A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2024. október 4.*

„Fellebbezés – 141/2000/EK rendelet – Ritka betegségek gyógyszerei – 3. és 8. cikk – A »jelentős kedvező hatás« fogalma – A »klinikailag nagyobb hatásosság« fogalma – 847/2000/EK rendelet – 3. cikk – Az emberi felhasználásra szánt Tobramycin VVB gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély – A tobramicin hatóanyagot tartalmazó Tobi Podhaler gyógyszer piaci kizárólagosságának időszaka – E piaci kizárólagosságtól való eltérés”

A C-237/22. P. sz. ügyben,

a **Mylan IRE Healthcare Ltd** (székhelye: Dublin [Írország], képviselik kezdetben: L. Bidaine és I. Vernimme, később: L. Bidaine Q. Declève és I. Vernimme avocats)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2022. április 4-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik kezdetben: K. Mifsud-Bonnici és Sipos A., később: E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, Sipos A. és A. Spina, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

támogatják:

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik kezdetben: S. Marino, S. Drosos és C. Schultheiss, később: S. Marino és S. Drosos, végül: S. Drosos, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó fél a fellebbezési eljárásban,

a **VVB UAB** (székhelye: Kaunas [Litvánia], képviselik: V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba és C. Yáñez Cañas abogados, M. Martens és B. Mourisse advocaten)

beavatkozó fél az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

* Az eljárás nyelve: angol.

tagjai: N. Piçarra tanácselnök, K. Jürimäe a harmadik tanács elnöke, a nyolcadik tanács bírájaként eljárva (előadó), és M. Gavalec bíró,

főtanácsnok: N. Emiliou,

hivatalvezető: A. Lamote tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2023. szeptember 20-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2024. július 11-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Fellebbezésével a Mylan IRE Healthcare Ltd (a továbbiakban: Mylan) az Európai Unió Törvényszéke 2022. január 26-i Mylan IRE Healthcare kontra Bizottság ítéletének (T-303/16, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2022:25) hatályon kívül helyezését kéri, amely ítéletben a Törvényszék elutasította a Novartis Europharm Ltd által – amelynek helyébe a Mylan lépett, mint felperes – a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 29. cikke alkalmazásával összefüggésben a tobramicin hatóanyagot tartalmazó Tobramycin VVB emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és kapcsolódó megnevezésekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyekről szóló, 2016. április 4-i C(2016) 2083 final bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránti eredetileg indított keresetet.

Jogi háttér

A 141/2000 rendelet

2 A 2009. június 18-i 596/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2009. L 188., 14. o.; helyesbítés: HL 2012. L 86., 25. o.) módosított, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 15. kötet, 5. fejezet, 21. o.) (a továbbiakban: 141/2000 rendelet) 1. cikke szerint:

„E rendelet célja, hogy meghatározzon egy közösségi eljárást a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereiként való minősítésére, és ösztönzőket biztosítson a ritka betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalomba hozatalához.”

3 E rendeletnek „A minősítés kritériumai” című 3. cikke a következőket írja elő:

„(1) Egy adott gyógyszer akkor válik ritka betegségek gyógyszerévé, ha a szponzor bizonyítani tudja a következőket:

a) a termék olyan életveszélyes, vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely tízezerből legfeljebb öt embert érint a[z Európai] Közösségben a kérelem benyújtásakor, vagy

a termék az életveszélyes, súlyos egészségkárosító hatású vagy súlyos és krónikus betegségek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál a Közösségben, és ösztönzők nélkül nem valószínű, hogy a gyógyszer közösségi forgalmazása elegendő bevételt hozna, hogy indokolja a szükséges beruházásokat;

és

b) nem létezik a Közösségben hivatalosan engedélyezett, megfelelő módszer a kérdéses betegség diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére, vagy, ha ilyen módszer létezik is, akkor a gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd a betegségben szenvedőkre.

(2) A[z Európai] Bizottság az e cikk (1) bekezdésének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket végrehajtási rendelet formájában, a 10a. cikk (2) bekezdésében meghatározott szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el.”

4 Az említett rendelet „Piaci kizárólagosság” című 8. cikkének (1) és (3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ha a[z emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i] 2309/93/EGK rendelet [(HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. kötet, 12. fejezet, 151. o.)] szerint kiadják a ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyét, vagy ha minden tagállam kiadja a forgalombahozatali engedélyt a [törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i] 65/65/EGK tanácsi irányelv [(HL 1965. 22., 369. o.)] 7. és 7a. cikkében meghatározott kölcsönös elismerési eljárásoknak megfelelően, vagy a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló[, 1975. május 20-i] 75/319/EGK [második] tanácsi irányelv [HL 1975. L 147., 13. o.)] 9. cikkének (4) bekezdése szerint, a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények [helyesen: jog] más rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Közösség és a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak el más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalombahozatali engedélyt kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.

[…]

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, és a szellemi tulajdonjog vagy a közösségi törvények más rendelkezéseinek sérelme nélkül a forgalombahozatali engedélyt abban az esetben lehet kiadni ugyanarra a gyógyászati felhasználási területre hasonló gyógyszer esetében, ha:

a) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa beleegyezését adta a második kérelmezőnek, vagy

b) az eredeti ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó forgalombahozatali engedély birtokosa nem tud a gyógyszerből elegendő mennyiséget szállítani, vagy

c) a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer bár hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszereihez, mégis biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású.”

A 847/2000/EK rendelet

5 A 141/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése alapján a Bizottság elfogadta a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK rendeletet (HL 2000. L 103., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 71. o.).

6 Ez utóbbi rendelet 3. cikkének (2) bekezdése és (3) bekezdésének d) pontja a következőket határozza meg:

„(2) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 3. cikke végrehajtásának alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

– »jelentős kedvező hatás«: a klinikailag releváns kedvező hatás, illetve a betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulás.

[…]

(3) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 8. cikke végrehajtásának alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

[…]

d) »klinikailag nagyobb hatásosság«: egy gyógyszerről bizonyították, hogy jelentősebb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez viszonyítva, a következő egy vagy több módon:
   1. nagyobb hatékonyságú, mint egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszere (egy klinikai szempontból fontos végpont mérése alapján megfelelő és jól kontrollált klinikai vizsgálatok során). Ez általában ugyanolyan típusú bizonyítékot jelent, mint amely két különböző gyógyszer összehasonlítható hatékonyságára vonatkozó állítás alátámasztásához szükséges. Általában közvetlen, összehasonlító klinikai vizsgálatok szükségesek, bár használhatók más végpontra alapozott összehasonlítások, beleértve a helyettesítő végpontokat is. A módszertani megközelítést minden esetben indokolni kell; vagy

      vagy
   2. a célpopuláció(k) jelentős részének nagyobb biztonsága. Egyes esetekben közvetlen összehasonlító klinikai vizsgálatokat kell végezni; vagy

      vagy
   3. kivételes esetekben, ha sem a nagyobb biztonságot, sem pedig a nagyobb hatékonyságot nem sikerült bizonyítani, annak bemutatása, hogy a gyógyszer egyébként jelentősen hozzájárul a diagnózis felállításához vagy a betegellátáshoz.”

A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 3., 5. és 7. cikkének alkalmazásáról szóló bizottsági közlemény

7 A ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK rendelet 3., 5. és 7. cikkének végrehajtásáról szóló bizottsági közlemény (HL 2016. C 424., 3. o.) B. szakaszának 5. pontja értelmében:

„[…] A »jelentős kedvező hatást« a létező, hivatalosan engedélyezett gyógyszerekkel vagy módszerekkel való összehasonlítás alapján kell megállapítani, nem csak a kérdéses termék belső tulajdonságainak értékelése útján.

[…]

– a »klinikailag releváns kedvező hatás« az alábbiakon alapulhat:

– fokozott hatásosság a betegségben szenvedő teljes népesség vagy a népesség egy konkrét alcsoportja vagy a létező kezeléseknek ellenálló alcsoport tekintetében, vagy

– jobb biztonságossági profil vagy jobb tolerálhatóság a betegségben szenvedő teljes népesség vagy egy konkrét alcsoport tekintetében.

[…]”

A jogvita előzményei és a vitatott határozat

8 A jogvita előzményeit a megtámadott ítélet 1–18. pontja ismerteti, és azok a jelen fellebbezés szempontjából a következőképpen foglalhatók össze.

9 1999-ben a Novartis Pharmaceuticals UK forgalombahozatali engedélyt kapott a tobramicin hatóanyagot tartalmazó Tobira, amely olyan porlasztó tartállyal történő inhalációra szolgáló gyógyszer, amely cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott tüdőfertőzés kezelésére szolgál.

10 2003. április 17-én a Chiron Corporation Ltd az ebben az időpontban hatályos változatú 141/2000 rendelet alapján „ritka betegség gyógyszere” minősítést kapott a Tobihoz hasonlóan a cisztikus fibrózisban szenvedő betegek fent hivatkozott tüdőfertőzésének kezelésére szánt Tobramycine (inhalációs por) gyógyszerre. E minősítés megszerzéséhez a Chiron Corporationnek bizonyítania kellett, hogy a Tobramycine (inhalációs por) jelentős kedvező hatást gyakorol az érintett betegekre a meglévő terápiákhoz, köztük a Tobihoz képest. E jelentős kedvező hatás fennállásának bizonyítása érdekében a Chiron Corporation Tobramycine (inhalációs por) e betegek ellátásához való nagymértékű hozzájárulására alapított, mivel az a Tobihoz képest jelentősen csökkentette a gyógyszeralkalmazás időtartamát, és hordozható adagolórendszerrel volt beadható, ami az említett betegek számára nagyobb kényelmet jelentett, és esetlegesen javíthatta a kezelések betartását.

11 2006-ban a Tobramycine (inhalációs por) ritka betegségek gyógyszerévé való minősítését átruházták a Novartis Europharmra, miután az megszerezte a Chiron Corporationt.

12 E minősítés alapján a Bizottság 2011. július 20-án elfogadta az emberi felhasználásra szánt Tobi Podhaler – Tobramycin ritka betegségek gyógyszere piaci forgalmazásának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő engedélyezéséről szóló C(2011) 5394 final végrehajtási határozatot. E határozattal a Novartis Europharm forgalombahozatali engedélyt kapott a Tobi Podhaler gyógyszerre.

13 Ritka betegségek gyógyszereként a Tobi Podhaler a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően a forgalombahozatali engedélyének megadását követően tízéves piaci kizárólagosságot élvezett. E piaci kizárólagosság lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy bizonyos eltérésektől eltekintve megakadályozza a hasonló versengő gyógyszerek piacra lépését. A Tobi Podhaler számára biztosított piaci kizárólagosság időtartama 2023. július 25-én lejárt.

14 2014. május 2-án a VVB UAB forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Tobramycin VVB és kapcsolódó megnevezések (a továbbiakban: Tobramycin VVB) gyógyszerre vonatkozóan. Mivel a Tobramycin VVB – a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének b) pontja értelmében, mint ugyanazon terápiás javallatra szolgáló ritka betegségek gyógyszere – hasonló volt a Tobi Podhalerhez, a VVB a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdése c) pontjának megfelelően eltérést kért a Tobi Podhalert megillető piaci kizárólagosságtól. E tekintetben arra hivatkozott, hogy a Tobramycin VVB a Tobi Podhalerhez képest klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezett, tekintettel arra, hogy biztonságosabb a célpopuláció jelentős része számára.

15 A dokumentáció értékelése keretében 2016. január 28-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: CHMP) tudományos véleményt bocsátott ki, amelyben úgy ítélte meg, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának 2. alpontjával összefüggésben értelmezett c) pontja keretében a Tobramycin VVB-nek a Tobi Podhalerhez képest fennálló klinikailag nagyobb hatásossága megállapítható a célpopuláció jelentős része tekintetében, így forgalombahozatali engedély adható az előbbi gyógyszernek. E tudományos véleményt konszenzussal fogadták el, majd továbbították a Bizottságnak.

16 A Bizottság 2016. április 4-én elfogadta a vitatott határozatot. E határozatban az említett tudományos vélemény alapján megállapította, hogy a Tobramycin VVB megfelel a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében foglalt kritériumoknak.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

17 A Törvényszék Hivatalához 2016. június 14-én benyújtott keresetlevelével a Novartis Europharm keresetet indított a vitatott határozat megsemmisítése iránt.

18 A Törvényszék Hivatalához 2016. szeptember 28-án benyújtott beadványával az VVB kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson az eljárásba. A Törvényszék kilencedik tanácsának elnöke 2020. március 10-i végzésével helybenhagyta a VVB beavatkozás iránti kérelmét.

19 A Tobi Podhaler forgalombahozatali engedélyének a Novartis Europharmról a Mylanra való átruházásáról szóló megállapodást követően a Bizottság két olyan, jogok átruházásáról szóló határozatot fogadott el, amelyekkel a Mylan 2019. július 1-jétől a Tobi Podhaler ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésének és forgalombahozatali engedélyének, következésképpen pedig az e gyógyszernek biztosított piaci kizárólagosság jogosultja lett.

20 A 2019. december 18-i Novartis Europharm kontra Bizottság végzésben (T-303/16, EU:T:2019:908) a Törvényszék engedélyezte a Mylan számára, hogy ebben az ügyben felperesként a Novartis Europharm helyébe lépjen, a költségekről pedig nem határozott.

21 A Törvényszék előtti keresetének alátámasztására a Mylan két jogalapra hivatkozott, amelyek közül az elsőt a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének megsértésére, a másodikat pedig a gondossági kötelezettség megsértésére alapította.

22 Az első jogalap lényegében három kifogásból állt. Az első kifogás azon vizsgálat adatainak az elégtelenségén alapult, amelyre a CHMP a Tobramycin VVB-nek a Tobi Podhalerhez képest fennálló klinikailag nagyobb hatásosságának megállapítása érdekében támaszkodott. A második kifogás e klinikailag kedvezőbb hatás értékelése során elkövetett értékelési hibákon alapult. A harmadik kifogás a 141/2000 rendelet céljának és rendszerének figyelmen kívül hagyásán alapult.

23 A Törvényszék valamennyi jogalapot elutasította, mint megalapozatlant.

24 Ami közelebbről a második kifogást illeti, a Törvényszék először is emlékeztetett arra, hogy valamely gyógyszer ritka betegségek gyógyszerének történő minősítését a 141/2000 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt két esetben írják elő. A megtámadott ítélet a 93. pontjában rámutatott arra, hogy a második eset szerint a gyógyszer azon szponzorának, amely gyógyszer vonatkozásában a minősítés iránti kérelmet benyújtották, bizonyítania kell, hogy e gyógyszer jelentős kedvező hatást fog gyakorolni. Ezen ítélet a 94. és a 95. pontjában azt is kifejtette, hogy egyrészt a „jelentős kedvező hatás” fogalmát a 847/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése úgy határozza meg, mint „a klinikailag releváns kedvező hatás, illetve a betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulás”, másrészt pedig, hogy a fent hivatkozott második eset keretében az ilyen kedvező hatás bizonyítását már engedélyezett kezelésekkel összehasonlítva kell elvégezni, a szigorú értelmezési szempontok szerint.

25 A megtámadott ítélet 97–102. pontjában a Törvényszék ezenkívül jelezte, hogy a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés megszerzését követően e gyógyszer szponzora forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be. Amint a forgalombahozatali engedélyt kiadták, az illetékes hatóságoknak a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében tíz évig tartózkodniuk kell többek között attól, hogy az említett gyógyszer ritka betegségek gyógyszerévé való minősítésében szereplő terápiás javallat(ok) tekintetében elfogadjanak hasonló gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. Mindazonáltal rámutatott arra, hogy e rendelet 8. cikkének (3) bekezdése a kizárólagosság fent hivatkozott tízéves időtartamától való eltérés három esetét írja elő, és hogy e harmadik eset ilyen eltérést ír elő arra az esetre, ha a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet olyan gyógyszerre nyújtják be, amely hasonló egy már engedélyezett ritka betegségek gyógyszeréhez, és amely annál más szempontok tekintetében hatékonyabb vagy klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezett.

26 A Törvényszék ezt követően a megtámadott ítélet 103. és 104. pontjában emlékeztetett arra, hogy amikor a Bizottságnak összetett műszaki vagy tudományos értékeléseket kell végeznie, a bírósági felülvizsgálat hatálya és terjedelme az eljárási szabályok betartásának, a Bizottság által megállapított tények tárgyi pontosságának, valamint a nyilvánvaló mérlegelési hiba vagy a hatáskörrel való visszaélés hiányának ellenőrzésére korlátozódik.

27 Végül a megtámadott ítélet 105–109. pontjában a Törvényszék pontosította, hogy a Bizottság a 141/2000 rendelet 5. cikkével bevezetett eljárás keretében az érintett gyógyszer hatásának egy tudományos bizottság által elvégzett tudományos értékelésére támaszkodott. Megjegyezte, hogy a jelen ügyben a Bizottság a CHMP tudományos véleményében megjelölt, a jelen ítélet 15. pontjában említett indokok alapján engedélyezte a Tobramycin VVB forgalomba hozatalát, amely tudományos vélemény megállapította e gyógyszer Tobi Podhalerhez képest fennálló klinikailag nagyobb hatásosságát, és hogy e tudományos vélemény szerint a Bizottság – a célpopuláció jelentős része tekintetében nagyobb biztonságosság okán – engedélyezte a Tobramycin VVB forgalomba hozatalát is.

28 A Törvényszék e megállapítások fényében vizsgálta meg a Mylan által az első jogalap e második kifogása keretében kifejtett érveket, amely kifogás lényegében a 141/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében szereplő „jelentős kedvező hatás” fogalmának, valamint az e rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében szereplő „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának téves értelmezéséből eredő ellentmondásokra és állítólagos következetlenségekre vonatkozott.

29 E tekintetben a megtámadott ítélet 113. és 114. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy míg a „jelentős kedvező hatás” fogalma a ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés megszerzésének egyik feltételét képezte, addig az említett rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében vett „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalma egyike volt azon feltételeknek, amelyek mellett a ritka betegségek gyógyszerének piaci kizárólagosságától való eltérést adhattak valamely hasonló gyógyszernek. A Törvényszék úgy ítélte meg, hogy ez utóbbi fogalom vagylagosan vagy nagyobb hatékonyságra, vagy a célpopuláció jelentős részére nézve nagyobb biztonságosságra, vagy pedig a betegeknek nyújtott ellátáshoz vagy diagnózishoz való jelentős hozzájárulásra vonatkozik.

30 E meghatározások alapján a Törvényszék a megtámadott ítélet 115–121. pontjában megvizsgálta, hogy e két fogalom értékelési szempontjai azonosak-e, amint azt a Mylan állítja. Először is megjegyezve, hogy az említett fogalmak tárgya és alkalmazási köre eltérő, arra a következtetésre jutott, hogy a „jelentős kedvező hatás” és a klinikailag nagyobb hatásosság” fogalma ugyanazon értékelési kritériumokon alapul, nevezetesen a nagyobb hatásosságon, a nagyobb biztonságon és a betegellátáshoz való nagymértékű hozzájáruláson. A Törvényszék azt is pontosította, hogy e feltételek nem kumulatívak.

31 Ami különösen valamely gyógyszer jelentős kedvező hatásának a betegellátáshoz való nagymértékű hozzájárulás kritériuma alapján történő, a megtámadott ítélet 122–124. pontjában vizsgált bizonyítását illeti, a Törvényszék megállapította, hogy e gyógyszer szponzorának azt is bizonyítania kell, hogy az a gyógyszer, amelyet ritka betegségek gyógyszerének kíván minősíteni, a hatásosság és a biztonságosság tekintetében legalább egyenértékű vagy nem rosszabb a már engedélyezett gyógyszereknél. Ebből a szempontból a Törvényszék ebből azt a következtetést vonta le, hogy a jelentős kedvező hatás értékelésének kritériumai megegyeznek a klinikailag nagyobb hatásosságra vonatkozó kritériumokkal, és nem kumulatívak. Hozzátette, hogy ezeket „az előny-kockázat viszony súlyozása és átfogó értékelése alapján összességében kell vizsgálni”.

32 A Törvényszék a megtámadott ítélet 125. pontjában hangsúlyozta, hogy a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) a jelen ügyben ilyen megközelítést követett, amikor a Tobi Podhalerre vonatkozó véleményében arra a következtetésre jutott, hogy e gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol az érintett ritka betegségben szenvedő személyekre, amit a betegellátáshoz való jelentős hozzájárulás, a hatóanyag alkalmazási idejének csökkentése és a Tobihoz képest kényelmesebb alkalmazási forma igazol.

33 A Tobramycin VVB Tobi Podhalerhez képest klinikailag nagyobb hatásosságának értékelését illetően, amelyet a megtámadott ítélet 126–129. pontja vizsgált, a Törvényszék megállapította, hogy a Tobramycin VVB Tobi Podhalerrel szembeni jelentős kedvező hatásának értékelésére szolgáló tanulmányt elegendőnek tekintették a Tobramycin VVB Tobi Podhalerhez képest klinikailag nagyobb hatásosságára vonatkozó következtetés alátámasztásához, mivel a Tobramycin VVB azonos volt a Tobival. A Törvényszék szerint ez arra késztette a Bizottságot, hogy a vitatott határozattal engedélyezze a Tobramycin VVB forgalomba hozatalát az utóbbi – a célpopuláció jelentős része vonatkozásában megállapított nagyobb biztonságosság kritériumán alapuló – klinikailag nagyobb hatásossága alapján.

34 Márpedig a Törvényszék a megtámadott ítélet 131–133. pontjában megállapította, hogy a Bizottság helyesen állapította meg a Tobramycin VVB-nek a Tobi Podhalerhez képest fennálló klinikailag nagyobb hatásosságát, mivel egyrészt a jelentős kedvező hatás értékelési kritériumaihoz hasonlóan nem kumulatívak a klinikailag nagyobb hatásosság értékelésének kritériumai. Másrészt a klinikailag nagyobb hatásosság értékelése szempontjából a valamely gyógyszer nagyobb biztonságosságra vonatkozó kritériumot egyedileg kell értékelni, anélkül hogy általános előny-kockázat viszonyt lehetne megállapítani a célpopuláció egészére nézve, „a jelentős kedvező hatáshoz hasonlóan”. A Törvényszék így elutasította a Mylan azon érvét, amely szerint, ha valamely gyógyszer klinikailag nagyobb hatásossága annak a nagyobb biztonságosságán alapul, azt a célpopuláció egésze, vagy legalábbis e célpopuláció jelentős része tekintetében oly módon kell bizonyítani, hogy ezáltal javuljon az előny-kockázat viszony.

35 A Törvényszék ezt követően vizsgálta a Mylan azon érvét, amely szerint „következetlen és logikátlan” azt a következtetést levonni, hogy a Tobi Podhaler jelentős kedvező hatást gyakorol a Tobihoz vagy a Tobramycin VVB-hez képest az egyik kritérium tekintetében, ugyanakkor ugyanazon adatok alapján, hogy a Tobi vagy a Tobramycin VVB egy másik kritérium tekintetében klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezik a Tobi Podhalernél, mivel a szóban forgó két gyógyszer hatásossági és biztonságossági profiljának összehasonlíthatósága olyan feltételnek minősül, amely igazolja a Tobi Podhaler jelentős kedvező hatását.

36 A megtámadott ítélet 135–137. pontjában a Törvényszék rámutatott arra, hogy a Tobramycin VVB forgalombahozatali engedélyének kiadására irányuló eljárás során maga a Bizottság is az EMA elé terjesztette ezt az állítólagos következetlenséget, amely azt válaszolta, hogy a COMP és a CHMP következtetései megalapozottak. A Törvényszék hangsúlyozta, hogy még ha a Tobi és a Tobi Podhaler hatékonysági és biztonsági profilját a célpopuláció egészének szintjén összehasonlíthatónak vagy hasonlónak ítélték is, ez nem jelenti azt, hogy azok e populáció valamennyi alcsoportja tekintetében egyenértékűek. Közelebbről, a Törvényszék szerint a vitatott határozathoz csatolt tanulmányokból kitűnik, hogy a Tobi Podhaler nagyobb kockázatot jelentett a köhögés előfordulása szempontjából a Tobinál vagy a Tobramycin VVB-nél, így a Tobi Podhalerrel történő kezelés abbahagyásának magasabb volt az aránya, mint a Tobi és a Tobramycin VVB esetében, különösen felnőtteknél.

37 Mindenekelőtt a megtámadott ítélet 138. pontjában a Törvényszék ebből azt a következtetést vonta le, hogy nem róható fel a Bizottságnak, hogy arra a következtetésre jutott, hogy a célpopuláció egy része intolerancia kialakulása miatt nem használhatja a Tobi Podhalert, amit e gyógyszer jellemzőinek összefoglalója is megerősít. Hangsúlyozta, hogy ez az összefoglaló különleges figyelmeztetést tartalmaz a köhögés kockázatára vonatkozóan, és a Tobi használatát javasolja intolerancia esetén. Úgy ítélte meg, hogy mivel a Tobramycin VVB a Tobi generikus másolata, e gyógyszer a Tobi Podhaler új alternatíváját jelentheti, különösen Észtországban, Lettországban és Litvániában, ahol a Tobi nem engedélyezett.

38 Ezt követően a Törvényszék a megtámadott ítélet 139. pontjában úgy ítélte meg, hogy a Bizottság nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor arra a következtetésre jutott, hogy a köhögés „nagyon gyakori nem kívánt eseménynek” minősül, mivel az esetek több mint 10%-ában következik be, ami a célpopuláció jelentős részének minősül. Úgy ítélte meg, hogy az a tény, hogy Tobi Podhaler esetében a kezelés köhögés miatti abbahagyásának 3,9%-os aránya nem releváns, mivel a többi betegnél, akik köhögni kezdtek e gyógyszer beszedésekor, szintén kialakulhatott olyan intolerancia, amely igazolja az alternatív gyógyszer alkalmazását.

39 Végül a Törvényszék a megtámadott ítélet 140. pontjában úgy ítélte meg, hogy a Bizottság helyesen állapította meg, hogy az inhaláció időtartama nem releváns szempont a Tobramycin VVB klinikailag nagyobb hatásosságának értékelésekor, mivel ez az időtartam nincs hatással azokra a betegekre, akiknél intolerancia alakult ki a Tobi Podhalerrel szemben.

40 A második jogalapot illetően a Törvényszék megállapította, hogy a Bizottság nem sértette meg sem a gondossági kötelezettséget, sem a pártatlanság elvét azzal, hogy nem kérte a CHMP-től a hatás hiányának indokait, és azt, hogy miért nem vette figyelembe az összes rendelkezésre álló klinikai adatot.

41 A Törvényszék a keresetet tehát teljes egészében elutasította.

A Bíróság előtti eljárás és a felek kérelmei a fellebbezési eljárásban

42 Fellebbezésével a Mylan azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;

– ha a Bíróság úgy ítéli meg, hogy a per állása megengedi, semmisítse meg a vitatott határozatot, vagy ellenkező esetben utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé;

– a Bizottságot kötelezze a részéről mind a fellebbezési eljárásban, mind pedig az elsőfokú eljárásban felmerült költségek viselésére, és

– a VBB-t kötelezze az e két eljárással kapcsolatban felmerült saját költségeinek viselésére.

43 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a fellebbezést, és

– a Mylant kötelezze a költségek viselésére.

44 Az VVB azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a fellebbezést, és

– a Mylant kötelezze a VBB részéről mind a fellebbezési eljárásban, mind pedig az elsőfokú eljárásban felmerült költségek viselésére.

45 A Bíróság elnöke 2022. szeptember 22-i végzésében engedélyezte az EMA számára, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozzon.

A fellebbezésről

46 Fellebbezésének alátámasztására a Mylan két jogalapra hivatkozik, amelyek közül az elsőt a „klinikailag nagyobb hatásosság” 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében vett fogalmának értelmezése során elkövetett téves jogalkalmazásra, a másodikat pedig az azon következtetés levonásához vezető indokolás hiányára alapítja, hogy a Tobi és a Tobramycin VVB a célpopuláció jelentős része tekintetében biztonságosabb volt, mint a Tobi Podhaler.

Az első jogalapról

A felek érvei

47 A Mylan azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében vett „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmát. Így egyrészt a Törvényszék a megtámadott ítélet 120. és 124. pontjában megállapította, hogy a „jelentős kedvező hatás” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalma ugyanazokon a kritériumokon alapul, hogy e kritériumok nem kumulatívak, és azokat súlyozással és „az előny-kockázat viszony átfogó értékelése alapján” kell vizsgálni. Másrészt a Törvényszék a megtámadott ítélet 132. pontjában a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmával kapcsolatban úgy ítélte meg, hogy a „célpopuláció jelentős részére nézve nagyobb biztonságosság” kritériumát egyedileg kell értékelni, anélkül hogy általános előny-kockázat viszonyt állapítana meg a célpopuláció egészére nézve, amint azt az érintett gyógyszer jelentős kedvező hatásának értékelése keretében kellene.

48 Márpedig a Mylan szerint, nincs azt igazoló ok, hogy a „jelentős kedvező hatás” kritérium tekintetében átfogó értékelésre, a „klinikailag nagyobb hatásosság” kritérium tekintetében pedig egyedi értékelésre kerüljön sor. Az uniós jogalkotó ugyanis e két fogalmat egymással helyettesíthetőnek tekintette a 141/2000 rendeletben, így nem megalapozott arra következtetni, hogy a „jelentős kedvező hatás” fogalmát a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmánál szigorúbban kelle értelmezni.

49 A Törvényszék azt a téves értelmezést fogadta el, amely szerint, míg a „jelentős kedvező hatásra” vonatkozó három kritérium átfogó egyensúlyának pozitívnak kell lennie, elegendő, ha a „klinikailag nagyobb hatásosságra” vonatkozó három kritérium egyike teljesül ahhoz, hogy valamely gyógyszert egy másik, hasonló gyógyszernél klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezőnek minősítsenek.

50 Ezenkívül a 141/2000 rendelet 8. cikkében foglalt, eltérést engedő rendszer teleologikus értelmezésével is ellentétes az ilyen értelmezés. Az érintett betegnek ugyanis nem áll érdekében olyan új gyógyszer forgalomba hozatala, amely a létező gyógyszerhez képest negatív általános előny-kockázat profillal rendelkezik.

51 Egyébiránt a Törvényszék tévesen hagyta jóvá a Bizottság azon érvelését, amely szerint az olyan generikus gyógyszer, mint a Tobramycin VVB klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezhet egy olyan ritka betegségek gyógyszerénél, mint a Tobi Podhaler, annak ellenére, hogy nem történt beruházás a kutatásba és fejlesztésbe, és annak ellenére, hogy az ilyen generikus gyógyszer csak egy létező gyógyszerhez – a jelen esetben a Tobihoz – hasonló gyógyszer. A Mylan szerint lényegében a betegeknek a 141/2000 rendelet által védeni kívánt érdekére tekintettel valamely gyógyszer nem lehet jelentős kedvező hatással egy másik gyógyszerhez képest, miközben klinikailag alacsonyabb hatásossággal rendelkezik.

52 Végül a Mylan emlékeztet arra, hogy a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének d) pontjában szereplő „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának átfogó értékelést kell magában foglalnia. E rendelkezés szerint ugyanis „klinikailag nagyobb hatásosság” áll fenn, amikor „egy gyógyszerről bizonyították, hogy jelentősebb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez viszonyítva, a következő egy vagy több módon”. A „viszonyítva” kifejezés azt jelenti, hogy az új gyógyszernek átfogó szempontból jobbnak kell lennie, mint a ritka betegségek referencia-gyógyszerének. Ezt az elemzést a célpopuláció egésze vonatkozásában kell elvégezni.

53 A Bizottság lényegében azt állítja, hogy az első jogalap a Mylan által a Törvényszék előtt hivatkozott érvek egyszerű megismétlése, és ezért elfogadhatatlan. A VVB-hez hasonlóan vitatja e jogalap megalapozottságát is.

A Bíróság álláspontja

54 Elöljáróban, ami a Bizottság által felhozott elfogadhatatlanság indokát illeti, az EUMSZ 256. cikkből és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdéséből, valamint a Bíróság eljárási szabályzata 168. cikke (1) bekezdésének d) pontjából és 169. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a fellebbezésben pontosan meg kell jelölni a hatályon kívül helyezni kért ítélet kifogásolt részeit, valamint a kérelmet konkrétan alátámasztó jogi érveket (2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

55 Így az a fellebbezés, amely pusztán megismétli, vagy szó szerint újra előadja a Törvényszék elé terjesztett jogalapokat és érveket, ideértve azokat is, amelyek a Törvényszék által kifejezetten elvetett tényeken alapulnak, nem tesz eleget az e rendelkezésekben támasztott indokolási követelményeknek. Az ilyen fellebbezés ugyanis csak a Törvényszékhez benyújtott kereset újbóli megvizsgálására irányul, ami nem tartozik a Bíróság hatáskörébe (2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 36. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

56 Azonban, amennyiben a fellebbező az uniós jognak a Törvényszék általi értelmezését vagy alkalmazását kifogásolja, az elsőfokú eljárásban megvizsgált jogkérdések a fellebbezés keretében újból vita tárgyát képezhetik. Ugyanis, ha a fellebbező ily módon nem alapíthatná fellebbezését a

Törvényszék előtt már felhasznált jogalapokra és érvekre, a fellebbezési eljárás részben értelmét vesztené (2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

57 Márpedig a jelen ügyben az első jogalap lényegében a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében vett „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának a Törvényszék által elfogadott értelmezésének megkérdőjelezésére irányul. Ennek során a Mylan a megtámadott ítélet egyik jogi helyzetét vitatja, így e jogalap elfogadható.

58 Az ügy érdemét illetően az említett jogalappal a Mylan azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontjában szereplő „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmát úgy értelmezte, hogy ahhoz, hogy egy adott gyógyszert a ritka betegségek gyógyszerénél klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezőnek lehessen tekinteni, elegendő, ha az egyik kritérium teljesül, ami nincs összhangban az e rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „jelentős kedvező hatás” fogalmának szigorú értelmezésével.

59 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 141/2000 rendelet célja – az 1. cikke értelmében – az, hogy európai uniós szintű eljárást hozzon létre egyes gyógyszerek ritka betegségek gyógyszerévé minősítésére, és hogy ösztönző intézkedéseket vezessen be az így megjelölt gyógyszerek kutatásának, fejlesztésének és forgalomba hozatalának előmozdítására.

60 Ahhoz, hogy valamely gyógyszer megszerezze a „ritka betegségek gyógyszere” minősítést, a szponzorának bizonyítania kell, hogy teljesülnek az e rendelet 3. cikkében meghatározott kritériumok. Közelebbről az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja két olyan esetet ír elő, amely ilyen minősítés megszerzéséhez vezethet. Vagy e szponzor bizonyítja, hogy nincs megfelelő módszer az érintett betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére. Vagy, ha létezik ilyen módszer, az említett szponzornak bizonyítania kell, hogy az érintett gyógyszer jelentős kedvező hatást gyakorol majd az e betegségben szenvedő személyekre.

61 A 847/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése a „jelentős kedvező hatás” fogalmát úgy határozza meg, mint a klinikailag releváns kedvező hatás, illetve az érintett beteg ellátásához történő nagymértékű hozzájárulás.

62 Ezenkívül a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000 rendelet 3., 5. és 7. cikkének alkalmazásáról szóló véleményében a Bizottság pontosította, hogy a „jelentős kedvező hatás” fogalma egy olyan jogszabály összefüggésébe illeszkedik, amelynek célja az olyan innovatív kezelések ösztönzése és jutalmazása, amelyek a betegek számára közismert előnyökkel járó, továbbfejlesztett potenciális gyógyszerek kutatásába és fejlesztésébe való beruházásokat igényelnek. Ebből a szempontból a 847/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében foglalt azon alternatív kritériumokat, amelyek lehetővé teszik az ilyen előny fennállásának megállapítását, szigorúan kell értelmezni. Ami különösen az „betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulásra” vonatkozó kritériumot illeti, a Bizottság pontosította, hogy ahhoz, hogy e kritérium teljesüljön, az érintett gyógyszernek a hatékonyság, a biztonságosság és az előny-kockázat viszony tekintetében legalább egyenértékűnek kell lennie a már engedélyezett hasonló gyógyszerekkel.

63 A ritka betegségek gyógyszerévé való minősítés megszerzését követően az ilyen gyógyszer forgalombahozatali engedélye a 141/2000 rendelet 8. cikkében meghatározott feltételek mellett piaci kizárólagosságot biztosít. E rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében ugyanis,

amennyiben egy ritka betegségek gyógyszerére forgalombahozatali engedélyt adnak ki, az Unió és a tagállamok tíz évig nem fogadhatnak el ugyanazon terápiás javallatra vonatkozó másik forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, nem adhatnak ilyen engedélyt, illetve nem adhatnak helyt az ilyen engedély hasonló gyógyszerre történő kiterjesztése iránti kérelemnek.

64 Az említett rendelet e 8. cikkének (3) bekezdése ugyanakkor három olyan esetet ír elő, amikor hasonló gyógyszer kaphat forgalombahozatali engedélyt ugyanazon terápiás javallatra. Ez az eset áll fenn többek között az e (3) bekezdés c) pontjában előírt esetben, amikor az ilyen engedély kérelmezője bizonyítja, hogy e gyógyszer, amely hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszeréhez, biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag nagyobb hatásossággal bír más szempontokból.

65 Az e rendelkezés értelmében vett „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmát a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdésének d) pontja határozza meg. Klinikailag nagyobb hatásosság áll fenn, amikor egy gyógyszerről bizonyították, hogy jelentősebb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez viszonyítva, a következő egy vagy több módon, azaz nagyobb hatékonysággal az engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez viszonyítva vagy a célpopuláció vagy célpopulációk jelentős részének nagyobb biztonságával, vagy kivételes esetekben a diagnózis felállításához vagy a betegellátáshoz történő nagymértékű hozzájárulással.

66 E rendelkezés egyértelmű szövegéből kitűnik, hogy a hasonló gyógyszernek a ritka betegségek gyógyszeréhez viszonyított klinikailag nagyobb hatásossága értékelésének kritériumait a „vagy” kötőszó köti össze, így e kritériumokat vagylagosként kell értelmezni. Ebből következik, hogy ahhoz, hogy az érintett hasonló gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kaphasson a ritka betegségek gyógyszerét megillető piaci kizárólagosságtól való eltéréssel, elegendő, ha e kritériumok egyike teljesül.

67 E megfontolások fényében kell vizsgálni az első jogalapot.

68 Ami először is a „klinikailag nagyobb hatásosság” és a „jelentős kedvező hatás” fogalmának helyettesíthetőségére vonatkozó érvet illeti, a Mylan állításával ellentétben a Törvényszék a megtámadott ítéletben helyesen azonosította az e két fogalom közötti azon különbségeket, amelyek tiltják, hogy azokat egymással felcserélhetőnek lehessen tekinteni. Így ezen ítélet 115. pontjában helyesen ismerte el, hogy az említett két fogalom tárgya és alkalmazási köre eltérő. Anélkül, hogy tévesen alkalmazta volna a jogot, az említett ítélet 116. pontjában azt is megállapította, hogy a 141/2000 rendelet elfogadására irányuló eljárás során történt módosításokat követően az uniós jogalkotó a „jelentős kedvező hatás” fogalmának alkalmazását részesítette előnyben a ritka betegségek gyógyszere minősítésének feltételeként és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmát az ilyen gyógyszert megillető piaci kizárólagosságtól való eltérés feltételeként. Helyesen fejtette ki, hogy ez bizonyítja az e két fogalom közötti különbség jelentőségét.

69 A Törvényszék a megtámadott ítélet 120. és 121. pontjában azt is helyesen állapította meg, hogy az említett két fogalom ugyanazon értékelési szempontokon alapul, és hogy e kritériumok nem kumulatívak sem a jelentős kedvező hatás értékelése, sem a klinikailag nagyobb hatásosság értékelése tekintetében, amint az a 847/2000 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében és e rendelet 3. cikke (3) bekezdésének d) pontjában egyaránt használt „vagy” kötőszó használatából következik.

70 Az „előny-kockázat viszony átfogó értékelésének” a megtámadott ítélet 124. pontjában való említése – amint arra a főtanácsnok indítványának 66. és 67. pontjában rámutatott – az ezen ítélet 122. és 123. pontjában szereplő magyarázatokra vonatkozik. E magyarázatok egyértelművé teszik, hogy mivel a jelen ügyben a jelentős kedvező hatásra a teljes célpopuláció betegellátásához történő nagymértékű hozzájárulás alapján hivatkoztak, a Tobi Podhaler ritka betegségek gyógyszerének való minősítéséhez vezető eljárás során az EMA és a COMP megkövetelte, hogy e termék biztonságossága és hatékonysága legalább azonos legyen a Tobiéval. E körülmények között ilyen átfogó értékelést kellett végezni.

71 Ezzel szemben a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 132. pontjában szereplő azon megállapítása, amely szerint a jelen ügyben a Tobramycin VVB tekintetében hivatkozott klinikailag nagyobb hatásosság kritériumát, vagyis a célpopuláció(k) jelentős része számára nagyobb biztonságot, egyedileg kell értékelni, anélkül hogy a populáció egésze számára átfogó előny-kockázat viszonyt állapítanának meg, más jogalapon alapul. A 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának 2. alpontja ugyanis a hasonló gyógyszer tekintetében a „klinikailag nagyobb hatásosság” egyik feltételeként kifejezetten előírja „a célpopuláció(k) jelentős részének nagyobb biztonság[át]”. Amint arra a főtanácsnok indítványának 69–72. pontjában lényegében rámutatott, a Tobramycin VVB Tobi Podhalerhez képest klinikailag nagyobb hatásosságát az érintett populáció adott részcsoportjának nagyobb biztonságára tekintettel kell megállapítani, míg a Tobi Podhalernek az alkalmazás könnyebbsége tekintetében a Tobihoz viszonyított jelentős kedvező hatást, valamint a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében fennálló egyenértékűséget a célpopuláció egészére tekintettel kell megállapítani. Következésképpen megállapítható, hogy a célpopuláció egy alcsoportja tekintetében a Tobramycin VVB nagyobb biztonságot jelent, mint a Tobi Podhaler, mivel nem váltja ki a szóban forgó mellékhatásokat, és ugyanakkor megállapítható, hogy e gyógyszerek biztonságossági profilja e populáció egésze tekintetében egyenértékű.

72 Ebből következik, hogy a Mylan állításával ellentétben nincs ellentmondás a megtámadott ítélet 124. és 132. pontja között. Míg ezen ítélet 124. pontja pontosítja a gyógyszer jelentős kedvező hatása értékelési kritériumainak alkalmazására jellemző bizonyos sajátosságokat, közelebbről az „betegellátásához történő nagymértékű hozzájárulás” kritériumát, addig az említett ítélet 132. pontja a valamely hasonló gyógyszer biztonságának a klinikailag nagyobb hatásosság értékelése keretében történő értékelésére vonatkozó különös következtetést fogalmaz meg.

73 Másodszor, ami a 141/2000 rendelet célkitűzéseire alapított érvet illeti, a Mylan kifejti, hogy ellentétes lenne a betegek érdekeinek védelmére irányuló célkitűzéssel annak megállapítása, hogy valamely gyógyszer klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezik egy ritka betegségek gyógyszerénél, holott az csak a gyógyszer generikuma, amely tekintetében bizonyítást nyert, hogy a ritka betegségek gyógyszere jelentős kedvező hatást fejt ki. Az ilyen értelmezés ellentétes lenne az e rendelet által követett azon céllal is, hogy ösztönözze a ritka betegségek gyógyszereinek kutatásába és fejlesztésébe való beruházást.

74 E tekintetben először is meg kell állapítani, hogy a Mylan állításával ellentétben a betegek érdeke, hogy több terápiás lehetőséggel is rendelkezzenek, még akkor is, ha a második klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezik kizárólag a betegek egy alcsoportja tekintetében. A 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében előírt piaci kizárólagosságtól való eltérések pontosan ebbe a szemszögbe illeszkednek, anélkül azonban, hogy megkérdőjeleznék valamely ritka betegségek gyógyszerére kiadott forgalombahozatali engedélyt.

75 A jelen ügyben a megtámadott ítéletből és a vitatott határozatból kitűnik, hogy a Tobramycin VVB a Tobi generikus gyógyszere. Ugyanígy megállapítást nyert, hogy a Tobi Podhaler és a Tobi a hatékonyságuk és a biztonságuk átfogó értékelése során egyenértékű profillal rendelkeznek. A Törvényszék ebből önállóan vonta le azt a következtetést, hogy a Tobramycin VVB esetében is ez a helyzet. A Tobi Podhaler által okozott jelentős kedvező hatás a megtámadott ítélet szerint az alkalmazásának gyorsaságához és kényelmességéhez kapcsolódott. Ezzel szemben, amint arra a Törvényszék ezen ítélet 137. pontjában lényegében rámutatott, a tüdőfertőzéssel érintett és Tobi Podhalert alkalmazó populáció jelentős része köhögéstől szenvedett, ami a kezelés beszüntetésének kockázatát jelentette. A Bizottság a célpopuláció ezen alcsoportja tekintetében állapította meg, hogy a Tobramycin VVB nagyobb biztonságot mutat a Tobi Podhalerhez képest, amit a Törvényszék jóváhagyott, anélkül hogy ezt a fellebbezés szakaszában felül lehetne vizsgálni.

76 Másodszor, a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében előírt eltérések nem tekinthetők ellentétesnek a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos kutatás és fejlesztés ösztönzésének céljával. E rendelkezés ezzel szemben az uniós jogalkotó azon szándékát konkretizálja, hogy megőrizze a betegek azon érdekét, hogy több terápiás lehetőséggel rendelkezzenek, amennyiben a piaci kizárólagosságot élvező generikus gyógyszert nem lehet elegendő mennyiségben forgalomba hozni, vagy ha létezik az e rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében vett klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkező gyógyszer.

77 Végül harmadszor, a Mylan nem hivatkozhat a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának szövegére annak alátámasztására, hogy a hasonló gyógyszer „klinikailag nagyobb hatásosságának” fogalma értékelésének magában kell foglalnia az összes előírt szempont átfogó értékelését. A többes szám használata „egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszeré[nek hatásaihoz] viszonyítva” kifejezésben nem választható el mesterségesen e rendelkezés szövegének többi részétől. E rendelkezés ugyanis kimondja, hogy „klinikailag nagyobb hatásosság” áll fenn, ha egy gyógyszerről bizonyították, hogy jelentősebb terápiás, illetve diagnosztikai előnyöket biztosít egy hivatalosan engedélyezett ritka betegség gyógyszeréhez viszonyítva, a következő egy vagy több módon. Ebből következik a „vagy” kötőszó által felállított három vagylagos feltétel felsorolása. Az említett rendelkezés szövegéből tehát egyértelműen kitűnik, hogy valamely gyógyszer klinikailag nagyobb hatásosságát nem az előírt kritériumok összességének átfogó értékelése alapján kell értékelni, hanem elegendő, ha e kritériumok közül csak az egyik teljesül.

78 A fentiek összességéből következik, hogy az első jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvei

79 Második jogalapjával a Mylan azt rója fel a Törvényszéknek, hogy a megtámadott ítélet 137–139. pontjában nem indokolta megfelelően azon következtetését, amely szerint elérték a célpopuláció jelentőségének értékeléséhez alkalmazott 10%-os küszöböt.

80 A Mylan nem vitatja azt a tényt, hogy Tobi Podhalert szedő betegek több mint 10%-a köhögésben szenved, sem azt a körülményt, hogy emiatt a köhögést e gyógyszer nagyon gyakori mellékhatásának minősítették. A Mylan azonban úgy véli, hogy a Törvényszék elégtelen indokolásra támaszkodott annak megállapításához, hogy mivel a Tobi Podhalert szedő betegek legalább 10%-a köhögésben szenved, a Tobi és a Tobramycin VVB nagyobb biztonságot nyújt és

a kezelés alacsonyabb arányú abbahagyását eredményezi, mint az első gyógyszer. A Törvényszék nem fejtette ki, hogy a Tobi Podhaler szedése során a köhögésben szenvedő betegek összességénél vagy egy részénél miért alakulhat ki potenciálisan intolerancia.

81 A Törvényszék nem vette figyelembe a relevánsabb tényeket, és különösen azt a körülményt, hogy a betegeknek csupán 3,9%-a szakította meg a Tobi Podhalerrel történő kezelést a köhögés miatt, ami azt bizonyítja, hogy azon betegek aránya, akiknél köhögés okozta intolerancia alakul ki, egyértelműen 10% alatt van.

82 Egyébiránt a Tobi Podhaler kevesebb súlyos általános mellékhatást vált ki, mint a Tobi.

83 A Bizottság erre azt válaszolja, hogy a második jogalapot mint teljes egészében megalapozatlant el kell utasítani. A VVB a Bizottsághoz hasonlóan vitatja e jogalap megalapozottságát.

A Bíróság álláspontja

84 Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az indokolási kötelezettség alapján a Törvényszék nem köteles olyan magyarázatot adni, amely egyenként és kimerítően követi a felek által előadott összes érvet, és a Törvényszék indokolása lehet közvetett is, amennyiben lehetővé teszi az érintett felek számára, hogy megismerjék érvelésük Törvényszék általi elutasításának okait, és lehetővé teszi a Bíróság számára a felülvizsgálat elvégzését (lásd ebben az értelemben: 2024. július 4-i Westfälische Drahtindustrie és Pampus Industriebeteiligungen kontra Bizottság ítélet, C-70/23 P, EU:C:2024:580, 57. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

85 A jelen ügyben a Törvényszék az ezen állandó ítélkezési gyakorlat által megkövetelt feltételeknek megfelelően kiemelte a Tobramycin VVB Tobi Podhalerhez képest fennálló nagyobb biztonságát igazoló okokat. A megtámadott ítélet 137–139. pontjában ugyanis a Törvényszék először is megállapította, hogy a vitatott határozat alapjául szolgáló tanulmányok bizonyítják, hogy a köhögés gyakrabban fordul elő Tobi Podhalert szedő betegeknél, mint a Tobi vagy a Tobramycin VVB-t szedőknél, mégpedig minden érintett korcsoportban. Arra is rámutatott, hogy Tobi Podhaler esetében az intolerancia mértéke magasabb volt, mint a Tobit és a Tobramycin VVB-t jellemző intolerancia. Másodszor, továbbra is e tanulmányokra hivatkozva a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a célpopuláció jelentős része, amely tekintettel arra a tényre, hogy a köhögés a Tobi Podhaler „nagyon gyakori” mellékhatása volt, potenciálisan olyan intoleranciát mutathatott volna, amely igazolja a Tobi Podhalerhoz viszonyított alternatív kezelést. A Törvényszék ebből azt a következtetést vonta le, hogy téves volt, hogy csak azon betegek arányát vették figyelembe, akik a Tobi Podhalert a köhögés miatt hagyták abba (azaz az e gyógyszerrel kezelt összes beteg 3,9%-a), jóllehet az e tekintetben a valamennyi potenciálisan intoleráns beteg aránya az összes beteg több mint 10%-a. Megjegyezte, hogy mindenesetre a Tobi Podhaler esetében az abbahagyás ezen aránya magasabb volt, mint a Tobi és a Tobramycin VVB esetében.

86 Ami a Mylan azon érvét illeti, amely szerint csak azokat a betegeket kell e gyógyszerrel szemben intoleránsnak tekinteni, akik abbahagyják a Tobi Podhaler szedését, elegendő megjegyezni, hogy a megtámadott ítélet 137–141. pontjában a Törvényszék azt állapította meg, hogy a beteg intoleráns lehet az említett gyógyszerrel szemben, ha a kezelés olyan mellékhatásainak van kitéve, amelyeket alternatív kezeléssel el lehet kerülni, amint az a Bizottság által alapul vett értékelő jelentésekből kitűnik.

87 A fentiekből következik, hogy a Törvényszék megfelelően indokolta azon következtetését, amely szerint a Bizottság a vitatott határozatban helyesen döntött úgy, hogy a Tobramycin VVB a célpopuláció jelentős része tekintetében klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezik a Tobi Podhalerhez képest.

88 A Mylannak az indokolási kötelezettség megsértésére alapított érve tehát nem megalapozott.

89 A Tobi és a Tobi Podhaler mellékhatásainak értékelését illetően emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az EUMSZ 256. cikk (1) bekezdésének második albekezdése és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikkének első bekezdése szerint a Bíróságnak a Törvényszék által hozott határozattal szemben benyújtott fellebbezés elbírálására irányuló hatásköre kizárólag jogkérdésre vonatkozhat, a tények értékelésére azonban nem. Ennélfogva a bizonyítékok értékelésére kizárólag a Törvényszék rendelkezik hatáskörrel. Ezeknek az elemeknek az értékelése tehát – az elferdítésük esetét kivéve – nem minősül jogkérdésnek, amelyet fellebbezés keretében a Bíróságnak felül kellene vizsgálnia (lásd ebben az értelemben: 2022. február 22-i Fastweb kontra Bizottság ítélet, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

90 Márpedig a fellebbezés 22. pontjában kifejtett érvével, amelynek értelmében a Törvényszék nem vette figyelembe a legrelevánsabb tényeket, a Mylan lényegében csak megkérdőjelezi a Törvényszék által annak megállapítása érdekében elfogadott bizonyítékok relevanciáját, hogy a célpopuláció jelentős része esetében a Tobramycin VVB klinikailag nagyobb hatásossággal rendelkezik a Tobi Podhalerhez viszonyítva. Ez az érv tehát nem fogadható el.

91 Ennélfogva a második jogalapot mint részben megalapozatlant, részben pedig mint elfogadhatatlant el kell utasítani.

92 A fenti megfontolások összességére tekintettel a fellebbezést teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

93 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről.

94 Ugyanezen eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

95 A Mylant, mivel pervesztes lett, a Bizottság, a VVB és az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségein felül a Bizottság, a VVB és az EMA részéről felmerült költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nyolcadik tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

2) A Bíróság a Mylan IRE Healthcare Ltd-t kötelezi a költségek viselésére.

Aláírások