas tráchtála de tháirge íocshláinte den sórt sin. Shoiléirigh sé, faoi mar is cheart, go léiríonn sé sin an tábhacht a bhaineann leis an difríocht atá ann idir an dá choincheap sin.

69 Luaigh an Chúirt Ghinearálta i gceart freisin, i míreanna 120 agus 121 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, go bhraitheann an dá choincheap sin ar na critéir mheasúnaithe céanna agus nach bhfuil na critéir sin carnach le haghaidh measúnú an tairbhe mhór nó le haghaidh measúnú an sárbhuntáiste cliniciúil, mar is léir ón gcónasc comhordúchán ‘nó’ a úsáideadh in Airteagal 3(2) de Rialachán Uimh. 847/2000 agus in Airteagal 3(3)(d) den Rialachán sin.

70 Baineann an ráiteas, i mír 124 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, de ‘mheasúnú fhoriomlán ar an cothromaíocht sochair-riosca iomlán’, le míniúcháin i míreanna 122 agus 123 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, chomh maith leis sin a luann an tAbhcóide Ginearálta i míreanna 66 agus 67 ina chonclúidí. Is léir ó na míniúcháin sin, sa chás seo, toisc gur éilíodh an tairbhe mhór ar bhonn mór-rannchuidiú le cúram othar don phobal iomlán lena mbaineann, d’éiligh EMA agus COMP, leis an bpróiséas as ar lean ainmniúchán Tobi Podhaler mar tháirge íocshláinte dílleachtach, go mbeadh a shábháilteacht agus a éifeachtúlacht comhionann ar a laghad le Tobi. Sna himthosca sin, bhí gá le measúnú fhoriomlán den sórt sin a dhéanamh.

71 Os a choinne sin, tá cinneadh na Cúirte Ginearálta, i mír 132 ina breithiúnas atá faoi achomharc, nach mór do chritéar an sárbhuntáiste cliniciúil a bhfuiltear ag brath air sa chás seo le haghaidh Tobramycin VVB, eadhon sábháilteacht níos fearr i gcomhair cion ard daonra amháin nó níos mó lena mbaineann, a mheas ar bhonn aonair, gan cothromaíocht sochair-riosca iomlán a bhunú don daonra iomlán, bunaithe ar bhonn eile. Go deimhin, bunaítear go sainráite in Airteagal 3(3)(d), mír 2 de Rialachán Uimh. 847/2000 ‘sábháilteacht níos fearr do chuid

shubstaintiúil de phobal amháin nó níos mó lena mbaineann', mar cheann de na critéir 'sárbhuntáiste cliniciúil'. Mar a thug an tAbhcóide Ginearálta faoi deara i míreanna 69 go 72 sna chonclúidí, ba chóir sárbhuntáiste cliniciúil Tobramycin VVB ar Tobi Podhaler a bhunú trí thagairt do sábháilteacht níos fearr d'fhothacair an phobal lena mbaineann, cé gur chóir an tairbhe mhór i dtéarmaí éascú bhealaigh riartha Tobi Podhaler i gcomparáid le Tobi agus coibhéis i dtéarmaí sábháilteacht agus éifeachtúlacht a bhunú trí thagairt don phobal uile lena mbaineann. Dá thoradh sin, is féidir teacht ar an gconclúid, le haghaidh fothacair an phobail lena mbaineann, go bhfuil Tobramycin VVB níos sábháilte ná Tobi Podhaler, i gcás nach bhfuil siad ina gcúis leis na héifeachtaí díobhálacha lena mbaineann, agus teacht ar an gconclúid ag an am céanna go bhfuil próifíl sábháilteachta na táirgí íocshláinte don phobal iomlán coibhéiseach.

72 Fágann sé sin nach bhfuil aon contrárthacht idir míreanna 124 agus 132 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, d'ainneoin dhearbhú Mylan. Cé go sonraítear i mír 124 den Airteagal sin gnéithe áirithe sonracha ar úsáid critéir mheastóireachta do thairbhe mhór, agus go háirithe na critéir do 'mór-rannchuidiú le cúram', leagtar amach i mír 132 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, óna thaobh féin de, toradh sonrach ar mheasúnú sábháilteacht i gcomhthéacs an mheasúnú ar sárbhuntáiste cliniciúil.

73 Maidir leis an argóint ar na cuspóirí sa dara háit, dá dtagraítear i Rialachán Uimh. 141/2000, míníonn Mylan go mbeadh sé contrártha leis an gcuspóir leas na n-othair a chosaint, an táirge íocshláinte a mheas mar sárbhuntáisteach go chliniciúil ná táirge íocshláinte dílleachtach i gcás nach bhfuil ach leagan cineálach den táirge íocshláinte é lenar léiríodh go bhfuil tairbhe mhór ag an táirge íocshláinte dílleachtach. Bheadh léiriú den sórt sin contrártha leis an gcuspóir atá á shaothrú leis an Rialachán sin dreasachtaí chun infheistíocht a chruthú sa taighde agus forbairt na táirgí íocshláinte dílleachtacha.

74 I ndáil leis an méid sin, is fiú a thabhairt faoi deara, i dtús báire, d'ainneoin dhearbhú Mylan, go bhfuil sé chun leasa na hothair roinnt roghanna teiripeacha a bheith ar fáil, cé go bhfuil an dara ceann sárbhuntáisteach go chliniciúil amháin d'fhochatagóir othair. Tá na maoluithe ar eisiachas tráchtála a leagtar síos in Airteagal 8(3) de Rialachán Uimh. 141/2000 ag teacht chuige sin gan amhras a chaitheamh ar AMM arna dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte dílleachtach.

75 Sa chás seo, is léir ón mbreithiúnas atá faoi chonspóid agus ón gcinneadh atá faoi chonspóid gur tháirge íocshláinte cineálach é Tobramycin VVB de Tobi. Ar an gcaoi chéanna, sainaithníodh go bhfuil lainne coibhéiseacha ag Tobi Podhaler agus Tobi agus measúnú foriomlán a dhéanamh ar a n-éifeachtúlacht agus ar a tslándáil. Mheas an Chúirt Ghinearálta as a stuama féin gur mar sin atá an cás do Tobramycin VVB freisin. Bhrath an tairbhe mhór atá ag Tobi Podhaler, de réir an bhreithiúnas atá faoi achomharc, ar luas agus áisiúlacht a riarachán. Os a choinne sin, mar a thug an Chúirt Ghinearálta dá haire i mír 137 den bhreithiúnas sin, d'fhulaing cuid shubstaintiúil den daonra a raibh fiobróis chisteach acu agus a bhí ag tógáil Tobi Podhaler ón gcasacht, rud a bhí ina riosca cóireáil a fhágáil. Is don fhothacair den phobal lena mbaineann ar a mheas an Coimisiún go raibh sábháilteacht níos fearr ag Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler, a d'fhormhuinigh an Chúirt Ghinearálta, gan agóid á dhéanamh ar seo le linn an achomhairc.

76 Ar an dara dul síos, ní fhéadfar na maoluithe a leagtar síos in Airteagal 8(3) de Rialachán Uimh. 141/2000 a mheas sa bhealach a bhfuil sé i gcoinne an cuspóir taighde agus forbairt an táirge íocshláinte dílleachtach a dhreasú. Cuireann an foráil seo, go contrártha, le rún an reachtóir leas na n-othair roinnt roghanna teiripeacha a bheith ar fáil a chaomhnú nuair nach

féidir le táirge íocshláinte cineálach a bhaineann tairbhe as eisiachas margaidh a chur ar an margadh i gcainníocht leordhóthanach nó má tá táirge íocshláinte níos sárbhuntáisteach go chliniciúil ann, i gcomhréir le hAirteagal 8(3)(c) den Rialachán sin.

77 Sa tríú agus san áit deireanach, ní féidir le Mylan brath ar foclaíocht d'Airteagal 3(3)(d) de Rialachán Uimh. 847/2000 chun a éileamh gur chóir measúnú ar an choincheap 'sárbhuntáiste cliniciúil' scrúdú fhoriomlán de na critéir uile a chur san áireamh. Ní féidir an úsáid uatha sa théarma 'i gcomparáid le héifeachtaí táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe' a aonrú go bréagach ón chuid eile de foclaíocht na forála sin. Leagtar amach, go deimhin, go dtagraíonn 'táirge íocshláinte sárbhuntáisteach go chliniciúil' táirge íocshláinte mór teiripeach nó diagnóiseach ar fearr é ná an buntáiste a sholáthraíonn táirge íocshláinte dílleachtach ar cheann amháin nó níos mó de na bealaí seo a leanas. Ina dhiaidh sin tá liosta de na trí chritéir malartacha a chuir an cónasc comhordúchán 'nó' in iúl. Is léir ó bhfoclaíocht na forála sin nach ndéantar measúnú ar sárbhuntáiste cliniciúil táirge íocshláinte trí mheasúnú fhoriomlán ar na critéir uile, ach má chomhlíonann sé ceann de na critéir.

78 Leanann sé ón méid sin go léir roimhe nach mór diúltú don chéad saincheist dlí toisc í a bheith gan bhunús.

An dara saincheist dlí

Argóintí na bpáirtithe

79 Lena dara saincheist dlí, gearánann Mylan ar an Chúirt Ghinearálta, i míreanna 137 go 139 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, nár thug sí cúiseanna leordhóthanacha chun teacht ar an gconclúid gur bhaineadh amach an tairseach 10 % a úsáideadh chun bhreithniú ar mhéad an phobail lena mbaineann.

80 Ní dhéanann Mylan agóid ar an bhfíoras gur fhulaing níos mó ná 10% d'othair a bhí Tobi Podhaler in úsáid acu ón gcasacht nó ar an imthoisc, ar an gcúis sin, gur aicmíodh an casacht mar éifeacht dhíobhálach an-choitianta don tháirge íocshláinte sin. Measann Mylan go raibh an Chúirt Ghinearálta ag brath ar spreagadh neamhleor chun a chinneadh, toisc go raibh an casacht ar a laghad 10 % d'othair a bhí Tobi Podhaler in úsáid acu, go n-áireofaí le Tobi agus Tobramycin VVB níos mó sábháilteacht a thabhairt agus ráta fágála chóireáil níos ísle ná an chéad táirge íocshláinte. Níor mhínigh an Chúirt Ghinearálta cén fáth go bhféadfadh na hothair a bhfuil an casacht acu agus iad ag tógáil Tobi Podhaler, go hiomlán nó go páirteach, éadulaingt a fhorbairt.

81 Mhainnigh an Chúirt Ghinearálta an fíorais ab ábhartha a chur san áireamh agus, go háirithe, an imthoisc nár stop ach 3.9% d'othair an chóireáil le Tobi Podhaler de dheasca na casachta, a léiríonn go raibh céatadán othar a fhorbraigh éadulaingt mar gheall ar an chasacht i bhfad níos ísle ná 10 %.

82 Ag an am céanna, bheadh an táirge íocshláinte seo ina chúis le níos lú éifeachtaí dhíobhálacha tromchúiseacha ina fhoriomláin ná Tobi.

83 Freagraíonn an Coimisiún nach mór an dara saincheist dlí a dhiúltú mar go hiomlán gan fiúntas. Mar is amhlaidh leis an gCoimisiún, déanann VVB tuillteanais na saincheiste a dhíospóid.

Measúnú na Cúirte

84 Ní mór a mheabhrú, de réir cásdlí socair, leis an oibleagáid cúiseanna a lua, ní cheanglaítear ar an gCúirt Ghinearálta cuntas a chur ar fáil a leanann go huileghabhálach agus ceann ar cheann de na hargóintí uile a chuir na páirtithe sa chás ar aghaidh, agus dá bhrí sin go bhféadtar réasúnú na Cúirte Ginearálta a bheith intuigthe ar choinníoll go gcuireann sí ar chumas na ndaoine lena mbaineann a bheith ar an eolas faoi cén fáth nár sheas an Chúirt Ghinearálta lena n-argóintí agus go dtugann sí ábhar leordhóthanach don Chúirt Bhreithiúnais chun a cumhacht athbhreithnithe a fheidhmiú (féach, chuige sin, breithiúnas an 4 Iúil 2024, *Westfälische Drahtindustrie agus Pampus Industriebeteiligungen* v *an Coimisiún*, C-70/23 P, EU:C:2024:580, mír 57 agus an cásdlí a dtagraítear).

85 Sa chás seo, chuir an Chúirt Ghinearálta i dtreis, faoi na coinníollacha a chomhlíonann an cásdlí sin, a cúiseanna lena dtugtar údar le sábháilteacht níos fearr ag Tobramycin VVB i gcomparáid le Tobi Podhaler. Go deimhin, i míreanna 137 go 139 den bhreithiúnas atá faoi achomharc, chinn an Chúirt Ghinearálta, ar dtús, gur léirigh na staidéir le bunús an cinneadh atá faoi chonspóid gur tharla an casacht níos minice in othair Tobi Podhaler ná in othair Tobi nó Tobramycin VVB, agus tharla sé seo ar fud gach aoisghrúpa. Luaigh sí freisin go raibh ráta éadulaignt Tobi Podhaler níos airde ná a rátaí a bhí ag Tobi agus Tobramycin VVB. Ar an dara dul síos, agus í ag tagairt i gcónaí do na staidéir sin, dhearbhaigh an Chúirt Ghinearálta go bhféadfadh cuid shubstainteach den phobal lena mbaineann, ag féachaint do chineál na casachta mar frithghníomh díobhálach 'an-choitianta', éadulaingt lena dtugtar údar do chóireáil ailtéarnach ar Tobi Podhaler a fhorbairt. Chinn an Chúirt Ghinearálta chun na conclúide go raibh sí mícheart gan chur san áireamh ach ráta na n-othair a chuir stop le Tobi Podhaler de dheasca tionchar na casachta (eadhon 3.9 % d'iomlán na n-othair a bhí cóireáilte leis an táirge íocshláinte seo) in ionad ráta na n-othair a d'fhéadfadh a bheith éadulangach don éifeacht seo (eadhon níos mó ná 10 % ina iomlán). Luaigh sí i ngach staid lena mbaineann, bhí an ráta fágála do Tobi Podhaler níos airde ná rátaí Tobi/Tobramycin VVB.

86 Maidir le hargóint Mylan nach chóir ach na hothair a chuir stop le thógáil Tobi Podhaler a mheas mar éadulangaigh don táirge íocshláinte sin, is leor a lua i míreanna 137 go 141 den bhreithiúnas sin, chinn an Chúirt Ghinearálta féin gur féidir le hothar bheith éadulangach má nochtann an cóireáil é d'éifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh sé a sheachaint trí chóireáil ailtéarnach, mar is léir ó thuarascálacha meastóireachta ar a bhrath an Coimisiún.

87 Leanann sé ón méid thuas gur bhunaigh an Chúirt Ghinearálta go leordhóthanach a cinneadh ar a chinn an Coimisiún i gceart, sa chinneadh atá faoi chonspóid, go raibh Tobramycin VVB níos sárbhuntáisteach go chliniciúil ná Tobi Podhaler do chuid shubstaintiúil den phobail lena mbaineann.

88 Níl bunús ag argóint Mylan lena n-éilítear mainneachtain cúiseanna a lua mar sin.

89 Maidir leis an measúnú ar éifeachtaí díobhálacha faoi seach Tobi agus Tobi Podhaler, ba cheart a mheabhrú, de réir cásdlí socraithe na Cúirte, i gcomhréir leis an dara fhomhír d'Airteagal 256(1) CFAE agus an chéad fomhír d'Airteagal 58 de Reacht Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, gur ar phointí dlí amháin atá achomharc, d'eisiamh aon mheasúnaithe ar na fíorais. Tá dlínse eisiach ag an gCúirt Ghinearálta dá bhrí sin chun measúnú a dhéanamh ar an bhfianaise. Dá bhrí sin, ní hionann measúnú na bhfíoras agus na fianaise sin, ach amháin i gcás ina ndéantar iad a

shaobhadh, agus pointe dlí atá, sa cháil sin, faoi réir athbhreithniú ag an gCúirt Bhreithiúnais ar achomharc (féach, chuige sin, ordú Leas-Uachtarán na Cúirte an 22 Feabhra 2022, *Fastweb* v *an Coimisiún*, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, mír 27 agus an cásdlí dá dtagraítear).

90 Trína argóinteacht a chuirtear i láthair i mír 22 den iarratas ar achomharc faoinár thug an Chúirt Ghinearálta na fíorais is ábhartha san áireamh, ní dhéanann Mylan, go bunúsach, ach ábharthacht na fianaise a thug an Chúirt Ghinearálta chun teacht ar an gconclúid, do chuid shubstaintiúil den phobal lena mbaineann, go raibh Tobramycin VVB níos fearr go chliniciúil ná Tobi Podhaler a chur in amhras, gan beag saobhadh ar an dlí a agairt. Níl an argóinteacht seo inghlactha mar sin.

91 Ní mhór deireadh a chur leis an dara saincheist dlí dá bhrí sin mar fhoras gan bhunús agus mar fhoras do-ghlactha.

Costais

92 I gcomhréir le hAirteagal 184(2) de Rialacha Nós Imeachta, i gcás nach bhfuil bunús leis an achomharc, déanfaidh an Chúirt cinneadh maidir le costais.

93 De réir Airteagal 138(1) de na Rialacha Nós Imeachta sin, a bhfuil feidhm aige maidir le himeachtaí achomhairc de bhun Airteagal 184(1), ordófar don pháirtí caillteach na costais a íoc, má iarrtar iad i bpléadálacha an pháirtí a n-éireoidh leis.

94 Os rud é go bhfuil iarratas déanta ag an gCoimisiún, VVB agus EMA go n-ordófaí do Mylan na costais a íoc agus nár éirigh leo ina aighneachtaí, í mór a ordú dó, chomh maith lena chostais féin, na costais arna dtabhú ag an gCoimisiún, VVB agus EMA a íoc

Ar na forais sin, dearbhaíonn agus rialaíonn an Chúirt (ochtú dlísheomra):

1. Diúltaítear don achomharc.

2. Ordaítear do Mylan IRE Healthcare Ltd na costais a íoc.

[Sínithe]