Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (åttonde avdelningen)

den 4 oktober 2024*

”Överklagande – Förordning (EG) nr 141/2000 – Särläkemedel – Artiklarna 3 och 8 – Begreppet ’stor nytta’ – Begreppet ’klinisk överlägsenhet’ – Förordning (EG) nr 847/2000 – Artikel 3 – Godkännande för försäljning av humanläkemedlet ’Tobramycin VVB’ – Tidsperiod för ensamrätt på marknaden för läkemedlet ’Tobi Podhaler’, som innehåller den aktiva substansen ’tobramycin’ – Undantag från ensamrätten på marknaden”

I mål C-237/22 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 4 april 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, Dublin (Irland), inledningsvis företrätt av L. Bidaine och I. Vernimme, därefter av L. Bidaine, Q. Declève och I. Vernimme, avocats,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska kommissionen, inledningsvis företrädd av K. Mifsud-Bonnici och A. Sipos, därefter av E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos och A. Spina, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans

med stöd av

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), inledningsvis företrädd av S. Marino, S. Drosos och C. Schultheiss, därefter av S. Marino och Drosos, och till sist av S. Drosos, samtliga i egenskap av ombud,

intervenient i målet om överklagande,

VVB UAB, Kaunas (Litauen), företrätt av V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba och C. Yáñez Cañas, abogados, samt av M. Martens och B. Mourisse, advocaten,

intervenient i första instans,

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden N. Piçarra, ordföranden på tredje avdelningen K. Jürimäe (referent), tillika tillförordnad ordförande på åttonde avdelningen, samt domaren M. Gavalec,

generaladvokat: N. Emiliou,

justitiesekreterare: handläggaren A. Lamote,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 september 2023,

och efter att den 11 juli 2024 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Mylan IRE Healthcare Ltd (nedan kallat Mylan) har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 26 januari 2022, Mylan IRE Healthcare/kommissionen (T-303/16, EU:T:2022:25) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen den talan som inledningsvis väckts av Novartis Europharm Ltd – Mylan har därefter trätt i stället för det bolaget i egenskap av klagande – med yrkande om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2016) 2083 final av den 4 april 2016 om godkännandena för försäljning av humanläkemedlen Tobramycin VVB och associerade namn som innehåller det verksamma ämnet tobramycin, inom ramen för artikel 29 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

Förordning nr 141/2000

2 Artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 2009, s. 14) (nedan kallad förordning nr 141/2000), har följande lydelse:

”Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden.”

3 I artikel 3 i förordningen, med rubriken ”Klassificeringskriterier”, föreskrivs följande:

”1. Ett läkemedel skall klassificeras som särläkemedel om dess sponsor kan påvisa

a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10000 personer i [Europeiska] gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

2. [Europeiska kommissionen] ska anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 1 i denna artikel i form av en tillämpningsförordning i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 10a.2.”

4 I artikel 8 i nämnda förordning, med rubriken ”Ensamrätt på marknaden”, föreskrivs följande i punkterna 1 och 3:

”1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med [rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)] beviljas för ett särläkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i [rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67)] eller artikel 9.4 i [rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, 1975, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98], och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

…

3. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar bestämmelser om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om

b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.”

Förordning nr 847/2000

5 Med tillämpning av artikel 3.2 i förordning nr 141/2000 antog kommissionen förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet” (EGT L 103, 2000, s. 5).

6 Artikel 3.2 och 3.3 d i förordning nr 847/2000 har följande lydelse:

”2. Vid genomförandet av artikel 3 i förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel avses med

– *stor nytta*: en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården.

…

3. Vid genomförandet av artikel 8 i förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel avses med

…

d) *klinisk överlägsenhet*: innebär att man visar att ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel i ett eller flera av följande hänseenden:
   1) Läkemedlet är effektivare än ett godkänt särläkemedel (mätt som effekt på en kliniskt meningsfull händelse (endpoint) i adekvata och välkontrollerade kliniska prövningar). Detta utgör i allmänhet samma slags bevis som krävs för att underbygga effektivitetspåståenden vid jämförelsen av två olika läkemedel. Generellt krävs riktade, jämförande kliniska prövningar, men jämförelser baserade på andra meningsfulla händelser, inklusive ersättande meningsfulla händelser, får också användas. I samtliga fall bör metodologin motiveras.
   2) Läkemedlet ökar säkerheten för en betydande del av målgrupperna. I vissa fall krävs riktade, jämförande kliniska prövningar.
   3) Man kan visa att läkemedlet ger ett betydande bidrag till diagnostiken eller hälso- och sjukvården, om man i undantagsfall varken kan påvisa större säkerhet eller effektivitet.”

Kommissionens tillkännagivande om tillämpningen av artiklarna 3, 5 och 7 i förordning nr 141/2000 om särläkemedel

7 I punkt B5 i kommissionens tillkännagivande om tillämpningen av artiklarna 3, 5 och 7 i förordning nr 141/2000 om särläkemedel (EUT C 424, 2016, s. 3) anges följande:

”… Vad som är ’stor nytta’ fastställs genom jämförelse med redan befintliga och godkända läkemedel eller metoder, och inte enbart genom att utvärdera den ifrågavarande produktens inneboende gynnsamma egenskaper.

…

– ’En kliniskt relevant fördel’ kan grunda sig på

– förbättrad effektivitet för hela den population som lider av sjukdomstillståndet eller en särskild undergrupp inom populationen eller en undergrupp som uppvisar resistens mot befintliga behandlingar, eller

– en bättre säkerhetsprofil eller bättre tolerans för hela den population som lider av sjukdomstillståndet eller för en särskild undergrupp.

…”

Bakgrunden till tvisten och det omtvistade beslutet

8 Bakgrunden till tvisten har återgetts i punkterna 1–18 i den överklagade domen och kan i de delar som är relevanta för det aktuella överklagandet sammanfattas enligt följande.

9 Under år 1999 erhöll Novartis Pharmaceuticals UK ett godkännande för försäljning för Tobi. Det är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tobramycin, för inhalation med nebulisator, och som är avsett för behandling av lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros.

10 Den 17 april 2003 klassificerades Chiron Corporation Ltd:s läkemedel Tobramycin (inhalationspulver) som särläkemedel, med tillämpning av förordning nr 141/2000, i dess då tillämpliga lydelse. Det läkemedlet är, i likhet med Tobi, avsett för behandling av ovannämnda lunginfektion hos patienter med cystisk fibros. För att denna klassificering skulle kunna ske var Chiron Corporation tvunget att visa att Tobramycin (inhalationspulver) skulle vara till stor nytta för patienterna jämfört med befintliga behandlingsmetoder, däribland Tobi. För att visa att läkemedlet i fråga skulle vara av stor nytta grundade sig Chiron Corporation på att Tobramycin (inhalationspulver) utgjorde ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården, eftersom det tog avsevärt kortare tid att administrera det läkemedlet jämfört med Tobi och att det kunde administreras genom ett bärbart administreringssystem, vilket innebar en ökad bekvämlighet för patienterna och eventuellt ett bättre fullföljande av behandlingen.

11 Under år 2006 överfördes klassificeringen som särläkemedel av Tobramycin (inhalationspulver) till Novartis Europharm, efter dess förvärv av Chiron Corporation.

12 Mot bakgrund av den klassificeringen antog kommissionen, den 20 juli 2011, genomförandebeslut K(2011) 5394 slutligt om godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av särläkemedlet avsett för människor ”Tobi Podhaler – Tobramycin”. Genom detta beslut beviljades Novartis Europharm ett godkännande för försäljning av läkemedlet Tobi Podhaler.

13 Tobi Podhaler omfattades, i dess egenskap av särläkemedel, från och med beviljandet av godkännandet för försäljning, under en tidsperiod på tio år av ensamrätt på marknaden i enlighet med artikel 8.1 i förordning nr 141/2000. Denna ensamrätt gjorde det möjligt för innehavaren av

godkännandet för försäljning att hindra liknande konkurrerande läkemedel från att träda in på marknaden, med vissa undantag. Den period med ensamrätt på marknaden som beviljats Tobi Podhaler löpte ut den 25 juli 2023.

14 Den 2 maj 2014 ansökte VVB UAB om godkännande för försäljning av läkemedlet Tobramycin VVB och associerade namn (nedan kallat Tobramycin VVB). Eftersom Tobramycin VVB liknar Tobi Podhaler, i egenskap av särläkemedel för samma behandlingsindikation, i den mening som avses i artikel 3.3 b i förordning nr 847/2000, ansökte VVB om undantag från den ensamrätt på marknaden som tillkom Tobi Podhaler, i enlighet med artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000. I detta hänseende gjorde VVB gällande att Tobramycin VVB var kliniskt överlägset Tobi Podhaler genom att det ökade säkerheten för en betydande del av målgruppen.

15 I samband med utvärderingen av handlingarna i ärendet avgav Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel den 28 januari 2016 ett vetenskapligt yttrande i vilket kommittén fann att Tobramycin VVB:s kliniska överlägsenhet i förhållande till Tobi Podhaler, inom ramen för artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000, jämförd med artikel 3.3 d punkt 2 i förordning nr 847/2000, kunde fastställas för en betydande andel av målgruppen. Detta innebar att ett godkännande för försäljning kunde beviljas för förstnämnda läkemedel. Det vetenskapliga yttrandet antogs enhälligt och överlämnades därefter till kommissionen.

16 Den 4 april 2016 antog kommissionen det omtvistade beslutet. I detta beslut konstaterade kommissionen, mot bakgrund av nämnda vetenskapliga yttrande, att läkemedlet Tobramycin VVB uppfyllde kriterierna i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

17 Novartis Europharm väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 14 juni 2016.

18 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 28 september 2016 ansökte VVB om att få intervenera i målet till stöd för kommissionens yrkanden. Genom beslut av den 10 mars 2020 biföll ordföranden på tribunalens nionde avdelning VVB:s interventionsansökan.

19 Till följd av ett avtal om överföring av godkännandet för försäljning för Tobi Podhaler från Novartis Europharm till Mylan, antog kommissionen två beslut om överföring av rättigheter genom vilka Mylan, från och med den 1 juli 2019, blev innehavare av klassificeringen som särläkemedel av Tobi Podhaler och godkännandet för försäljning av detta läkemedel, och därmed av den ensamrätt på marknaden som beviljats med avseende på detta läkemedel.

20 Genom beslut av den 18 december 2019, Novartis Europharm/kommissionen (T-303/16, EU:T:2019:908), godkände tribunalen att Mylan trädde i Novartis Europharms ställe som sökande i det målet och förordnade att frågan om rättegångskostnader skulle anstå.

21 Till stöd för sin talan vid tribunalen åberopade Mylan två grunder. Den första grunden avsåg åsidosättande av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000 och den andra grunden avsåg åsidosättande av omsorgsplikten.

22 Den första grunden bestod av i huvudsak tre anmärkningar. Den första anmärkningen avsåg att uppgifterna i den studie som kommittén för humanläkemedel grundade sig på när den drog slutsatsen att Tobramycin VVB var kliniskt överlägset Tobi Podhaler var bristfälliga. Den andra anmärkningen avsåg att det gjorts felaktiga bedömningar vid utvärderingen av den kliniska överlägsenheten. Mylans tredje anmärkning avsåg åsidosättande av syftet med och systematiken i förordning nr 141/2000.

23 Tribunalen fann att det inte fanns stöd för någon av dessa anmärkningar.

24 Vad närmare bestämt gäller den andra anmärkningen erinrade tribunalen inledningsvis om att ett läkemedels klassificering som särläkemedel är tänkbar i två fall som anges i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000. I punkt 93 i den överklagade domen påpekade tribunalen att enligt det andra typfallet måste sponsorn till det läkemedel som är föremål för ansökan om en sådan klassificering visa att läkemedlet kommer att vara till stor nytta. Tribunalen preciserade även, i punkterna 94 och 95 i den domen, dels att begreppet ”stor nytta” med avseende på ett läkemedel definieras i artikel 3.2 i förordning nr 847/2000 som en ”kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården”, dels att styrkandet av stor nytta inom ramen för det andra typfallet ska ske genom en jämförelse med behandlingar som redan har godkänts enligt kriterier som ska tolkas restriktivt.

25 I punkterna 97–102 i den överklagade domen angav tribunalen dessutom att när ett läkemedel väl har klassificerats som särläkemedel kan sponsorn ansöka om godkännande för försäljning. Så snart godkännandet för försäljning har beviljats ska de behöriga myndigheterna, enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, under tio år avstå från att bevilja en annan ansökan om godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel för den eller de behandlingsindikationer som omfattas av klassificeringen av det läkemedlet som särläkemedel. Tribunalen påpekade emellertid att det i artikel 8.3 i denna förordning föreskrivs tre fall av undantag från den tioåriga ensamrättsperioden. Det tredje fallet avser att ett sådant undantag föreligger när en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in för ett läkemedel som liknar ett särläkemedel som redan är godkänt och som är mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

26 Tribunalen erinrade därefter, i punkterna 103 och 104 i den överklagade domen, om att domstolsprövningens omfattning och räckvidd, när kommissionen ska göra komplexa tekniska eller vetenskapliga bedömningar, är begränsad till en kontroll av att handläggningsreglerna har följts, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga, att bedömningen av dessa omständigheter inte är uppenbart oriktig och att det inte förekommit maktmissbruk.

27 Slutligen preciserade tribunalen i punkterna 105–109 i den överklagade domen att kommissionen, inom ramen för det förfarande som inrättats genom artikel 5 i förordning nr 141/2000, stöder sig på en vetenskaplig bedömning av det berörda läkemedlets effektivitet som gjorts av en vetenskaplig kommitté. Tribunalen påpekade att kommissionen i förevarande fall hade godkänt att Tobramycin VVB släpptes ut på marknaden av de skäl som angavs i det vetenskapliga yttrande från kommittén för humanläkemedel som nämnts ovan i punkt 15, där det angavs att detta läkemedel var kliniskt överlägset Tobi Podhaler och att kommissionen mot bakgrund av detta vetenskapliga yttrande även godkände att Tobramycin VVB släpptes ut på marknaden, eftersom det läkemedlet ökade säkerheten för en betydande del av målgruppen.

28 Det var mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalen prövade de argument som Mylan hade anfört inom ramen för den första grundens andra anmärkning, vilken i huvudsak avsåg inkonsekvenser och motsägelser till följd av felaktiga tolkningar av begreppet ”stor nytta” i artikel 3.2 i förordning nr 141/2000 och av begreppet ”klinisk överlägsenhet” i artikel 8.3 i denna förordning.

29 I punkterna 113 och 114 i den överklagade domen påpekade tribunalen att medan begreppet ”stor nytta” utgör ett villkor för en klassificering som särläkemedel, är begreppet ”klinisk överlägsenhet”, i den mening som avses i artikel 8.3 c i nämnda förordning, ett av villkoren för att ett undantag från ensamrätten på marknaden för ett särläkemedel ska kunna beviljas ett liknande läkemedel. Tribunalen ansåg att det sistnämnda begreppet alternativt omfattar antingen större effektivitet, större säkerhet för en betydande del av målgruppen eller ger ett betydande bidrag till diagnostiken eller hälso- och sjukvården.

30 Med utgångspunkt i dessa definitioner prövade tribunalen, i punkterna 115–121 i den överklagade domen, huruvida bedömningskriterierna för dessa två begrepp är identiska, såsom Mylan gjort gällande. Efter att först ha påpekat att nämnda begrepp hade olika föremål och tillämpningsområden, drog tribunalen slutsatsen att begreppen ”stor nytta” och ”klinisk överlägsenhet” grundade sig på samma bedömningskriterier, nämligen större effektivitet, större säkerhet och ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården. Tribunalen preciserade även att dessa kriterier inte är kumulativa.

31 Vad särskilt gäller styrkandet av stor nytta på grundval av kriteriet om ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården, vilket prövades i punkterna 122–124 i den överklagade domen, påpekade tribunalen att sponsorn till läkemedlet även måste visa att det läkemedel som denne avser att låta klassificera som särläkemedel är minst likvärdigt med eller inte sämre än de läkemedel som redan godkänts med avseende på effektivitet och säkerhet. Mot denna bakgrund drog tribunalen slutsatsen att kriterierna för bedömning av om läkemedlet kommer att vara till stor nytta är identiska med kriterierna som rör klinisk överlägsenhet och att de inte är kumulativa. Tribunalen tillade vidare att de ”ska bedömas som helhet betraktade med hjälp av en viktning och en övergripande utvärdering av förhållandet risk/nytta”.

32 Tribunalen påpekade i punkt 125 i den överklagade domen att kommittén för särläkemedel i förevarande fall följde denna logik när den i sitt yttrande angående Tobi Podhaler drog slutsatsen att läkemedlet var till stor nytta för personer som drabbats av den aktuella sällsynta sjukdomen, vilket motiverades av ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården, genom att administreringstiden för den aktiva substansen förkortades och att administreringsformen var enklare jämfört med Tobi.

33 Vad gäller bedömningen av Tobramycin VVB:s kliniska överlägsenhet i förhållande till Tobi Podhaler, vilken prövades i punkterna 126–129 i den överklagade domen, påpekade tribunalen att den studie som hade använts för att bedöma om det sistnämnda läkemedlet skulle göra stor nytta jämfört med Tobi hade ansetts vara tillräcklig för att styrka slutsatsen att Tobramycin VVB var kliniskt överlägset Tobi Podhaler, eftersom Tobramycin VVB var identiskt med Tobi. Enligt tribunalen ledde detta till att kommissionen genom det omtvistade beslutet godkände att Tobramycin VVB släpptes ut på marknaden på grundval av det läkemedlets kliniska överlägsenhet, med stöd av kriteriet större säkerhet för en betydande del av målgruppen.

34 Tribunalen fann emellertid, i punkterna 131–133 i den överklagade domen, att kommissionen gjorde rätt när den fastställde Tobramycin VVB:s kliniska överlägsenhet i förhållande till Tobi Podhaler, eftersom kriterierna för bedömning av klinisk överlägsenhet, i likhet med kriterierna för bedömning av stor nytta, inte är kumulativa. Vidare ska kriteriet större säkerhet, vid utvärderingen av ett läkemedels kliniska överlägsenhet, bedömas individuellt, utan att det fastställs något förhållande risk/nytta för hela målgruppen som helhet ”såsom är fallet vid bedömningen av förekomsten av stor nytta”. Tribunalen underkände således Mylans argument att när ett läkemedels kliniska överlägsenhet grundar sig på att det ger en större säkerhet, måste den styrkas för hela målgruppen eller åtminstone för en betydande del av målgruppen så att det visas att förhållandet risk/nytta förbättras.

35 Tribunalen prövade därefter Mylans argument att det är ”inkonsekvent och ologiskt” att dra slutsatsen att Tobi Podhaler är till stor nytta jämfört med Tobi eller Tobramycin VVB enligt ett av kriterierna och, samtidigt och på grundval av samma uppgifter, att Tobi eller Tobramycin VVB är kliniskt överlägset Tobi Podhaler enligt ett annat kriterium, eftersom jämförbarheten av effektivitets- och säkerhetsprofilerna för de två aktuella läkemedlen utgör ett villkor som motiverar den stora nyttan av Tobi Podhaler.

36 I punkterna 135–137 i den överklagade domen påpekade tribunalen att kommissionen själv, under förfarandet för att bevilja ett godkännande för försäljning för Tobramycin VVB, hade underställt Europeiska läkemedelsmyndigheten denna påstådda inkonsekvens, vilken hade svarat att det fanns grund för de slutsatser som kommittén för särläkemedel och kommittén för humanläkemedel dragit. Tribunalen underströk att även om effektivitets- och säkerhetsprofilerna för Tobi och Tobi Podhaler har ansetts jämförbara eller liknande vad beträffar målgruppen som helhet, innebär inte detta att de är likvärdiga för målgruppens alla undergrupper. Enligt tribunalen framgår det särskilt av de studier som bifogats det omtvistade beslutet att Tobi Podhaler medförde en ökad incidens av hosta jämfört med Tobi eller Tobramycin VVB, vilket resulterade i en större andel avbrutna behandlingar med Tobi Podhaler än behandlingar med Tobi eller Tobramycin VVB, särskilt hos vuxna.

37 I punkt 138 i den överklagade domen drog tribunalen inledningsvis slutsatsen att kommissionen inte kunde klandras för att ha dragit slutsatsen att det fanns en del av målgruppen som inte kunde använda Tobi Podhaler på grund av att de utvecklat en intolerans, vilket bekräftas av sammanfattningen av detta läkemedels egenskaper. Tribunalen underströk att denna sammanfattning innehöll en särskild varning avseende risken för hosta och rekommenderade att Tobi skulle användas vid intolerans. Tribunalen ansåg att eftersom Tobramycin VVB är en generisk kopia av Tobi kan detta läkemedel utgöra ett nytt alternativ till Tobi Podhaler, särskilt i Estland, Lettland och Litauen där Tobi inte är godkänt.

38 Tribunalen fann därefter, i punkt 139 i den överklagade domen, att kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den fann att hosta beskrevs som en ”mycket vanlig oönskad företeelse”, eftersom den uppkom i mer än 10 procent av fallen, vilket utgjorde en betydande del av målgruppen. Tribunalen ansåg att den omständigheten att andelen avbrutna behandlingar med Tobi Podhaler på grund av hosta uppgick till 3,9 procent saknade relevans, eftersom även andra patienter som får hosta när de tar det läkemedlet också skulle kunna utveckla en intolerans som motiverar användning av ett alternativt läkemedel.

39 Tribunalen fann slutligen, i punkt 140 i den överklagade domen, att kommissionen med rätta hade ansett att inhalationstiden inte var ett relevant kriterium vid bedömningen av Tobramycin VVB:s kliniska överlägsenhet, eftersom denna tid inte påverkar patienter som utvecklar en intolerans mot Tobi Podhaler.

40 Vad gäller den andra grunden fann tribunalen att kommissionen varken hade åsidosatt omsorgsplikten eller principen om opartiskhet genom att inte begära att kommittén för humanläkemedel skulle förklara varför samtliga tillgängliga kliniska uppgifter saknade inverkan och inte beaktades, såsom påstått.

41 Tribunalen ogillade därför talan i dess helhet.

Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden

42 I sitt överklagande har Mylan yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– om domstolen anser att utredningen av målet så medger, ogiltigförklara det omtvistade beslutet eller, om utredningen av målet så inte medger, återförvisa målet till tribunalen,

– förplikta kommissionen att ersätta Mylans rättegångskostnader såväl i målet om överklagande som i förfarandet i första instans, och

– förplikta VBB att bära sina rättegångskostnader i båda förfarandena.

43 Kommissionen har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta Mylan att ersätta rättegångskostnaderna.

44 VVB har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta Mylan att ersätta VVB:s rättegångskostnader såväl i målet om överklagande som i förfarandet i första instans.

45 Genom beslut av domstolens ordförande av den 22 september 2022 tilläts Europeiska läkemedelsmyndigheten att intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

Prövning av överklagandet

46 Mylan har gjort gällande två grunder till stöd för sitt överklagande. Den första grunden avser felaktig rättstillämpning vid tolkningen av begreppet ”klinisk överlägsenhet” i den mening som avses i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000. Den andra grunden avser bristande motivering vid slutsatsen att Tobi och Tobramycin VVB var säkrare än Tobi Podhaler för en betydande andel av målgruppen.

Den första grunden

Parternas argument

47 Mylan har gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning vid tolkningen av begreppet ”klinisk överlägsenhet” i den mening som avses i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000. Tribunalen konstaterade, å ena sidan, i punkterna 120 och 124 i den överklagade domen, att begreppen ”stor nytta” och ”klinisk överlägsenhet” grundar sig på samma kriterier, att dessa kriterier inte är kumulativa och att de ska bedömas med hjälp av en viktning och en ”övergripande utvärdering av förhållandet risk/nytta”. Å andra sidan fann tribunalen, i punkt 132 i den överklagade domen, avseende begreppet ”klinisk överlägsenhet”, att kriteriet ”större säkerhet för en betydande del av målgruppen” ska bedömas individuellt, utan att det fastställs något samband mellan risk/nytta för hela målgruppen, såsom är fallet inom ramen för bedömningen av om det berörda läkemedlet skulle göra stor nytta.

48 Enligt Mylan finns det emellertid inget skäl som motiverar en helhetsbedömning vad gäller villkoret ”stor nytta” och en individuell bedömning vad gäller villkoret ”klinisk överlägsenhet”. Mylan menar att unionslagstiftaren ser på de båda aktuella begreppen som utbytbara i förordning nr 141/2000, varför det inte finns någon grund för att anse att begreppet ”stor nytta” ska tolkas mer restriktivt än begreppet ”klinisk överlägsenhet”.

49 Tribunalen gjorde en felaktig tolkning enligt vilken det, även om den övergripande balansen mellan de tre kriterier som är aktuella vid bedömningen av om ”stor nytta” föreligger ska vara positiv, räcker att ett av de tre kriterier som rör ”klinisk överlägsenhet” är uppfyllt för att ett läkemedel ska anses vara kliniskt överlägset ett annat liknande läkemedel.

50 Enligt Mylan utgör dessutom en teleologisk tolkning av undantagsbestämmelsen i artikel 8 i förordning nr 141/2000 hinder för en sådan tolkning. Det ligger nämligen inte i patientens intresse att ett nytt läkemedel, med en övergripande balans mellan nytta och risk som är negativ i förhållande till det existerande läkemedlet, släpps ut på marknaden.

51 Tribunalen godtog dessutom felaktigt kommissionens resonemang att ett generiskt läkemedel, såsom Tobramycin VVB, kan vara kliniskt överlägset ett särläkemedel, såsom Tobi Podhaler, trots att det inte har gjorts några investeringar i forskning och utveckling och trots att ett sådant generiskt läkemedel endast är ett läkemedel som liknar ett existerande läkemedel, i förevarande fall Tobi. Mylan anser att ett läkemedel, med hänsyn till patienternas intresse som förordning nr 141/2000 syftar till att skydda, inte kan vara till stor nytta i förhållande till ett annat läkemedel samtidigt som det är kliniskt underlägset.

52 Slutligen har Mylan erinrat om att bedömningen av begreppet ”klinisk överlägsenhet” i artikel 3.3 d i förordning nr 847/2000 ska omfatta en övergripande utvärdering. I den bestämmelsen definieras ”klinisk överlägsenhet” på så sätt att det innebär att man visar att ”ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel i ett eller flera av följande hänseenden”. Uttrycket ”framför” innebär att det nya läkemedlet, efter en övergripande bedömning, ska vara bättre än det aktuella särläkemedlet. Denna analys bör göras med avseende på hela målgruppen.

53 Kommissionen har i huvudsak gjort gällande att den första grunden endast utgör en upprepning av de argument som Mylan anfört vid tribunalen och att den således inte kan tas upp till prövning. Kommissionen har även, i likhet med VVB, bestritt att överklagandet kan bifallas på denna grund.

Domstolens bedömning

54 Vad inledningsvis gäller kommissionens avvisningsyrkande följer det av artikel 256 FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol samt av artiklarna 168.1 d och 169.2 i domstolens rättegångsregler att det i ett överklagande klart ska anges på vilka punkter den dom som det yrkas upphävande av ifrågasätts samt de rättsliga grunder som särskilt åberopas till stöd för detta yrkande (dom av den 10 april 2014, Acino/kommissionen, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punkt 35 och där angiven rättspraxis).

55 Ett överklagande som endast upprepar eller återger de grunder och argument som redan har anförts vid tribunalen, inklusive sådana som tribunalen uttryckligen lämnat utan avseende, uppfyller inte de krav som följer av ovannämnda bestämmelser. Ett sådant överklagande utgör nämligen i själva verket endast en begäran om omprövning av den ansökan som ingetts till tribunalen, vilket faller utanför domstolens behörighet (dom av den 10 april 2014, Acino/kommissionen, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punkt 36 och där angiven rättspraxis).

56 När en klagande bestrider tribunalens tolkning eller tillämpning av unionsrätten kan de rättsfrågor som prövades av tribunalen på nytt tas upp till diskussion i målet om överklagande. Om en klagande inte på detta sätt kunde utforma sitt överklagande med stöd av grunder och argument som redan åberopats vid tribunalen skulle nämligen överklagandeinstitutet förlora en del av sin betydelse (dom av den 10 april 2014, Acino/kommissionen, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

57 I förevarande fall syftar den första grunden till att ifrågasätta tribunalens tolkning av begreppet ”klinisk överlägsenhet” i den mening som avses i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000. Därigenom har Mylan ifrågasatt en rättslig omständighet i den överklagade domen och denna grund kan tas upp till prövning.

58 I sak har Mylan genom denna grund gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den tolkade begreppet ”klinisk överlägsenhet” i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000 så, att det räcker att ett av kriterierna är uppfyllt för att ett visst läkemedel ska anses vara kliniskt överlägset ett särläkemedel, vilket skulle vara oförenligt med den restriktiva tolkning som gjorts av begreppet ”stor nytta” i den mening som avses i artikel 3.1 b i denna förordning.

59 Det ska härvidlag erinras om att syftet med förordning nr 141/2000, enligt dess artikel 1, är att fastställa ett unionsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden.

60 För att ett läkemedel ska klassificeras som särläkemedel måste sponsorn visa att kriterierna i artikel 3 i denna förordning är uppfyllda. I artikel 3.1 b i nämnda förordning fastställs särskilt två typfall som kan leda till en sådan klassificering. Så kan ske antingen om sponsorn påvisar att det inte finns någon tillfredsställande metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet. Det andra typfallet är att sponsorn, om det finns en sådan metod, påvisar att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

61 I artikel 3.2 i förordning nr 847/2000 definieras ”stor nytta” som ”en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården”.

62 I sitt tillkännagivande om tillämpningen av artiklarna 3, 5 och 7 i förordning nr 141/2000 om särläkemedel har kommissionen dessutom preciserat att begreppet ”stor nytta” ingår i en lagstiftning som syftar till att uppmuntra och belöna innovativa behandlingar som kräver investeringar i forskning och utveckling av potentiella läkemedel som är bättre och som medför erkända fördelar för patienterna. Mot denna bakgrund ska de alternativa kriterier som anges i artikel 3.2 i förordning nr 847/2000, vilka gör det möjligt att fastställa att det föreligger en sådan nytta, enligt tillkännagivandet tolkas restriktivt. Vad särskilt gäller kriteriet avseende ”ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården” har kommissionen preciserat att det aktuella läkemedlet, för att detta kriterium ska vara uppfyllt, minst måste vara likvärdigt med redan godkända liknande läkemedel vad gäller effektivitet, säkerhet och förhållandet nytta/risk.

63 När ett godkännande för försäljning väl har beviljats ett särläkemedel ger det, på de villkor som anges i artikel 8 i förordning nr 141/2000, ensamrätt på marknaden. I artikel 8.1 i denna förordning föreskrivs nämligen att om ett godkännande för försäljning beviljas för ett särläkemedel får unionen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning med avseende på samma behandlingsindikation, bevilja ett sådant godkännande eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett sådant godkännande för ett liknande läkemedel.

64 I artikel 8.3 i förordningen anges emellertid tre fall där ett liknande läkemedel kan godkännas för försäljning för samma behandlingsindikation. Så är bland annat fallet, såsom anges i artikel 8.3 c, när den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

65 Begreppet ”klinisk överlägsenhet”, i den mening som avses i denna bestämmelse, definieras i artikel 3.3 d i förordning nr 847/2000. Med klinisk överlägsenhet avses att man visar att ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel i ett eller flera av följande hänseenden, det vill säga läkemedlet är effektivare än ett godkänt särläkemedel, läkemedlet ökar säkerheten för en betydande del av målgrupperna eller, i undantagsfall, man kan visa att läkemedlet ger ett betydande bidrag till diagnostiken eller hälso- och sjukvården.

66 Det framgår av bestämmelsens klara ordalydelse att bestämmelsens kriterier för bedömning av klinisk överlägsenhet hos ett läkemedel som liknar särläkemedlet binds samman genom den koordinerande konjunktionen ”eller”, vilket innebär att dessa kriterier ska tolkas som alternativa. Härav följer att det är tillräckligt att ett av dessa kriterier är uppfyllt för att ett liknande läkemedel ska kunna godkännas för försäljning med avvikelse från den ensamrätt på marknaden som särläkemedlet omfattas av.

67 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som klagandens första grund ska prövas.

68 Vad för det första gäller argumentet att begreppen ”klinisk överlägsenhet” och ”stor nytta” är utbytbara, identifierade tribunalen, i motsats till vad Mylan har hävdat, på ett korrekt sätt i den överklagade domen skillnaderna mellan dessa två begrepp som gör det omöjligt att anse att de ska anses vara utbytbara. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den i punkt 115 i den domen slog fast att dessa båda begrepp har olika föremål och tillämpningsområden.

Tribunalen påpekade även, utan att göra sig skyldig till felaktig rättstillämpning, i punkt 116 i den överklagade domen att unionslagstiftaren, efter ändringar under förfarandet för antagande av förordning nr 141/2000, föredrog begreppet ”stor nytta” som villkor för klassificering som ett särläkemedel och begreppet ”klinisk överlägsenhet” som villkor för undantag från den ensamrätt på marknaden som ett sådant läkemedel omfattas av. Tribunalen preciserade med rätta att detta visar den vikt som läggs vid skillnaden mellan dessa två begrepp.

69 Tribunalen påpekade även, i punkterna 120 och 121 i den överklagade domen, med rätta att dessa båda begrepp grundar sig på samma bedömningskriterier och att dessa kriterier inte är kumulativa vare sig för bedömningen av om läkemedlet skulle vara av stor nytta eller för bedömningen av den kliniska överlägsenheten, såsom framgår av användningen av den koordinerande konjunktionen ”eller” både i artikel 3.2 i förordning nr 847/2000 och i artikel 3.3 d i denna förordning.

70 Omnämnandet i punkt 124 i den överklagade domen av en ”övergripande utvärdering av förhållandet risk/nytta” hänför sig, såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 66 och 67 i sitt förslag till avgörande, till förklaringarna i punkterna 122 och 123 i den domen. Av dessa förklaringar framgår att eftersom den stora nyttan i förevarande fall hävdades bestå i ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården för hela målgruppen, krävde Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommittén för särläkemedel, i det förfarande som ledde fram till att Tobi Podhaler klassificerades som särläkemedel, att det läkemedlet åtminstone skulle vara likvärdigt med Tobi vad gäller säkerhet och effektivitet. Under dessa omständigheter var det nödvändigt att göra en sådan övergripande utvärdering.

71 Däremot vilar tribunalens konstaterande i punkt 132 i den överklagade domen – enligt vilket det kriterium avseende klinisk överlägsenhet som åberopats i förevarande fall för Tobramycin VVB, det vill säga ökad säkerhet för en betydande del av målgrupperna, ska bedömas individuellt, utan att det fastställs något förhållande risk/nytta för hela målgruppen – på en annan grund. I artikel 3.3 d punkt 2 i förordning nr 847/2000 fastställs nämligen uttryckligen att läkemedlet ”ökar säkerheten för en betydande del av målgrupperna” som ett av kriterierna för ”klinisk överlägsenhet” som det liknande läkemedlet måste uppfylla. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkterna 69–72 i sitt förslag till avgörande ska Tobramycin VVB:s kliniska överlägsenhet i förhållande till Tobi Podhaler fastställas med hänvisning till en större säkerhet för den aktuella undergruppen av målgruppen, medan den stora nyttan i form av en enkel administrering av Tobi Podhaler jämfört med Tobi och likvärdigheten i fråga om säkerhet och effektivitet ska fastställas med hänvisning till hela målgruppen. Det var följaktligen möjligt att dra slutsatsen att Tobramycin VVB är säkrare för en undergrupp av målgruppen än Tobi Podhaler, eftersom det inte orsakar de ifrågavarande biverkningarna, och samtidigt dra slutsatsen att dessa läkemedels säkerhet för hela målgruppen är likvärdig.

72 Härav följer, i motsats till vad Mylan har hävdat, att det inte föreligger någon motsägelse mellan punkterna 124 och 132 i den överklagade domen. Medan det i punkt 124 i den domen preciseras vissa särdrag som är specifika för tillämpningen av kriterierna för bedömning av om ett läkemedel skulle vara till stor nytta, närmare bestämt kriteriet avseende läkemedlets ”betydande bidrag till hälso- och sjukvården”, återfinns i punkt 132 i nämnda dom en särskild slutsats avseende bedömningen av ett liknande läkemedels säkerhet inom ramen för utvärderingen av läkemedlets kliniska överlägsenhet.

73 Vad för det andra gäller argumentet avseende de syften som eftersträvas med förordning nr 141/2000, har Mylan anfört att det skulle strida mot syftet att skydda patienternas intresse att anse att ett läkemedel är kliniskt överlägset ett särläkemedel när det endast i förhållande till det

generiska läkemedlet har visats att särläkemedlet är till stor nytta. En sådan tolkning skulle även strida mot det syfte som eftersträvas med förordningen, nämligen att skapa ett incitament att investera i forskning och utveckling av särläkemedel.

74 Det ska i detta hänseende inledningsvis påpekas att det, i motsats till vad Mylan har hävdat, ligger i patienternas intresse att ha flera behandlingsalternativ, även om det andra alternativet är kliniskt överlägset enbart för en underkategori av patienter. De undantag från den i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 föreskrivna ensamrätten på marknaden ligger i linje med detta resonemang utan att det godkännande för försäljning som beviljats för särläkemedlet för den skull ifrågasätts.

75 I förevarande fall framgår det av den överklagade domen och av det omtvistade beslutet att Tobramycin VVB är ett generiskt läkemedel i förhållande till Tobi. Det har även visats att Tobi Podhaler och Tobi har likvärdiga profiler när det gäller att göra en helhetsbedömning av deras effektivitet och säkerhet. Tribunalen har av detta självständigt dragit slutsatsen att så även är fallet med Tobramycin VVB. Den stora nyttan med Tobi Podhaler var, enligt den överklagade domen, att det gick snabbt och lätt att administrera det läkemedlet. Såsom tribunalen påpekade i punkt 137 i den överklagade domen fick däremot en betydande del av målgruppen som lider av cystisk fibros och som tar Tobi Podhaler hosta, vilket innebär en risk för att behandlingen avbryts. Det är med avseende på denna underkategori av målgruppen som kommissionen har ansett att Tobramycin VVB är säkrare jämfört med Tobi Podhaler, vilket tribunalen har bekräftat. Detta kan inte ifrågasättas i samband med överklagandet.

76 Vidare kan undantagen i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 inte anses strida mot syftet att främja forskning om och utveckling av särläkemedel. Denna bestämmelse ger tvärtom uttryck för unionslagstiftarens vilja att skydda patienternas intresse av att ha flera behandlingsalternativ när det generiska läkemedel som har ensamrätt på marknaden inte kan tillhandahållas på marknaden i tillräckliga kvantiteter eller när det finns ett kliniskt överlägset läkemedel i den mening som avses i artikel 8.3 c i denna förordning.

77 För det tredje kan Mylan slutligen inte med framgång åberopa ordalydelsen i artikel 3.3 d i förordning nr 847/2000 för att göra gällande att bedömningen av begreppet ”klinisk överlägsenhet” av det liknande läkemedlet ska omfatta en övergripande utvärdering av samtliga kriterier. Uttrycket ”framför ett godkänt särläkemedel” kan inte avskiljas på ett konstlat sätt från bestämmelsens ordalydelse i övrigt. I den bestämmelsen anges nämligen att ”klinisk överlägsenhet” innebär att man visar att ett läkemedel ger en signifikant terapeutisk eller diagnostisk fördel framför ett godkänt särläkemedel i ett eller flera av följande hänseenden. Därefter följer en uppräkning av tre kriterier som binds samman med den koordinerande konjunktionen ”eller”. Det framgår således tydligt av ordalydelsen i denna bestämmelse att ett läkemedels kliniska överlägsenhet inte ska bedömas genom en helhetsbedömning av samtliga kriterier, utan att det räcker att ett av dessa kriterier är uppfyllt.

78 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser den första grunden.

Den andra grunden

Parternas argument

79 Mylan har genom sin andra grund kritiserat tribunalen för att, i punkterna 137–139 i den överklagade domen, inte tillräckligt ha motiverat sin slutsats att gränsvärdet på 10 procent, som använts för att bedöma storleken på målgruppen, hade uppnåtts.

80 Mylan har inte bestritt det faktum att mer än 10 procent av patienterna som använt Tobi Podhaler har fått hosta och inte heller att hostan av denna anledning klassificerats som en mycket vanligt förekommande biverkning av detta läkemedel. Mylan anser emellertid att tribunalen grundade sig på en otillräcklig motivering när den drog slutsatsen att, på grund av att minst 10 procent av dessa patienter fått hosta, Tobi och Tobramycin VVB garanterade en högre säkerhet och en lägre andel avbrutna behandlingar än det förstnämnda läkemedlet. Tribunalen förklarade inte varför patienter som fick hosta vid användning av Tobi Podhaler, alla eller en del av dem, potentiellt skulle kunna utveckla en intolerans.

81 Tribunalen underlät enligt Mylan att beakta mer relevanta omständigheter, bland annat den omständigheten att endast 3,9 procent av patienterna hade avbrutit behandlingen med Tobi Podhaler på grund av hostan, vilket visar att andelen patienter som utvecklar en intolerans till följd av hostan är betydligt lägre än 10 procent.

82 Tobi Podhaler ger dessutom upphov till färre allvarliga generella biverkningar än Tobi.

83 Kommissionen har gjort gällande att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser någon del av den andra grunden. I likhet med kommissionen anser VVB att överklagandet inte kan vinna bifall på denna grund.

Domstolens bedömning

84 Domstolen erinrar om att det följer av fast rättspraxis att tribunalens skyldighet att motivera sina domar inte innebär att tribunalen ska utforma domskälen så, att samtliga resonemang som parterna i målet fört behandlas vart och ett för sig och på ett uttömmande sätt; tribunalens motivering kan således vara underförstådd, förutsatt att de berörda får kännedom om varför tribunalen inte har godtagit deras argument och att domstolen får ett tillräckligt underlag för att kunna utföra sin prövning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 juli 2024, Westfälische Drahtindustrie och Pampus Industriebeteiligungen/kommissionen, C-70/23 P, EU:C:2024:580, punkt 57 och där angiven rättspraxis).

85 I förevarande fall har tribunalen, i enlighet med de villkor som uppställs i denna fasta rättspraxis, framhållit de skäl som talar för att Tobramycin VVB ska anses vara säkrare än Tobi Podhaler. Tribunalen konstaterade nämligen i punkterna 137–139 i den överklagade domen att de studier som låg till grund för det omtvistade beslutet visade att hosta oftare drabbade patienter som använde Tobi Podhaler än patienter som tog Tobi eller Tobramycin VVB, oavsett åldersgrupp. Tribunalen påpekade även att intoleransen mot Tobi Podhaler var högre än mot Tobi och Tobramycin VVB. Vidare fann tribunalen, fortfarande med hänvisning till dessa studier, att en betydande del av målgruppen, med hänsyn till att hosta var en ”mycket vanligt förekommande” biverkning av Tobi Podhaler, potentiellt skulle ha kunnat utveckla en intolerans som motiverade en annan behandling än den med Tobi Podhaler. Tribunalen drog härav slutsatsen att det var fel

att endast beakta andelen patienter som hade avbrutit behandlingen med Tobi Podhaler på grund av hostan (det vill säga 3,9 procent av det totala antalet patienter som behandlats med läkemedlet) då andelen av samtliga patienter som potentiellt skulle kunna uppvisa intolerans mot läkemedlet uppgår till mer än 10 procent av det totala antalet patienter. Tribunalen påpekade att andelen patienter som avbröt behandlingen under alla omständigheter var högre för Tobi Podhaler än för Tobi och Tobramycin VVB.

86 Vad gäller Mylans argument att endast de patienter som avbröt behandlingen med Tobi Podhaler ska anses ha intolerans mot detta läkemedel, är det tillräckligt att påpeka att tribunalen i punkterna 137–141 i den överklagade domen själv slog fast att en patient kan ha intolerans mot läkemedlet om han eller hon drabbas av sådana biverkningar till följd av behandlingen som skulle kunna undvikas genom alternativ behandling, vilket framgår av de utvärderingsrapporter som kommissionen har grundat sig på.

87 Av det ovan anförda följer att tribunalen gav en tillräcklig motivering till sin slutsats att kommissionen i det omtvistade beslutet gjort en riktig bedömning när den kom fram till att Tobramycin VVB var kliniskt överlägset Tobi Podhaler för en stor del av målgruppen.

88 Mylans argument avseende bristande motivering saknar således grund.

89 Vad gäller bedömningen av biverkningarna av Tobi respektive Tobi Podhaler erinrar domstolen om följande. Enligt fast praxis ska domstolens behörighet att pröva ett överklagande av ett avgörande från tribunalen, enligt artikel 256.1 andra stycket FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol, vara begränsad till rättsfrågor och får inte avse en bedömning av de faktiska omständigheterna. Tribunalen är således ensam behörig att bedöma bevisningen. Bedömningen av de faktiska omständigheterna och av bevisningen utgör följaktligen inte, med undantag för då de har missuppfattats, en rättsfråga som ska prövas av domstolen i ett mål om överklagande (se, för ett liknande resonemang, beslut av domstolens vice ordförande av den 22 februari 2022, Fastweb/kommissionen, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, punkt 27 och där angiven rättspraxis).

90 Mylan har genom sitt argument i punkt 22 i överklagandet, enligt vilket tribunalen inte beaktade de mest relevanta faktiska omständigheterna, i huvudsak endast ifrågasatt relevansen av den bevisning som tribunalen lade till grund för sin slutsats att Tobramycin VVB var kliniskt överlägset Tobi Podhaler med avseende på en betydande del av målgruppen, utan att därvid över huvud taget göra gällande att bevisningen missuppfattats. Detta argument kan således inte tas upp till prövning.

91 I den del överklagandet kan prövas på den andra grunden ska det således lämnas utan bifall.

92 Av det anförda följer att överklagandet ska ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

93 Enligt artikel 184.2 i rättegångsreglerna ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet avvisas eller ogillas.

94 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 i rättegångsreglerna ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

95 Kommissionen, VVB och Europeiska läkemedelsmyndigheten har yrkat att Mylan ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Mylan har tappat målet, ska kommissionens, VVB:s och Europeiska läkemedelsmyndighetens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (åttonde avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) Mylan IRE Healthcare Ltd ska ersätta rättegångskostnaderna.

Underskrifter