Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

4. listopada 2024.*

„Žalba – Uredba (EZ) br. 141/2000 – Lijekovi za rijetke bolesti – Članci 3. i 8. – Pojam ‚značajna dobrobiť – Pojam ‚klinička superiornosť – Uredba (EZ) br. 847/2000 – Članak 3. – Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu Tobramycin VVB – Razdoblje isključivog prava stavljanja u promet lijeka Tobi Podhaler, koji sadržava djelatnu tvar tobramicin – Odstupanje od tog isključivog prava stavljanja u promet”

U predmetu C-237/22 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 4. travnja 2022.,

Mylan IRE Healthcare Ltd, sa sjedištem u Dublinu (Irska), koji su zastupali L. Bidaine i I. Vernimme, a zatim L. Bidaine, Q. Declève i I. Vernimme, *avocats*,

tužitelj,

a druge stranke u postupku su:

Europska komisija, koju su zastupali K. Mifsud-Bonnici i A. Sipos, a zatim E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos i A. Spina, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

koju podupire:

Europska agencija za lijekove (EMA), koju su zastupali S. Marino, S. Drosos i C. Schultheiss, a zatim S. Marino i S. Drosos, te naposljetku S. Drosos, u svojstvu agenata,

intervenijent u žalbenom postupku,

VVB UAB, sa sjedištem u Kaunasu (Litva), koju zastupaju V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba i C. Yáñez Cañas, *abogados*, M. Martens i B. Mourisse, *advocaten*,

intervenijent u prvostupanjskom postupku,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: N. Piçarra, predsjednik vijeća, K. Jürimäe (izvjestiteljica), predsjednica trećeg vijeća, u svojstvu suca osmog vijeća, i M. Gavalec, sudac,

* Jezik postupka: engleski

nezavisni odvjetnik: N. Emiliou,

tajnik: A. Lamote, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. rujna 2023.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 11. srpnja 2024.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Mylan IRE Healthcare Ltd (u daljnjem tekstu: Mylan) u žalbi traži ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 26. siječnja 2022., Mylan IRE Healthcare/Komisija (T-303/16, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2022:25), kojom je taj sud odbio tužbu koju je prvotno podnijelo društvo Novartis Europharm Ltd., umjesto kojeg je kao tužitelj u postupak stupio Mylan, kojom se traži poništenje Provedbene odluke Komisije C(2016) 2083 *final* od 4. travnja 2016. o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu „Tobramycin VVB i povezani nazivi" koji sadržavaju aktivnu tvar „tobramicin" u skladu s člankom 29. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: sporna odluka).

Pravni okvir

Uredba br. 141/2000

2 U skladu s člankom 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.) kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL 2009., L 188, str. 14.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 3., str. 185.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 141/2000):

„Svrha je ove uredbe utvrditi postupak Zajednice za uvrštenje određenih lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti te potaknuti istraživanje, razvoj i stavljanje u promet lijekova uvrštenih u skupinu lijekova za rijetke bolesti."

3 Člankom 3. te uredbe, naslovljenim „Kriteriji za uvrštenje", predviđa se:

„1. Lijek se uvrštava u skupinu lijekova za rijetke bolesti ako njegov sponzor može dokazati sljedeće:

(a) da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, odnosno, iscrpljujuće kronične bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba u [Europskoj z]ajednici u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje; ili

da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, ozbiljne iscrpljujuće ili ozbiljne kronične bolesti u Zajednici te da bez poticaja nije vjerojatno da bi stavljanje u promet ovog lijeka u Zajednici donijelo dovoljan povrat da se opravda potrebno ulaganje;

i

(b) da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje navedene bolesti koju je odobrila Zajednica ili, ako takva metoda postoji, da će lijek biti od značajne dobrobiti za one koji su pogođeni takvim stanjem.

2. [Europska k]omisija donosi potrebne odredbe za provedbu stavka 1. ovog članka u obliku provedbene Uredbe u skladu s regulatornim postupkom iz članka 10.a stavka 2.”

4 Člankom 8. navedene uredbe, naslovljenim „Isključivo pravo stavljanja u promet”, u stavcima 1. i 3., određuje se:

„1. Kad se stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti odobri u skladu s [Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda (SL 1993., L 214, str. 1.)] ili kad su sve države članice odobrile stavljanje lijeka u promet u skladu s postupcima za uzajamno priznavanje utvrđenim u člancima 7. i 7.a [Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL 1965., 22, str. 369.)] ili članku 9. stavku 4. [Druge direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove (SL 1975., L 147, str. 13.)] te ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, Zajednica i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet [(u daljnjem tekstu: OSP)] niti odobriti zahtjev za stavljanje u promet, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg [OSP-a] za istu terapijsku indikaciju.

[…]

3. Odstupajući od stavka 1. i ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, [OSP] može se dodijeliti sličnom lijeku za istu terapijsku indikaciju, ako:

(a) je nositelj [OSP-a] originalnog lijeka za rijetke bolesti suglasan sa zahtjevom drugog podnositelja; ili

(b) nositelj [OSP-a] originalnog lijeka za rijetke bolesti nije u stanju isporučiti dovoljne količine lijeka; ili

(c) je drugi podnositelj zahtjeva u stanju u zahtjevu dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji.”

Uredba (EZ) br. 847/2000

5 U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe br. 141/2000 Komisija je donijela Uredbu (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek” i „klinička superiornost” (SL 2000., C 103, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 6., str. 74.).

6 Člankom 3. stavkom 2. i člankom 3. stavkom 3. točkom (d) te uredbe utvrđuje se:

„2. Za potrebe provedbe članka 3. Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti, primjenjuje se sljedeća definicija:

– ‚značajna dobrobit' znači klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika.

[…]

3. Za potrebe provedbe članka 8. Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti, primjenjuju se sljedeće definicije:

[…]

(d) ‚klinički superioran' znači da je lijek pokazao da omogućuje značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti na jedan ili više sljedećih načina:
(1) da je djelotvorniji od odobrenog lijeka za rijetke bolesti (što je ispitano na prikladnom kliničkom parametru u odgovarajućim i dobro kontroliranim kliničkim ispitivanjima). Općenito, ovo bi predstavljalo isti tip dokaza koji je potreban za zahtjev za odobrenje na temelju usporedbe djelotvornosti dva različita lijeka. Obično je potrebno provesti izravna usporedna klinička ispitivanja iako se smiju koristiti i usporedbe koje se temelje na drugim parametrima, uključujući zamjenske parametre. Bez obzira na to, metodološki pristup mora biti opravdan;

ili
(2) da pruža veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije (ciljnih populacija). U nekim će slučajevima trebati provesti izravna usporedna klinička ispitivanja;

ili
(3) u izuzetnim slučajevima, kada nije dokazana ni veća sigurnost primjene ni veća djelotvornost, da lijek dokazano znatno doprinosi boljoj dijagnostici ili njezi bolesnika."

Obavijest Komisije o primjeni članaka 3., 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti

7 U skladu s dijelom B točkom 5. Obavijesti Komisije o primjeni članaka 3., 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2016., L 424, str. 3.):

„[…] Značajna dobrobit dokazuje se usporedbom s postojećim odobrenim lijekovima ili metodama, a ne samo procjenom inherentnih svojstava predmetnog lijeka.

[…]

– ‚klinički relevantan napredak' može se temeljiti na:

– većoj djelotvornosti za cijelu populaciju pogođenu dotičnom bolešću ili za određenu podskupinu populacije ili za podskupinu kod koje postojeći lijekovi ne djeluju; ili

– boljem profilu neškodljivosti ili boljoj toleranciji za cijelu populaciju pogođenu dotičnom bolešću ili za određenu podskupinu.

[…]”

Okolnosti spora i sporna odluka

8 Okolnosti spora iznesene su u točkama 1. do 18. pobijane presude te se za potrebe ove žalbe mogu sažeti na sljedeći način.

9 Društvu Novartis Pharmaceuticals UK izdan je 1999. OSP za lijek Tobi, koji sadržava djelatnu tvar tobramicin, za inhalaciju nebulizatorom, te je indiciran za liječenje plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* kod bolesnika s cističnom fibrozom.

10 Chiron Corporation Ltd ishodio je 17. travnja 2003., u skladu s Uredbom br. 141/2000. u verziji koja se primjenjivala na taj dan, uvrštenje lijeka Tobramycin (prah za inhalaciju) u skupinu „lijekova za rijetke bolesti”, koji je isto kao i Tobi indiciran za liječenje prethodno navedene plućne infekcije kod bolesnika s cističnom fibrozom. Za uvrštenje u tu skupinu, Chiron Corporation je morao dokazati da je Tobramycin (prah za inhalaciju) od značajne dobrobiti za dotične bolesnike u usporedbi s postojećim terapijama, uključujući lijek Tobi. Kako bi Chiron Corporation dokazao postojanje značajne dobrobiti oslonio se na velik doprinos Tobramycina (prah za inhalaciju) u njezi bolesnikâ jer je znatno skratio vrijeme potrebno za primjenu lijeka u usporedbi s Tobijem i jer ga se može primijeniti pomoću prijenosnog sustava, što je rezultiralo dodatnom pogodnošću za navedene bolesnike i potencijalno boljem pridržavanju liječenja.

11 Uvrštenje lijeka Tobramycin (prah za inhalaciju) u skupinu lijekova za rijetke bolesti preneseno je 2006. na Novartis Europharm, nakon što je to društvo steklo društvo Chiron Corporation.

12 Na temelju tog uvrštenja, Komisija je 20. srpnja 2011. donijela Provedbenu odluku C(2011) 5394 *final* o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti „Tobi Podhaler – Tobramycin” za humanu uporabu, na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća. Tom je odlukom Novartis Europharm stekao OSP za lijek Tobi Podhaler.

13 S obzirom na to da je Tobi Podhaler uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, na njega se od dana na koji je za njega izdan OSP primjenjivalo razdoblje isključivog prava stavljanja u promet od deset godina, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000. To isključivo pravo stavljanja u promet omogućuje nositelju OSP-a da spriječi ulazak na tržište sličnih konkurentnih lijekova, na što se primjenjuju određena odstupanja. Razdoblje isključivog prava stavljanja u promet koje je dodijeljeno Tobi Podhaleru isteklo je 25. srpnja 2023.

14 Društvo VVB UAB podnijelo je 2. svibnja 2014. zahtjev za OSP za Tobramycin VVB i srodne lijekove (u daljnjem tekstu: Tobramycin VVB). Budući da je Tobramycin VVB sličan lijeku Tobi Podhaler jer je riječ o lijeku za rijetke bolesti koji je namijenjen za istu terapijsku indikaciju, u smislu članka 3. stavka 3. točke (b) Uredbe br. 847/2000, VVB je, u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000, zatražio odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet koje se primjenjivalo na Tobi Podhaler. U tom je pogledu Komisija tvrdila da je Tobramycin VVB klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler jer pruža veću sigurnost primjene za znatan dio ciljne populacije.

15 U okviru procjene dokumentacije, Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA), izdao je 28. siječnja 2016. znanstveno mišljenje u kojem je smatrao da se u okviru članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000, u vezi s člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000, klinička superiornost Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler može dokazati za znatan dio ciljne populacije, tako da se lijeku Tobramycin VVB može dodijeliti OSP. To je znanstveno mišljenje usvojeno jednoglasno i proslijeđeno Komisiji.

16 Komisija je spornu odluku donijela 4. travnja 2016. U toj je odluci, na temelju navedenog znanstvenog mišljenja, utvrdila da Tobramycin VVB ispunjava kriterije iz članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

17 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 14. lipnja 2016., Novartis Europharm zahtijevao je poništenje sporne odluke.

18 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 28. rujna 2016., VVB je zatražio intervenciju u postupak u potporu Komisijinu zahtjevu. Rješenjem od 10. ožujka 2020. predsjednik devetog vijeća Općeg suda prihvatio je VVB-ov zahtjev za intervenciju.

19 Nakon sporazuma o prijenosu OSP-a za Tobi Podhaler s Novartis Europharma na Mylan, Komisija je donijela dvije odluke o prijenosu prava na temelju kojih je Mylan, od 1. srpnja 2019., postao nositelj prava na uvrštenje lijeka Tobi Podhaler u skupinu lijekova za rijetke bolesti i njegova OSP-a te stoga isključivog prava stavljanja u promet dodijeljenog tom lijeku.

20 Rješenjem od 18. prosinca 2019., Novartis Europharm/Komisija (T-303/16, EU:T:2019:908), Opći je sud dopustio Mylanu da stupi u taj postupak kao tužitelj umjesto Novartis Europharma i odredio da će se o troškovima odlučiti naknadno.

21 U prilog svojoj tužbi pred Općim sudom, Mylan je istaknuo dva tužbena razloga, od kojih se prvi temeljio na povredi članka 8. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 141/2000, a drugi na povredi obveze dužne pažnje.

22 Prvi tužbeni razlog u biti je sadržavao tri prigovora. Prvi prigovor temeljio se na nedostatnosti podataka u studiji na temelju koje je CHMP zaključio da je Tobramycin VVB klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler. Drugi prigovor temeljio se na pogreškama u ocjeni provedenima prilikom procjene te kliničke superiornosti. Treći prigovor temeljio se na nepoštovanju cilja i sustava Uredbe br. 141/2000.

23 Opći sud je sve te prigovore odbio kao neosnovane.

24 Konkretno, kad je riječ o drugom prigovoru, Opći je sud najprije podsjetio na to da je uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti predviđeno u dva slučaja koja su navedena u članku 3. stavku 1. točki (b) Uredbe br. 141/2000. U točki 93. pobijane presude istaknuo je da, u skladu s drugim slučajem, sponzor lijeka za koji je podnesen zahtjev za takvo uvrštenje treba dokazati da će takav lijek biti od značajne koristi. U točkama 94. i 95. te presude pojasnio je i da je, s jedne strane, pojam „značajna dobrobit” lijeka definiran u članku 3. stavku 2. Uredbe br. 847/2000 kao

„klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika” i da, s druge strane, takvu korist u okviru drugog prethodno navedenog slučaja treba dokazati uspoređivanjem s lijekovima koji su već odobreni, u skladu s kriterijima uskog tumačenja.

25 U točkama 97. do 102. pobijane presude, Opći je sud usto naveo da jednom kad je lijek za rijetke bolesti uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, sponzor tog lijeka može podnijeti zahtjev za OSP. Čim je izdan OSP, nadležna tijela, na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000, ne smiju u razdoblju od deset godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za OSP za jednu ili više terapijskih indikacija uključenih u uvrštenje navedenog lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti. Međutim, istaknuo je da se člankom 8. stavkom 3. te uredbe predviđaju tri slučaja u kojima je moguće odstupiti od prethodno navedenog desetogodišnjeg razdoblja isključivog prava te da se trećim od tih slučajeva predviđa mogućnost takvog odstupanja ako je zahtjev za OSP podnesen za lijek sličan već odobrenom lijeku za rijetke bolesti, a da je pritom djelotvorniji od njega ili na drugi način klinički superiorniji.

26 Opći je sud zatim u točkama 103. i 104. pobijane presude podsjetio na to da, kad se od Komisije traži da provede složene tehničke i znanstvene procjene, doseg i opseg sudskog nadzora obuhvaća samo provjeru poštovanja postupovnih pravila, materijalne točnosti činjenica koje je utvrdila Komisija i nepostojanja očite pogreške u ocjeni ili nepostojanja zlouporabe ovlasti.

27 Naposljetku, u točkama 105. do 109. pobijane presude, Opći je sud naveo da se Komisija, u okviru postupka uvedenog člankom 5. Uredbe br. 141/2000, oslonila na znanstvenu procjenu učinka lijeka o kojem je riječ, koju je proveo znanstveni odbor. Istaknuo je da je u ovom slučaju Komisija odobrila stavljanje u promet Tobramycina VVB zbog razloga navedenih u CHMP-ovom znanstvenom mišljenju iz točke 15. ove presude, u kojem je zaključeno da je taj lijek klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler i da je Komisija na temelju tog znanstvenog mišljenja odobrila i stavljanje u promet Tobramycina VVB jer on pruža veću sigurnost za znatan dio ciljne populacije.

28 Opći je sud s obzirom na ta razmatranja ispitao argumente koje je Mylan iznio u okviru tog drugog prigovora prvog tužbenog razloga, koji se u biti odnosio na navodne nedosljednosti i proturječnosti koje proizlaze iz pogrešnog tumačenja pojma „značajna dobrobit” iz članka 3. stavka 2. Direktive br. 141/2000 i pojma „klinička superiornost” iz članka 8. stavka 3. te uredbe.

29 U tom pogledu, u točkama 113. i 114. pobijane presude Opći je sud istaknuo da, dok pojam „značajna dobrobit” predstavlja uvjet za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti, pojam „klinička superiornost”, u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) navedene uredbe, jedan je od uvjeta u kojima se sličnom lijeku može odobriti odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet lijeka za rijetke bolesti. Smatrao je da potonji pojam alternativno obuhvaća ili veću djelotvornost ili veću sigurnost primjene za znatan dio ciljne populacije ili velik doprinos njezi odnosno dijagnozi bolesnika.

30 Na temelju tih je definicija Opći sud u točkama 115. do 121. pobijane presude Opći sud ispitao jesu li kriteriji za procjenu ta dva pojma istovjetni, kao što je to tvrdio Mylan. Iako je najprije napomenuo da navedeni pojmovi imaju različite ciljeve i područja primjene, zaključio je da se pojmovi „značajna dobrobit” i „klinička superiornost” temelje na istim kriterijima procjene, odnosno na većoj djelotvornosti, većoj sigurnosti primjene i velikom doprinosu njezi bolesnika. Opći sud također je pojasnio da ti kriteriji nisu kumulativni.

31 Konkretno, kad je riječ o dokazivanju značajne dobrobiti lijeka na temelju kriterija velikog doprinosa njezi bolesnika, ispitanog u točkama 122. do 124. pobijane presude, Opći sud istaknuo je da sponzor tog lijeka treba dokazati i da je lijek, koji nastoji uvrstiti u skupinu lijekova za rijetke bolesti, barem ekvivalentan ili da nije inferioran u odnosu na već odobreni lijek u pogledu djelotvornosti i neškodljivosti. U tom kontekstu, Opći je sud zaključio da su kriteriji procjene značajne dobrobiti istovjetni kriterijima kliničke superiornosti i da nisu kumulativni. Dodao je da ih „[treba] ocijeniti kao cjelinu na temelju ponderiranja i ukupne evaluacije omjera između koristi i rizika”.

32 Opći sud je u točki 125. pobijane presude naglasio da je Odbor za lijekove za rijetke bolesti (COMP) u ovom slučaju slijedio takav pristup te je u svojem mišljenju koje se odnosi na Tobi Podhaler zaključio da je taj lijek od značajne dobrobiti za osobe koje boluju od rijetke bolesti o kojoj je riječ, koja se opravdava velikim doprinosom njezi bolesnika zbog smanjenja vremena potrebnog za primjenu djelatne tvari i olakšane primjene u odnosu na Tobi.

33 Kad je riječ o ocjeni kliničke superiornosti Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler, koja je ispitana u točkama 126. do 129. pobijane presude, Opći je sud istaknuo da se smatralo da je studija koja je poslužila za procjenu značajne dobrobiti potonjeg lijeka u odnosu na Tobi dostatna za zaključak o kliničkoj superiornosti Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler jer je Tobramycin VVB bio istovjetan Tobiju. Prema mišljenju Općeg suda, Komisija je zbog toga spornom odlukom odobrila stavljanje u promet Tobramycina VVB na temelju kliničke superiornosti tog lijeka, zasnovane na većoj sigurnosti primjene za znatan dio ciljne populacije.

34 Opći sud je u točkama 131. do 133. pobijane presude smatrao da je Komisija pravilno utvrdila kliničku superiornost Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler, s obzirom na to da, s jedne strane, kriteriji za procjenu kliničke superiornosti nisu kumulativni, kao ni kriteriji za procjenu značajne dobrobiti. S druge strane, kriterij veće sigurnosti primjene lijeka, radi procjene njegove kliničke superiornosti, trebalo bi procijeniti pojedinačno, a ne utvrđivati ukupan omjer između koristi i rizika za cijelu ciljnu populaciju „kao što je to u slučaju značajne dobrobiti”. Stoga je Opći sud odbio Mylanov argument prema kojem kliničku superiornost lijeka, kad se ona temelji na njegovoj većoj sigurnosti primjene, treba dokazati za cijelu ciljnu populaciju ili barem za njezin znatan dio, tako da se utvrdi bolji omjer između rizika i koristi.

35 Opći sud zatim je ispitao Mylanov argument prema kojem je „nedosljedno i nelogično” zaključiti da Tobi Podhaler osigurava značajnu dobrobiti u odnosu na Tobi ili Tobramycin VVB na temelju jednog od kriterija te, istodobno i na temelju istih podataka, da je Tobi ili Tobramycin VVB klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler na temelju drugog kriterija, s obzirom na to da usporedivost profila djelotvornosti i sigurnosti primjene dvaju lijekova o kojima je riječ predstavlja uvjet koji dokazuje značajnu dobrobit Tobi Podhalera.

36 U točkama 135. do 137. pobijane presude Opći je sud istaknuo da je sama Komisija, tijekom postupka za izdavanje OSP-a za Tobramycin VVB, podnijela tu navodnu nedosljednost EMA-i, koja je odgovorila da su zaključci COMP-a i CHMP-a osnovani. Komisija je naglasila da, iako se smatralo da su profili djelotvornosti i sigurnosti primjene Tobija i Tobi Podhalera usporedivi ili slični na razini ciljne populacije u cjelini, to ne znači da su ekvivalentni za sve podskupine te populacije. Konkretnije, prema mišljenju Općeg suda, iz studija priloženih spornoj odluci proizlazi da Tobi Podhaler predstavlja veći rizik za pojavu kašlja od Tobija ili Tobramycina VVB, što znači da je stopa prekida liječenja kod uporabe lijeka Tobi Podhaler veća u odnosu na liječenje lijekom Tobi ili Tobramycin VVB, posebno kod odraslih.

37 Prije svega, u točki 138. pobijane presude Opći sud zaključio je da se Komisiji ne može prigovoriti jer je zaključila da postoji dio ciljne populacije koji ne može koristiti Tobi Podhaler zbog pojave intolerancije, što je potkrepljeno sažetkom opisa svojstava tog lijeka. Naglasio je da taj sažetak sadržava posebno upozorenje u pogledu rizika od pojave kašlja i preporuča uzimanje Tobija u slučaju intolerancije. Smatrao je da bi, s obzirom na to da je Tobramycin VVB generička kopija Tobija, taj lijek mogao predstavljati novo alternativno rješenje za Tobi Podhaler, konkretno u Estoniji, Latviji i Litvi gdje Tobi nije odobren.

38 Nadalje, u točki 139. pobijane presude, Opći je sud utvrdio da je Komisija zaključila, a da pritom nije počinila očitu pogrešku u ocjeni, da je kašalj opisan kao „vrlo česta nuspojava” koja se pojavila u više od 10 % slučajeva, što čini velik dio ciljne populacije. Smatrao je da činjenica da stopa prekida liječenja kod uporabe lijeka Tobi Podhaler zbog kašlja iznosi 3,9 % nije relevantna jer se kod ostalih bolesnika kod kojih se pojavi kašalj prilikom uzimanja tog lijeka može pojaviti i intolerancija koja opravdava upotrebu alternativnog lijeka.

39 Naposljetku, Opći sud je u točki 140. pobijane presude ocijenio da je Komisija pravilno smatrala da trajanje inhalacije nije relevantan kriterij za ocjenu kliničke superiornosti Tobramycina VVB jer to trajanje ne utječe na bolesnike koji su razvili intoleranciju na Tobi Podhaler.

40 Kad je riječ o drugom tužbenom razlogu, Opći je sud odlučio da Komisija nije povrijedila obvezu dužne pažnje ni načelo nepristranosti jer nije pitala CHMP o razlozima navodnog nepostojanja utjecaja i neuzimanja u obzir svih dostupnih kliničkih podataka.

41 Opći sud stoga je odbio tužbu u cijelosti.

Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka u žalbenom postupku

42 Mylan u žalbi zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijanu presudu;

– ako Sud smatra da stanje postupka to dopušta, poništi spornu odluku ili, u protivnom, predmet vrati Općem sudu na ponovno suđenje;

– naloži Komisiji snošenje troškova koji su mu nastali u okviru žalbenog i prvostupanjskog postupka, i

– naloži VVB-u snošenje vlastitih troškova tih dvaju postupaka.

43 Komisija od Suda zahtijeva da:

– odbije žalbu i

– naloži Mylanu snošenje troškova.

44 VVB od Suda zahtijeva da:

– odbije žalbu i

– naloži Mylanu snošenje VVB-ovih troškova koji su nastali u okviru žalbenog i prvostupanjskog postupka.

45 Rješenjem predsjednika Suda od 22. rujna 2022. EMA-i je odobrena intervencija u potporu Komisijinu zahtjevu.

O žalbi

46 U prilog žalbi Mylan ističe dva žalbena razloga, od kojih se prvi temelji na pogrešci koja se tiče prava prilikom tumačenja pojma „klinička superiornost" u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000, a drugi na nedostatku obrazloženja zaključka da su Tobi i Tobramycin VVB sigurniji od Tobi Podhalera za velik dio ciljne populacije.

Prvi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

47 Mylan tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom tumačenja pojma „klinička superiornost" u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000. Prema tome, s jedne strane, u točkama 120. i 124. pobijane presude Opći je sud utvrdio da se pojmovi „značajna dobrobit" i „klinička superiornost" temelje na istim kriterijima, da ti kriteriji nisu kumulativni i da ih treba ocijeniti na temelju ponderiranja i „ukupne evaluacije omjera između koristi i rizika". S druge strane, kad je riječ o pojmu „klinička superiornost", u točki 132. pobijane presude Opći sud odlučio je da kriterij koji se odnosi na „veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije" treba procijeniti pojedinačno, a da se pritom ne utvrđuje ukupan omjer između koristi i rizika za cijelu ciljnu populaciju, kao što je to slučaj u okviru ocjene značajne dobrobiti lijeka o kojem je riječ".

48 Međutim, prema Mylanovu mišljenju, ne postoji nijedan razlog koji opravdava da se provede sveobuhvatna procjena kad je riječ o uvjetu „značajne dobrobiti" i pojedinačna procjena kad je riječ o uvjetu „kliničke superiornosti". Naime, zakonodavac Unije shvatio je da su ta dva pojma međusobno zamjenjiva u Uredbi br. 141/2000, tako da se ni po kojoj osnovi ne može zaključiti da pojam „značajna dobrobit" treba tumačiti uže od pojma „klinička superiornost".

49 Opći je sud primijenio pogrešno tumačenje prema kojem, iako opća ravnoteža triju kriterija koji se odnose na „značajnu dobrobit" mora biti pozitivna, dovoljno je da je jedan od triju kriterija koji se odnose na „kliničku superiornost" ispunjen kako bi se lijek smatrao klinički superiornim u odnosu na neki drugi sličan lijek.

50 Usto, teleološko tumačenje sustava odstupanja iz članka 8. Uredbe br. 141/2000 također se protivi takvom tumačenju. Naime, nije u interesu bolesnika o kojem je riječ da se u promet stavi novi lijek koji u odnosu na postojeći lijek ima negativni ukupni omjer koristi i rizika,.

51 Osim toga, Opći je sud pogrešno ocijenio Komisijino rasuđivanje prema kojem generički lijek, kao što je Tobramycin VVB, može biti klinički superioran u odnosu na lijek za rijetke bolesti, kao što je Tobi Podhaler, unatoč nedostatku ulaganja u istraživanje i razvoj i unatoč činjenici da je takav generički lijek samo sličan postojećem lijeku, u ovom slučaju Tobiju. U biti, prema Mylanovu

mišljenju, s obzirom na interes bolesnika koje se želi zaštititi Direktivom br. 141/2000, lijek ne može biti od značajne dobrobiti u odnosu na drugi lijek dok je istodobno u usporedbi s njim klinički inferioran.

52 Naposljetku, Mylan podsjeća na to da ocjena pojma „klinička superiornost”, iz članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000, treba obuhvaćati sveobuhvatnu procjenu. Naime, u toj se odredbi „klinički superioran lijek” definira kao „lijek [koji je] pokazao da omogućuje značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti na jedan ili više sljedećih načina”. Izraz „u odnosu na” znači da novi lijek općenito treba biti bolji od referentnog lijeka za rijetke bolesti. Tu analizu treba provesti za cijelu ciljnu populaciju.

53 Komisija u biti tvrdi da se u okviru prvog tužbenog razloga samo ponavljaju argumenti koje je Mylan istaknuo pred Općim sudom i da je on stoga nedopušten. Ona također osporava, kao i VVB, osnovanost tog tužbenog razloga.

Ocjena Suda

54 Uvodno, kad je riječ o razlogu nedopuštenosti koji ističe Komisija, iz članka 256. UFEU-a i članka 58. prvog stavka Statuta Suda Europske unije te iz članka 168. stavka 1. točke (d) i članka 169. stavka 2. Poslovnika Suda proizlazi da u žalbi treba precizno naznačiti sporne dijelove presude čije se ukidanje traži, kao i pravne argumente koji posebno podupiru taj žalbeni zahtjev (presuda od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 35. i navedena sudska praksa).

55 Žalba u kojoj se samo ponavljaju ili doslovno prenose tužbeni razlozi i argumenti izneseni pred Općim sudom, uključujući i one utemeljene na činjenicama koje je taj sud izričito odbio, ne zadovoljava navedene pretpostavke. Naime, takva žalba u stvarnosti predstavlja zahtjev za preispitivanje tužbe podnesene Općem sudu, što nije u nadležnosti Suda (presuda od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 36. i navedena sudska praksa).

56 Međutim, kada žalitelj osporava tumačenje ili primjenu prava Unije od strane Općeg suda, pravna pitanja ocijenjena u prvom stupnju mogu se ponovno raspraviti tijekom žalbenog postupka Naime, ako žalitelj ne bi mogao temeljiti svoju žalbu na razlozima i argumentima već korištenima pred Općim sudom, žalbeni bi postupak djelomično izgubio svoj smisao (presuda od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 37. i navedena sudska praksa).

57 U ovom se slučaju prvim žalbenim razlogom u biti dovodi u pitanje tumačenje koje je Opći sud dao pojmau„klinička superiornost” u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000. Time Mylan osporava pravne elemente pobijane presude tako da je taj žalbeni razlog dopušten.

58 Kad je riječ o meritumu, Mylan u okviru navedenog žalbenog razloga tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je pojam „klinička superiornost”, naveden u članku 8. stavku 3. točki (c) Uredbe br. 141/2000, protumačio na način da je dovoljno da se ispuni jedan od predviđenih kriterija kako bi se određeni lijek smatrao kliničkim superiornim u odnosu na lijek za rijetke bolesti, što nije dosljedno uskom tumačenju koje je dano pojmu „značajna dobrobit”, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) te uredbe.

59 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da je svrha Uredbe br. 141/2000, u skladu s tekstom njezina članka 1., utvrditi postupak na razini Europske unije za uvrštenje određenih lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti te potaknuti istraživanje, razvoj i stavljanje u promet lijekova uvrštenih u skupinu lijekova za rijetke bolesti.

60 Kako bi se neki lijek uvrstilo u skupinu „lijekova za rijetke bolesti”, njegov sponzor treba dokazati da su ispunjeni kriteriji iz članka 3. te uredbe. Konkretno, člankom 3. stavkom 1. točkom (b), navedene uredbe predviđaju se dva slučaja u kojima se lijek može uvrstiti u takvu skupinu. U prvom slučaju taj sponzor treba dokazati da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje određene bolesti. U drugom slučaju, ako takva metoda postoji, navedeni sponzor treba dokazati da će lijek o kojem je riječ biti od značajne dobrobiti za oboljele.

61 Pojam „značajna dobrobit” definiran je u članku 3. stavku 2. Uredbe br. 847/2000 kao klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika o kojem je riječ.

62 Usto, Komisija je u Obavijesti o primjeni članka 3., 5. i 7. Uredbe br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolest pojasnila da pojam „značajna dobrobiti” čini dio zakonodavnog konteksta čija je svrha potaknuti i nagraditi inovativne metode liječenja za koje su potrebna ulaganja u istraživanje i razvoj potencijalno boljih lijekova koji mogu donijeti značajne prednosti za pacijente. U tom smislu, alternativne kriterije propisane člankom 3. stavkom 2. Uredbe br. 847/2000, na temelju kojih se može zaključiti da takva dobrobit postoji, treba tumačiti usko. Konkretno, kad je riječ o kriteriju koji se odnosi na „velik doprinos njezi”, Komisija je pojasnila da, kako bi taj kriterij bio ispunjen, lijek o kojem je riječ treba predstavljati barem ekvivalent u pogledu djelotvornosti, neškodljivosti i omjera između koristi i rizika u usporedbi s već odobrenim lijekovima.

63 Nakon što je lijek uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, OSP-a za takav lijek, pod uvjetima utvrđenima člankom 8. Uredbe br. 141/2000, daje isključivo pravo stavljanja u promet. Naime, u skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe, kad se odobri stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti, Unija i države članice ne smiju u razdoblju od deset godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za OSP, niti odobriti takav zahtjev, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje takvog odobrenja za istu terapijsku indikaciju.

64 Međutim, člankom 8. stavkom 3. navedene uredbe predviđaju se tri slučaja u kojima se sličnom lijeku može izdati OSP, za istu terapijsku indikaciju. To je osobito slučaj, koji se predviđa tim stavkom 3. točkom (c), u kojem podnositelj zahtjeva za takvo odobrenje dokaže da je taj lijek, koji je sličan već odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji.

65 Pojam „klinička superiornost”, u smislu te odredbe, definirana je u članku 3. stavku 3. točki (d) Uredbe br. 847/2000. Klinički superioran znači da je lijek pokazao da omogućuje značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti na jedan ili više sljedećih načina: da je djelotvorniji od već odobrenog lijeka za rijetke bolesti, da pruža veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije ili ciljnih populacija odnosno, u izuzetnim slučajevima, da dokazano doprinosi boljoj dijagnostici ili njezi bolesnika.

66 Iz jasnog teksta te odredbe proizlazi da su kriteriji procjene kliničke superiornosti lijeka sličnog lijeku za rijetke bolesti koji se u njoj navode povezani rastavnim veznikom „ili”, tako da te kriterije treba tumačiti kao alternativne. Iz toga proizlazi da je dovoljno da je jedan od tih kriterija ispunjen kako bi se za sličan lijek mogao izdati OSP odstupanjem od isključivog prava stavljanja u promet koje se primjenjuje na lijek za rijetke bolesti.

67 Prvi žalbeni razlog treba ispitati s obzirom na prethodno navedena razmatranja.

68 Na prvom mjestu, kad je riječ o argumentu koji se odnosi na zamjenjivost pojmova „klinička superiornost” i „značajna dobrobit”, suprotno onomu što tvrdi Mylan, Opći sud u pobijanoj presudi pravilno je utvrdio razlike između ta dva pojma zbog kojih ih je zabranjeno smatrati zamjenjivima. Slijedom toga, u točki 115. te presude pravilno je priznao da dva navedena pojma imaju različite ciljeve i područja primjene. U točki 116. navedene presude također je istaknuo, a da pritom nije počinio pogrešku koja se tiče prava, da je nakon izmjena unesenih prilikom donošenja Uredbe br. 141/2000, zakonodavac Unije odabrao upotrijebiti pojam „značajna dobrobit” kao uvjet za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti, a pojam „klinička superiornost” kao uvjet za isključivo pravo stavljanja u promet koje se primjenjuje na takav lijek. Pravilno je pojasnio da to dokazuje važnost razlike koja postoji između ta dva pojma.

69 U točkama 120. i 121. pobijane presude Opći je sud također pravilno istaknuo da se navedena dva pojma temelje na istim kriterijima procjene i da ti kriteriji nisu kumulativni ni za procjenu značajne dobrobiti ni za procjenu kliničke superiornosti, kao što to proizlazi iz upotrebe rastavnog veznika „ili” u članku 3. stavku 2. Uredbe br. 847/2000 i u članku 3. stavku 3. točki (d) te uredbe.

70 Navođenje u točki 124. pobijane presude izraza „ukupna evaluacija omjera između koristi i rizika” odnosi se, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točkama 66. i 67. svojeg mišljenja, na objašnjenja koja se navode u točkama 122. i 123. te presude. Iz tih objašnjenja proizlazi da su EMA i COMP u postupku koji je doveo do uvrštavanja Tobi Podhalera u skupinu lijekova za rijetke bolesti zahtijevali, s obzirom na tvrdnje u ovom slučaju o značajnoj dobrobiti zbog velikog doprinosa njezi bolesnika u cijeloj ciljnoj populaciji, da sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Tobi Podhaler budu barem ekvivalentne onima Tobija. U tim je okolnostima bilo potrebno provesti takvu sveobuhvatnu procjenu.

71 Suprotno tomu, utvrđenje Općeg suda u točki 132. pobijane presude, prema kojem kriterij kliničke superiornosti koji se u ovom slučaju ističe za Tobramycin VVB – odnosno veću sigurnost primjene za velik dio ciljne populacije ili ciljnih populacija – treba procijeniti pojedinačno a da se pritom ne utvrđuje ukupan omjer između koristi i rizika za cijelu ciljnu populaciju, temelji se na drugoj osnovi. Naime, člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000 izričito se utvrđuje „već[a] sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije (ciljnih populacija)” kao jedan od kriterija „kliničke superiornosti” koja se zahtijeva za sličan lijek. Kao što je to u biti istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 69. do 72. svojeg mišljenja, kliničku superiornost Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler treba utvrditi na temelju veće sigurnosti primjene za određenu podskupinu ciljne populacije, dok značajnu dobrobit u smislu jednostavnosti primjene Tobi Podhalera u odnosu na Tobi i ekvivalentnost u smislu sigurnosti i djelotvornosti treba utvrditi s obzirom na cijelu ciljnu populaciju. Slijedom toga, može se zaključiti da je za jednu podskupinu ciljne populacije Tobramycin VVB sigurniji od Tobi Podhalera jer ne izaziva nuspojave o kojima je riječ i da je profil sigurnosti primjene tih lijekova ekvivalentan za cijelu tu populaciju.

72 Iz toga slijedi da, suprotno onomu što tvrdi Mylan, ne postoji nikakva proturječnost između točaka 124. i 132. pobijane presude. Dok se u točki 124. te presude pojašnjavaju određene posebnosti svojstvene primjeni kriterija procjene značajne dobrobiti lijeka i konkretnije kriteriju koji se odnosi na njegov „velik doprinos njezi”, u točki 132. navedene presude navodi se zaključak specifičan za ocjenu sigurnosti primjene sličnog lijeka u okviru procjene njegove kliničke superiornosti.

73 Na drugom mjestu, kad je riječ o argumentu koji se temelji na ciljevima koji se nastoje postići Uredbom br. 141/2000, Mylan ističe da bi bilo protivno cilju zaštite interesa bolesnika kad bi se smatralo da je lijek klinički superioran u odnosu na lijek za rijetke bolesti iako je riječ samo o generičkoj verziji lijeka u pogledu kojeg je dokazano da lijek za rijetke bolesti pruža značajnu korist. Takvo je tumačenje protivno i cilju koji se nastoji postići tom uredbom, odnosno poticanju ulaganja u istraživanje i razvoj lijekova za rijetke bolesti.

74 U tom pogledu, kao prvo, treba istaknuti da je, suprotno onomu što tvrdi Mylan, u interesu bolesnika da imaju na raspolaganju više mogućnosti liječenja, čak i ako je drugi lijek klinički superioran samo za jednu potkategoriju bolesnika. Odstupanja od isključivog prava stavljanja u promet koja se predviđaju člankom 8. stavkom 3. Uredbe br. 141/2000 dio su tog konteksta a da se pritom ne dovodi u pitanje OSP izdan za lijek za rijetke bolesti.

75 U ovom slučaju, iz pobijane presude i sporne odluke proizlazi da je Tobramycin VVB generička verzija lijeka Tobi. Isto tako, utvrđeno je da Tobi Podhaler i Tobi imaju ekvivalentne profile kad je riječ o ukupnoj ocjeni njihove djelotvornosti i sigurnosti primjene. Opći sud samostalno je zaključio da je to slučaj i s Tobramycinom VVB. U skladu s pobijanom presudom, značajna dobrobit Tobi Podhalera je u brzini i praktičnosti njegove primjene. Suprotno tomu, kao što je to Opći sud u biti istaknuo u točki 137. te presude, kod znatnog dijela populacije koja boluje od cistične fibroze i liječi se Tobi Podhalerom pojavio se kašalj, što predstavlja rizik od prekida liječenja. Komisija je smatrala da za tu potkategoriju ciljne populacije Tobramycin VVB pruža veću sigurnost primjene u odnosu na Tobi Podhaler, što je Opći sud potvrdio, pri čemu se to ne može dovesti u pitanje u fazi žalbe.

76 Kao drugo, odstupanja predviđena člankom 8. stavkom 3. Uredbe br. 141/2000, ne mogu se smatrati protivnima cilju poticanja istraživanja i razvoja lijekova za rijetke bolesti. Naprotiv, tom se odredbom konkretizira volja zakonodavca Unije da zaštiti interes bolesnika da imaju na raspolaganju više mogućnosti liječenja kad se generički lijek na koji se primjenjuje isključivo pravo stavljanja u promet ne može staviti u promet u dovoljnim količinama ili kada postoji klinički superioran lijek u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) te uredbe.

77 Na trećem i posljednjem mjestu, Mylan ne može na temelju teksta članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000 tvrditi da ocjena pojma „klinička superiornosti" sličnog lijeka treba obuhvaćati sveobuhvatnu procjenu svih predviđenih kriterija. Upotreba množine u izrazu „u odnosu na [učinke] odobreni[h] lijek[ova] za rijetke bolesti" (fr. „par rapport aux effets d'un médicament orphelin autorisé") ne može se umjetno izdvojiti od ostatka teksta te odredbe. Naime, u njoj se navodi da „klinički superioran lijek" znači da je lijek pokazao da omogućuje značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti na jedan ili više sljedećih načina. Nakon toga slijedi popis triju alternativnih kriterija koji su spojeni upotrebom rastavnog veznika „ili". Stoga iz teksta navedene odredbe jasno proizlazi da se klinička superiornost lijeka ne ocjenjuje na temelju sveobuhvatne procjene svih predviđenih kriterija, nego je dovoljno da je ispunjen jedan od tih kriterija.

78 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da prvi tužbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

Drugi žalbeni razlog

Argumentacija stranaka

79 Mylan u drugom žalbenom razlogu prigovara Općem sudu da u točkama 137. do 139. pobijane presude nije dovoljno obrazložio svoj zaključak prema kojem je dostignut prag od 10 %, upotrijebljen za ocjenu veličine ciljne populacije.

80 Mylan ne osporava činjenicu da se kod više od 10 % bolesnika koji uzimaju Tobi Podhaler pojavio kašalj, ni okolnost da je zbog toga kašalj kvalificiran kao vrlo česta nuspojava lijeka. Međutim, Mylan smatra da je Opći sud na temelju nedostatnog obrazloženja zaključio da se zbog činjenice da se kod najmanje 10 % bolesnika pojavio kašalj, Tobi i Tobramycin VVB jamče veću sigurnost i manju stopu prekida liječenja u odnosu na prvi lijek. Opći sud nije objasnio zašto se kod dijela ili svih bolesnika kod kojih se pojavio kašalj prilikom liječenja lijekom Tobi Podhaler može potencijalno pojaviti intolerancija.

81 Opći sud nije uzeo u obzir relevantnije činjenice i osobito okolnost da je samo 3,9 % pacijenata prekinulo liječenje Tobi Podhalerom zbog kašlja, što dokazuje da je postotak pacijenata kod kojih se pojavi intolerancija zbog kašlja manji od 10 %.

82 Nadalje, Tobi Podhaler prouzročio je manje općih ozbiljnih nuspojava od Tobija.

83 Komisija odgovara da drugi žalbeni razlog treba odbiti kao neosnovan u cijelosti. Poput Komisije, VVB osporava osnovanost tog žalbenog razloga.

Ocjena Suda

84 Valja podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, obveza obrazlaganja ne nalaže Općem sudu dužnost davanja obrazloženja kojim bi se iscrpno i pojedinačno osvrnuo na sve tvrdnje koje su iznijele stranke u sporu i da obrazloženje Općeg suda stoga može biti implicitno, pod uvjetom da ono zainteresiranim osobama omogućava da se upoznaju s razlozima zbog kojih Opći sud nije prihvatio njihove argumente, a Sudu da raspolaže s dovoljno informacija za provođenje nadzora (vidjeti u tom smislu presudu od 4. srpnja 2024., Westfälische Drahtindustrie i Pampus Industriebeteiligungen/Komisija, C-70/23 P, EU:C:2024:580, t. 57. i navedenu sudsku praksu).

85 U ovom slučaju, Opći sud istaknuo je, u skladu s uvjetima koji se zahtijevaju tom ustaljenom sudskom praksom, razloge koji dokazuju veću sigurnost primjene Tobramycina VVB u odnosu na Tobi Podhaler. Naime, u točkama 137. do 139. pobijane presude, Opći je sud utvrdio, kao prvo, da studije na kojima se temelji sporna odluka dokazuju da se kašalj pojavljivao češće kod pacijenata koji su se liječili Tobi Podhalerom nego kod onih koji su se liječili Tobijem ili Tobramycinom VVB, neovisno o tome koja je dobna skupina u pitanju. Istaknuo je i da je stopa intolerancije za Tobi Podhaler veća od one za Tobi ili Tobramycin VVB. Kao drugo, Opći sud ponovno je uputio na te studije te je odlučio da se, s obzirom na činjenicu da je kašalj „vrlo česta” nuspojava Tobija, kod znatnog dijela ciljne populacije može potencijalno razviti intolerancija koja opravdava alternativno liječenje Tobi Podhalerom. Opći sud iz toga je zaključio da je pogrešno uzeti u obzir samo stopu bolesnika koji su odustali od liječenja Tobi Podhalerom zbog pojave kašlja (odnosno 3,9 % od svih pacijenata koji se liječe tim lijekom), dok je stopa svih bolesnika

kod kojih se iz tog razloga potencijalno može pojaviti intolerancija veća od 10 % tog ukupnog broja. Istaknuo je da je u svakom slučaju ta stopa prekida liječenja veća za Tobi Podhaler nego za Tobi i Tobramycin VVB.

86 Kad je riječ o Mylanovu argumentu prema kojem treba smatrati da su samo bolesnici koji odustanu od liječenja Tobi Podhalerom intolerantni na taj lijek, dovoljno je istaknuti da je u točkama 137. do 141. pobijane presude Opći sud odlučio da se kod bolesnika može pojaviti intolerancija na navedeni lijek ako je izložen nuspojavama izazvanim liječenjem koje bi se mogle izbjeći alternativnim liječenjem, kao što to proizlazi iz izvješća o procjeni na koje se oslanja Komisija.

87 Iz prethodno navedenog proizlazi da je Opći sud dovoljno obrazložio svoj zaključak prema kojem je Komisija u spornoj odluci pravilno odlučila da je Tobramycin VVB klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler za znatan dio ciljne populacije.

88 Mylanova argumentacija koja se temelji na nedostatku obrazloženja stoga nije osnovana.

89 Kad je riječ o ocjeni nuspojava Tobija odnosno Tobi Podhalera, valja podsjetiti na to da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, u skladu s člankom 256. stavkom 1. drugim podstavkom UFEU-a i člankom 58. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, nadležnost Suda koji odlučuje o žalbi protiv odluke koju je donio Opći sud, ograničena na pitanja prava, pri čemu je isključena ocjena činjenica. Opći je sud stoga jedini nadležan za ocjenu dokaza. Naime, ocjena tih elemenata ne čini, osim u slučaju njihova iskrivljavanja, pitanje prava koje je kao takvo podložno nadzoru Suda u okviru žalbenog postupka (vidjeti u tom smislu rješenje potpredsjednika Suda od 22. veljače 2022., Fastweb/Komisija, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, t. 27. i navedenu sudsku praksu).

90 Međutim, svojom argumentacijom iznesenom u točki 22. žalbe, u skladu s kojom Opći sud nije uzeo u obzir najrelevantnije činjenice, Mylan u biti samo dovodi u pitanje relevantnost dokaza, a da pritom ne ističe ikakvo iskrivljavanje, na temelju kojih je Opći sud zaključio da je Tobramycin VVB za znatan dio ciljne populacije klinički superioran u odnosu na Tobi Podhaler. Ta argumentacija stoga nije dopuštena.

91 Drugi žalbeni razlog stoga treba odbiti kao djelomično neosnovan i odbaciti kao djelomično nedopušten.

92 S obzirom na sva prethodna razmatranja, žalbu valja odbiti u cijelosti.

Troškovi

93 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.

94 U skladu s člankom 138. stavkom 1. tog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

95 Budući da su Komisija, VVB i EMA podnijeli zahtjev da se društvu Mylan naloži snošenje troškova i da ono nije uspjelo u postupku, nalaže mu se da, osim vlastitih troškova, snosi i troškove Komisije, VVB-a i EMA-e.

Slijedom navedenog, Sud (osmo vijeće) proglašava i presuđuje:

1. Žalba se odbija.

2. Društvu Mylan IRE Healthcare Ltd nalaže se snošenje troškova.

Potpisi