Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

4 октомври 2024 година*

„Обжалване — Регламент (ЕО) № 141/2000 — Лекарствени продукти сираци — Членове 3 и 8 — Понятие „съществена полза“ — Понятие „клинично превъзходство“ — Регламент (ЕО) № 847/2000 — Член 3 — Разрешение за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба „Tobramycin VVB“ — Период на търговска изключителност на лекарствения продукт „Tobi Podhaler“, съдържащ активното вещество тобрамицин — Дерогация от тази търговска изключителност“

По дело C-237/22 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 4 април 2022 г.,

Mylan IRE Healthcare Ltd, установено в Дъблин (Ирландия), за което първоначално се явяват L. Bidaine и I. Vernimme, впоследствие L. Bidaine, Q. Declève и I. Vernimme, avocats,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

Европейска комисия, за която първоначално се явяват K. Mifsud-Bonnici и A. Sipos, впоследствие E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos и A. Spina, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

подпомагана от:

Европейска агенция по лекарствата (EMA), за която първоначално се явяват S. Marino, S. Drosos и C. Schultheiss, впоследствие S. Marino и S. Drosos, и накрая от S. Drosos, в качеството на представители,

встъпила страна в производството по обжалване,

VVB UAB, установено в Каунас (Литва), за което се явяват V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba и C. Yáñez Cañas, abogados, M. Martens и B. Mourisse, advocaten,

встъпила страна в първоинстанционното производство,

* Език на производството: английски.

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от N. Piçarra, председател на състав, K. Jürimäe (докладчик), председател на трети състав, изпълняващ функцията на съдия от осми състав и M. Gavalec, съдия,

генерален адвокат: N. Emiliou,

секретар: A. Lamote, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 септември 2023 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 11 юли 2024 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С жалбата си Mylan IRE Healthcare Ltd (наричано по-нататък „Mylan“) иска отмяната на решение на Общия съд на Европейския съюз от 26 януари 2022 г., Mylan IRE Healthcare/Комисия (T-303/16, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2022:25), с което Общият съд отхвърля жалбата, подадена първоначално от Novartis Europharm Ltd, заместено като жалбоподател от Mylan, за отмяна на Решение за изпълнение C(2016) 2083 final на Комисията от 4 април 2016 година относно разрешенията за търговия с „Tobramycin VVB и свързани с него имена“ — лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи активното вещество тобрамицин, в рамките на член 29 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (наричано по-нататък „спорното решение“).

Правна уредба

Регламент № 141/2000

2 Съгласно член 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233), изменен с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 2009 г., стр. 14) (наричан по-нататък „Регламент № 141/2000“):

„Настоящият регламент има за цел да установи общностна процедура, целяща да определи някои лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци и да въведе насърчителни мерки за развитие на изследването, разработката и предлагането на пазара на така определените лекарствени продукти“.

3 Член 3 от този регламент, озаглавен „Критерии за обозначение“, предвижда:

„1. Лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато неговият възложител може да докаже:

а) че той е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в [Европейската общност] към момента на подаване на заявлението, или,

че то е предназначено за диагностика, предпазване или лечение, в рамките на Общността, на животозастрашаваща, силно инвалидизираща болест или тежко и хронично заболяване и че е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране,

и

б) че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността, или ако съществува такъв, че въпросният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване.

2. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 10а, параграф 2, [Европейската комисия] приема необходимите разпоредби за прилагане на параграф 1 от настоящия член под формата на регламент за прилагане“.

4 Член 8 от посочения регламент, озаглавен „Търговска изключителност“, предвижда в параграфи 1 и 3:

„1. Когато е издадено [разрешение] за пускане на пазара [(наричано по-нататък „РПП“)] на лекарствен продукт сирак в съответствие с [Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1)] или когато всички държави членки са издали [РПП] на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от [Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369),] или в член 9, параграф 4 от [втората Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ L 147, 1975 г., стр. 13)], и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, Общността и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за [РПП], да издават [РПП] или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо [РПП] на подобен лекарствен продукт.

[…]

3. По изключение от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, подобен лекарствен продукт може да получи [РПП] със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

а) притежателят на [РПП] на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител; или

б) притежателят на [РПП] на първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да предлага този лекарствен продукт в достатъчни количества; или

в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствен продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти“.

Регламент (ЕО) № 847/2000

5 В приложение на член 3, параграф 2 от Регламент № 141/2000, Комисията приема Регламент (ЕО) № 847/2000 от 27 април 2000 година за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията подобен лекарствен продукт и клинично превъзходство (ОВ L 103, 2000 г., стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 5).

6 Член 3, параграф 2 и параграф 3, буква г) от същия съдържа следните определения:

„2. За целите на прилагането на член 3 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствените продукти сираци:

– „съществена полза“ е важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента.

[…]

3. За целите на прилагането на член 8 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствените продукти сираци се прилагат следните определения:

[…]

г) „лекарствен продукт с клинично превъзходство“ е лекарствен продукт, който има значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт-сирак, от един или повече от следните аспекти:
1) по-голяма ефикасност от тази на разрешения лекарствен продукт сирак (оценена според установения ефект върху важен клиничен параметър при съответните и добре контролирани клинични изпитвания). По правило става дума за същия вид доказателства като изискваните за обосноваване на твърдение за ефикасността на два различни лекарствени продукта. По принцип са необходими преки сравнителни

клинични изпитвания, но сравненията могат също да се основават на други параметри, включително на междинна оценка. Във всеки случай, възприетият методологичен подход трябва да се обоснове;

или

2) по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или населения. В някои случаи ще са необходими преки сравнителни клинични изпитвания;

или

3) в изключителни случаи, когато не е доказано, че лекарственият продукт е с по-висока ефикасност или гарантира по-голяма безвредност, но се докаже, че лекарственият продукт по друг начин допринася значително за диагностиката или грижите, полагани за пациента“.

Известие на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци

7 Съгласно точка Б, 5 от Известието на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци (ОВ C 424, 2016 г., стр. 3):

„[…] „Съществената полза“ се определя чрез сравнение с вече разрешени лекарствени продукти или методи, не само чрез оценка на качествата, присъщи на въпросния продукт.

[…]

– дадено „важно предимство от клинична гледна точка“ може да се основава на:

– по-добра ефикасност за цялата популация, страдаща от заболяването, или за конкретно подмножество от популацията, или подмножество, което е резистентно на съществуващите методи за лечение; или

– по-добър профил на безопасност или по-добра поносимост от страна на цялата популация, страдаща от заболяването, или от страна на определено подмножество.

[…]“.

Обстоятелствата по спора и спорното решение

8 Обстоятелствата по спора са изложени в точки 1—18 от обжалваното съдебно решение и за нуждите на настоящото производство по обжалване могат да бъдат обобщени по следния начин.

9 През 1999 г. Novartis Pharmaceuticals UK получава РПП за „Tobi“, лекарствен продукт, съдържащ активното вещество тобрамицин, за инхалация с небулизатор, показан за лечение на белодробна инфекция, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa* при пациенти с муковисцидоза.

10 На 17 април 2003 г. Chiron Corporation Ltd получава обозначение като „лекарствен продукт сирак“ за лекарствения продукт „Tobramycine“ (прах за инхалация), предназначен също като „Tobi“ за лечение на посочената по-горе белодробна инфекция при пациенти с муковисцидоза, съгласно Регламент № 141/2000, в редакцията му, приложима към този момент. За да получи това обозначение, Chiron Corporation трябва да докаже, че „Tobramycine“ (прах за инхалация) има съществена полза за съответните пациенти в сравнение със съществуващите терапии, включително „Tobi“. За да докаже наличието на тази съществена полза, Chiron Corporation се основава на големия принос на „Tobramycine“ (прах за инхалация) за грижите за тези пациенти, тъй като той значително намалява времето за прилагане на лекарствения продукт в сравнение с „Tobi“ и може да се използва с преносима система за прием, което води до по-голямо удобство за пациентите и потенциално до по-добро спазване на лечението.

11 През 2006 г. обозначението на „Tobramycine“ (прах за инхалация) като лекарствен продукт сирак е прехвърлено на Novartis Europharm, след като то придобива Chiron Corporation.

12 На 20 юли 2011 г. на основание на това обозначение Комисията приема Решение за изпълнение C(2011) 5394 окончателен за издаване на разрешение за търговия с „Tobi Podhaler — Тобрамицин“ — лекарство сирак за хуманна употреба, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. С това решение Novartis Europharm получава РПП за лекарствения продукт „Tobi Podhaler“.

13 Като лекарствен продукт сирак, по отношение на „Tobi Podhaler“ се прилага — от момента на предоставянето на РПП — десетгодишен период на изключителни търговски права в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Тези изключителни търговски права позволяват на притежателя на РПП да попречи на навлизането на пазара на подобни конкурентни лекарствени продукти, като са възможни някои дерогации. Периодът на изключителни търговски права, предоставен за „Tobi Podhaler“, изтича на 25 юли 2023 г.

14 На 2 май 2014 г. VVB UAB подава заявление за издаване на РПП за лекарствения продукт „Tobramycin VVB“ и свързаните с него наименования (наричан по-нататък „Tobramycin VVB“). Тъй като „Tobramycin VVB“ е подобен на „Tobi Podhaler“, като лекарствен продукт сирак със същото терапевтично показание по смисъла на член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 847/2000, VVB иска дерогация от търговската изключителност, с която се ползва „Tobi Podhaler“, съгласно член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Във връзка с това то изтъква, че „Tobramycin VVB“ има клинично превъзходство пред „Tobi Podhaler“, като се има предвид по-голямата му безвредност за значителна част от засегнатото население.

15 При оценката на преписката, на 28 януари 2016 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (КЛХУ) на Европейската агенция за лекарствата (ЕМА) приема научно становище, в което счита, че с оглед на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000 във връзка с член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000, клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ в сравнение с „Tobi Podhaler“ може да се установи за значителна част от засегнатото население, поради което за първия от тези лекарствени продукти може да се издаде РПП. Това научно становище е прието единодушно и е изпратено на Комисията.

16 На 4 април 2016 г. Комисията приема спорното решение. С това решение, въз основа на посоченото научно становище, тя приема за установено, че „Tobramycin VVB“ отговаря на критериите, посочени в член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

17 На 14 юни 2016 г. Novartis Europharm подава в секретариата на Общия съд жалба за отмяна на спорното решение.

18 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 28 септември 2016 г., VVB иска да встъпи в подкрепа на исканията на Комисията. С определение от 10 март 2020 г. председателят на девети състав на Общия съд уважава искането за встъпване на VVB.

19 Вследствие на споразумение за прехвърляне на РПП за лекарствения продукт „Tobi Podhaler“ от Novartis Europharm на Mylan, Комисията приема две решения за прехвърляне на права, в резултат на които считано от 1 юли 2019 г. Mylan става притежател на обозначението на „Tobi Podhaler“ като лекарствен продукт сирак и на издаденото за него РПП, а оттам и на предоставените за този лекарствен продукт изключителни търговски права.

20 С определение от 18 декември 2019 г., Novartis Europharm/Комисия (T-303/16, EU:T:2019:908), Общият съд разрешава на Mylan да замени Novartis Europharm като жалбоподател по това дело и не се произнася по съдебните разноски.

21 В подкрепа на жалбата си пред Общия съд Mylan излага две основания за обжалване, първото — нарушаване на член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000, и второто — нарушаване на задължението за полагане на грижа.

22 Първото основание се състои по същество от три твърдения за нарушения. Първото твърдение за нарушение е изведено от недостатъчните данни в изследването, на което се основава КЛХУ, за да направи извод за клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ пред „Tobi Podhaler“. Второто твърдение за нарушение е грешки в преценката при оценката на това клинично превъзходство. Третото твърдение за нарушение е несъобразяване с целта и със системата на Регламент № 141/2000.

23 Общият съд отхвърля всички твърдения за нарушения като необосновани.

24 Що се отнася по-специално до второто твърдение за нарушение, Общият съд най-напред припомня, че обозначаването на даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак е предвидено в две хипотези, посочени в член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000. В точка 93 от обжалваното съдебно решение той посочва, че според втората хипотеза възложителят на лекарствен продукт, за който е подадено заявление за такова обозначение, трябва да докаже, че от този лекарствен продукт ще има съществена полза. В точки 94 и 95 от това съдебно решение той уточнява, от една страна, че понятието „съществена полза“ от даден лекарствен продукт е определено в член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 като „важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента“, и от друга страна, че доказването на такава полза във втората посочена по-горе хипотеза трябва да се извърши чрез сравняване с вече разрешени лекарствени средства според критерии на стриктно тълкуване.

25 В точки 97—102 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва също, че след като е получил обозначение за лекарствен продукт сирак, възложителят на този лекарствен продукт може да подаде заявление за издаване на РПП. От момента на издаване на РПП компетентните органи трябва да се въздържат съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 в продължение на десет години по-специално да приемат друго заявление за РПП за подобен лекарствен продукт или за същото(същите) терапевтично(и) показание(я), включено(и) в обозначението на посочения лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак. Той обаче посочва, че в член 8, параграф 3 от този регламент са предвидени три хипотези на дерогация от посочения по-горе десетгодишен период на изключителност и че третата от тези хипотези предвижда такава дерогация, когато заявление за РПП е подадено за лекарствен продукт, подобен на вече разрешен лекарствен продукт сирак, който е по-ефикасен или с клинично превъзходство в други аспекти.

26 По-нататък, в точки 103 и 104 от обжалваното съдебно решение Общият съд припомня, че когато Комисията следва да извърши комплексна техническа или научна оценка, обхватът на съдебния контрол се свежда до проверка дали са спазени процедурните правила, дали фактите са установени точно от Комисията и дали не е допусната явна грешка в преценката или дали няма злоупотреба с власт.

27 Накрая, в точки 105—109 от обжалваното съдебно решение Общият съд уточнява, че в рамките на процедурата, въведена с член 5 от Регламент № 141/2000, Комисията се основава на научна оценка на ефекта от съответния лекарствен продукт, извършена от научен комитет. Той отбелязва, че в случая Комисията е разрешила пускането на пазара на „Tobramycin VVB“ на основанията, изложени в посоченото в точка 15 от настоящото решение научно становище на КЛХУ, в което се прави извод, че този лекарствен продукт има клиничното превъзходство пред „Tobi Podhaler“ и че като се е съобразила с това научно становище, тя е разрешила и пускането на пазара на „Tobramycin VVB“ с довода, че той е по-безвреден за значителна част от засегнатото население.

28 Именно с оглед на тези съображения Общият съд разглежда доводите на Mylan, изложени в рамките на посоченото второ твърдение за нарушение от първото основание, което се отнася по същество до твърдените несъответствия и противоречия, произтичащи от неправилно тълкуване на понятието „съществена полза“, посочено в член 3, параграф 2 от Регламент № 141/2000, както и на понятието „клинично превъзходство“, визирано в член 8, параграф 3 от този регламент.

29 Във връзка с това в точки 113 и 114 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че докато понятието „съществена полза“ е условие за получаване на обозначението „лекарствен продукт сирак“, понятието „клинично превъзходство“ по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от посочения регламент, е едно от условията, при които е възможна дерогация от търговската изключителност на даден лекарствен продукт сирак за подобен лекарствен продукт. Той приема, че последното посочено понятие обхваща алтернативно или по-голяма ефикасност, или по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население, или съществен принос за грижите, полагани за пациента или за диагностиката.

30 С оглед на тези определения в точки 115—121 от обжалваното съдебно решение Общият съд проверява дали критериите за оценка на тези две понятия са идентични, както твърди Mylan. Като отбелязва, на първо място, че посочените понятия имат различен предмет и различно приложно поле, той прави извод, че понятията „съществена полза“ и „клинично

превъзходство“ се основават на едни и същи критерии за оценка, а именно по-голяма ефикасност, по-голяма безвредност и значителен принос за грижите, полагани за пациента. Общият съд уточнява също, че тези критерии не са кумулативни.

31 Що се отнася по-специално до доказването на съществената полза от даден лекарствен продукт въз основа на критерия за голям принос за грижите, полагани за пациента, разгледано в точки 122—124 от обжалваното съдебно решение, Общият съд посочва, че възложителят на този лекарствен продукт трябва да докаже също, че лекарственият продукт, чието обозначаване като лекарствен продукт сирак възнамерява да поиска, е най-малко равностоен или не по-малко добър от лекарствените продукти, за които вече е получено разрешение, от гледна точка на ефикасността и безопасността. С оглед на изложеното Общият съд прави извод, че критериите за оценка на съществената полза са идентични с тези за клиничното превъзходство и че те не са предвидени кумулативно. Той добавя, че те „[трябва] да се преценяват съвкупно въз основа на тяхната тежест и обща оценка на съотношението полза/риск“.

32 В точка 125 от обжалваното съдебно решение Общият съд подчертава, че в случая Комитетът за лекарствените продукти сираци (COMP) е следвал такъв подход, за да заключи в становището си относно „Tobi Podhaler“, че този лекарствен продукт е от съществена полза за лицата, страдащи от съответната болест сирак, обоснована от значителен принос за грижите, полагани за пациента, поради намаляване на времето за прилагане на активното вещество и по-удобна форма на прилагане в сравнение с „Tobi“.

33 Що се отнася до преценката на клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ в сравнение с „Tobi Podhaler“, разгледана в точки 126—129 от обжалваното съдебно решение, Общият съд посочва, че проучването, послужило за извършване на оценката на съществената полза от последния лекарствен продукт спрямо „Tobi“, е счетено за достатъчно, за да подкрепи извода за клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ пред „Tobi Podhaler“, доколкото „Tobramycin VVB“ е идентичен на „Tobi“. Според Общия съд това е причината Комисията да разреши със спорното решение пускането на пазара на „Tobramycin VVB“ на базата на клиничното превъзходство на последния лекарствен продукт, установено чрез критерия за по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население.

34 Общият съд обаче посочва в точки 131—133 от обжалваното съдебно решение, че Комисията правилно е приела, че „Tobramycin VVB“ има клинично превъзходство пред „Tobi Podhaler“, тъй като, от една страна, също както критериите за оценка на съществената полза, критериите за оценка на клиничното превъзходство не са кумулативни. От друга страна, критерият за по-голяма безвредност на даден лекарствен продукт за оценката на неговото клинично превъзходство би трябвало да се преценява индивидуално, без да се установява общо съотношение между ползата и риска за засегнатото население като цяло, „както е за съществената полза“. Поради това Общият съд отхвърля довода на Mylan, че когато клиничното превъзходство на даден лекарствен продукт е основано на по-голяма безвредност на този продукт, безвредността трябва да се докаже за засегнатото население като цяло или поне за значителна част от това население, така че съотношението между полза и риск да се подобри.

35 На следващо място, Общият съд разглежда довода на Mylan, според който е „непоследователно и нелогично“ да се заключи, че „Tobi Podhaler“ е от съществена полза в сравнение с „Tobi“ или с „Tobramycin VVB“ въз основа на един от критериите и в същото

време и на базата на същите данни да се приеме, че „Tobi“ или „Tobramycin VVB“ има клинично превъзходство пред „Tobi Podhaler“ според друг критерий, при положение че сходството на профилите за ефикасност и безопасност на двата разглеждани лекарствени продукта е условие за съществената полза на „Tobi Podhaler“.

36 В точки 135—137 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че в хода на процедурата за издаване на РПП на „Tobramycin VVB“ самата Комисия представя това твърдяно несъответствие на вниманието на ЕМА, която отговаря, че заключенията на COMP и на КЛХУ са обосновани. Общият съд подчертава, че дори да е счетено, че профилите за ефикасност и безопасност на „Tobi“ и на „Tobi Podhaler“ са сравними или сходни по отношение на засегнатото население като цяло, това не означава, че те са еквивалентни за всички подгрупи на това население. По-специално според Общия съд от приложените към спорното решение проучвания се установява, че в сравнение с „Tobi“ или „Tobramycin VVB“, при „Tobi Podhaler“ има по-голям риск от случаи на кашлица, макар че случаите на преустановяване на лечението с „Tobi Podhaler“ са повече от тези при лечение с „Tobi“ и с „Tobramycin VVB“, по-специално при възрастните.

37 Най-напред, в точка 138 от обжалваното съдебно решение въз основа на изложеното в предните точки Общият съд заключава, че Комисията не може да бъде упреквана за извода, че част от засегнатото население не може да използва „Tobi Podhaler“ поради развиването на непоносимост, което се подкрепя от обобщението на характеристиките на този лекарствен продукт. Той подчертава, че това обобщение съдържа специално предупреждение за риска от кашлица и при непоносимост се препоръчва използването на „Tobi“. Той счита, че доколкото „Tobramycin VVB“ е генерично копие на „Tobi“, този лекарствен продукт може да представлява ново алтернативно решение на „Tobi Podhaler“, по-специално в Естония, в Латвия и в Литва, където „Tobi“ не е разрешен.

38 По-нататък, в точка 139 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, стигайки до извода, че кашлицата е описана като „много често срещано нежелано събитие“, тъй като се наблюдава в над 10 % от случаите, което представлява значителна част от засегнатото население. Според него фактът, че процентът на прекратяване на лечението с „Tobi Podhaler“ поради кашлица е 3,9 %, е без значение, тъй като и другите пациенти, при които при приема на този лекарствен продукт се появява кашлица, са можели да развият непоносимост, която е основание за използването на алтернативен лекарствен продукт.

39 Накрая, в точка 140 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема за правилна констатацията на Комисията, че продължителността на инхалацията не е релевантен критерий за преценката на клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“, тъй като тази продължителност е без значение за пациентите, при които се проявява непоносимост към „Tobi Podhaler“.

40 Що се отнася до второто основание, Общият съд приема, че Комисията не е нарушила задължението за полагане на дължимата грижа, нито принципа на безпристрастност, като не е поискала от КЛХУ да изложи причините, поради които, както се твърди, е приел, че всички налични клинични данни са без значение и те не са взети предвид.

41 Поради това Общият съд отхвърля изцяло жалбата.

Производството пред Съда и исканията на страните в производството по обжалване

42 С жалбата си Mylan иска от Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение,

– ако Съдът прецени, че фазата на производството го позволява, да отмени спорното решение или в противен случай, да върне делото на Общия съд,

– да осъди Комисията да заплати направените от него съдебни разноски както в производството по обжалване, така и в първоинстанционното производство, и

– да осъди VBB да понесе направените от него съдебни разноски в тези две производства.

43 Комисията иска от Съда:

– да отхвърли жалбата и

– да осъди Mylan да заплати съдебните разноски.

44 VVB иска от Съда:

– да отхвърли жалбата и

– да осъди Mylan да заплати направените от VVB съдебни разноски както в производството по обжалване, така и в първоинстанционното производство.

45 С определение на председателя на Съда от 22 септември 2022 г. EMA е допусната да встъпи в подкрепа на исканията на Комисията.

По жалбата

46 В подкрепа на жалбата си Mylan излага две основания — първото, грешка при прилагане на правото при тълкуването на понятието „клинично превъзходство“ по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000, и второто — непълнота на мотивите, въз основа на които се прави извод, че „Tobi“ и „Tobramycin VVB“ са по-безопасни от „Tobi Podhaler“ за значителна част от засегнатото население.

По първото основание

Доводи на страните

47 Mylan твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото при тълкуването на понятието „клинично превъзходство“ по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Така, от една страна, Общият съд установил в точки 120 и 124 от обжалваното съдебно решение, че понятията „съществена полза“ и „клинично превъзходство“ се основават на едни и същи критерии, че тези критерии не са кумулативни и че те трябва да се преценяват въз основа на тяхната тежест и на „обща

оценка на съотношението полза/риск“. От друга страна, във връзка с понятието „клинично превъзходство“, в точка 132 от обжалваното съдебно решение Общият съд приел, че критерият за „по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население“ трябва да се преценява индивидуално, без да се установява общо съотношение между ползата и риска за засегнатото население като цяло, както щяло да бъде при преценката на съществената полза от съответния лекарствен продукт.

48 Според Mylan обаче няма никакво основание за извършване на обща оценка, що се отнася до условието за „съществена полза“, и на индивидуална оценка, що се отнася до условието за „клинично превъзходство“. Всъщност законодателят на Съюза разглеждал тези две понятия в Регламент № 141/2000 като заменяеми, така че нямало никакво основание да се счита, че понятието „съществена полза“ трябва да се тълкува по-стриктно в сравнение с понятието „клинично превъзходство“.

49 Общият съд възприел неправилно тълкуване, според което, ако общият баланс на трите критерия относно „съществената полза“ трябва да бъде положителен, достатъчно е един от трите критерия, отнасящи се до „клиничното превъзходство“, да е изпълнен, за да се приеме, че даден лекарствен продукт има клинично превъзходство пред друг подобен лекарствен продукт.

50 Освен това телеологичното тълкуване на дерогационния режим, предвиден в член 8 от Регламент № 141/2000, също не допускало такова тълкуване. Всъщност не било в интерес на засегнатия пациент нов лекарствен продукт, чийто общ баланс между ползата и риска спрямо съществуващ лекарствен продукт е отрицателен, да бъде пуснат на пазара.

51 От друга страна, Общият съд неправилно приел съображенията на Комисията, че генеричен лекарствен продукт като „Tobramycin VVB“ може да има клинично превъзходство пред лекарствен продукт сирак като „Tobi Podhaler“, въпреки липсата на инвестиции в изследвания и развитие и въпреки факта, че такъв генеричен лекарствен продукт е само подобен на съществуващ лекарствен продукт, в случая „Tobi“. По същество според Mylan, като се има предвид интересът на пациентите, към чиято защита е насочен Регламент № 141/2000, не може даден лекарствен продукт да има съществена полза в сравнение с друг и същевременно последният да го превъзхожда от клинична гледна точка.

52 На последно място Mylan припомня, че при преценката на понятието „клинично превъзходство“, посочено в член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000, трябва да се извърши обща оценка. Всъщност определението за „лекарствен продукт с клинично превъзходство“ в тази разпоредба е „лекарствен продукт, който има значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак, от един или повече от следните аспекти“. Изразът „спрямо ефектите на“ предполагал, че като цяло новият лекарствен продукт трябва да е по-добър от референтния лекарствен продукт сирак. Този анализ трябвало да се извърши за засегнатото население като цяло.

53 Комисията твърди по същество, че с първото основание просто се повтарят изложените от Mylan доводи пред Общия съд и поради това то е недопустимо. Тя, както и VVB, оспорва това основание и по същество.

Преценка на Съда

54 Най-напред, що се отнася до повдигнатото от Комисията основание за недопустимост, от член 256 ДФЕС, член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз и от член 168, параграф 1, буква г) и член 169, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда е видно, че жалбата трябва точно да посочва пороците на съдебното решение, чиято отмяна се иска, както и правните доводи, с които по специфичен начин се подкрепя това искане (решение от 10 април 2014 г., Acino/Комисия, C-269/13 P, EU:C:2014:255, т. 35 и цитираната съдебна практика).

55 Следователно жалба, която само повтаря или възпроизвежда буквално вече изложени пред Общия съд основания и доводи, в това число и основаните на изрично отхвърлени от тази юрисдикция фактически обстоятелства, не отговаря на произтичащите от тези разпоредби изисквания за мотивиране. Всъщност подобна жалба представлява просто искане за преразглеждане на представената пред Общия съд искова молба или жалба, което е извън компетентността на Съда (решение от 10 април 2014 г., Acino/Комисия, C-269/13 P, EU:C:2014:255, т. 36 и цитираната съдебна практика).

56 След като обаче жалбоподателят оспорва тълкуването или прилагането на правото на Съюза от Общия съд, правните проблеми, разгледани в първата инстанция, могат отново да бъдат разисквани в рамките на обжалването пред Съда. Всъщност, ако жалбоподателят не би могъл да основе жалбата си пред Съда на вече изложени пред Общия съд основания и доводи, производството по жалбата отчасти би се обезсмислило (решение от 10 април 2014 г., Acino/Комисия, C-269/13 P, EU:C:2014:255, т. 37 и цитираната съдебна практика).

57 В случая с първото основание по същество се оспорва приетото от Общия съд тълкуване на понятието „клинично превъзходство“ по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Така Mylan оспорва обжалваното съдебно решение от правна страна, вследствие на което това основание е допустимо.

58 По същество с посоченото основание Mylan твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е тълкувал понятието „клинично превъзходство“ по член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000 в смисъл, че е достатъчно да е изпълнен един от предвидените критерии, за да се приеме, че даден лекарствен продукт има клинично превъзходство пред лекарствен продукт сирак, което не било в съответствие с възприетото стриктно тълкуване на понятието „съществена полза“ по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от този регламент.

59 Във връзка с това следва да се припомни, че съгласно член 1 от Регламент № 141/2000 целта на този регламент е да установи процедура на равнището на Европейския съюз, целяща да определи някои лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци и да въведе насърчителни мерки за развитие на изследването, разработката и предлагането на пазара на така определените лекарствени продукти.

60 За да получи даден лекарствен продукт обозначението „лекарствен продукт сирак“, неговият възложител трябва да докаже, че той отговаря на предвидените в член 3 критерии. По-специално член 3, параграф 1, буква б) от посочения регламент предвижда две хипотези, при които може да се получи такова обозначение. Или възложителят доказва, че не съществува задоволителен метод за диагностика, превенция или лечение на

съответното заболяване. Или ако съществува такъв метод, възложителят трябва да докаже, че съответният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване лица.

61 В член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 понятието „съществена полза“ е определено като важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за съответния пациент.

62 Освен това в своето Известие относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент № 141/2000 за лекарствата сираци Комисията уточнява, че понятието „съществена полза“ е установено в контекста на законодателство, чиято цел е да се насърчават и стимулират иновативни методи на лечение, които изискват инвестиции в научни изследвания и в разработване на потенциални подобрени лекарствени продукти, които могат да донесат съществени предимства за пациентите. С оглед на това алтернативните критерии, закрепени в член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000, които позволяват да се направи извод за наличието на такава полза, се тълкуват стриктно. Що се отнася по-специално до критерия „голям принос за грижите за пациента“, Комисията уточнява, че за да отговаря на този критерий, съответният лекарствен продукт трябва да бъде най-малкото еквивалентен на вече разрешените подобни лекарствени продукти от гледна точка на ефикасността, безопасността и съотношението между ползата и риска.

63 След като бъде получено обозначението „лекарствен продукт сирак“, РПП на такъв лекарствен продукт дава право на търговска изключителност при посочените в член 8 от Регламент № 141/2000 условия. Всъщност съгласно член 8, параграф 1 от този регламент, когато е издадено РПП за лекарствен продукт сирак, Съюзът и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за издаване на РПП, да издават такова разрешение или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо РПП на подобен лекарствен продукт.

64 В същия член 8, параграф 3 от посочения регламент обаче са предвидени три случая, при които за подобен лекарствен продукт може да бъде предоставено РПП за същото терапевтично показание. Такъв по-специално е случаят, предвиден в параграф 3, буква в), когато заявителят за издаване на такова разрешение докаже, че този лекарствен продукт, подобен на вече разрешения лекарствен продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

65 Понятието „клинично превъзходство“ по смисъла на тази разпоредба е определено в член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000. „Лекарствен продукт с клинично превъзходство“ е лекарствен продукт, който има значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак, от един или повече от следните аспекти, а именно по-голяма ефикасност от тази на разрешения лекарствен продукт сирак, по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или населения или в изключителни случаи, значителен принос за диагностиката или грижите, полагани за пациента.

66 От ясния текст на тази разпоредба се установява, че изложените в нея критерии за оценка на клиничното превъзходство на подобен лекарствен продукт пред лекарствения продукт сирак са свързани със съчинителния съюз „или“, така че тези критерии трябва да се считат

за алтернативни. От това следва, че е достатъчно да е изпълнен един от тези критерии, за да може съответният подобен лекарствен продукт да получи РПП, като се дерогира търговската изключителност, от която се ползва лекарственият продукт сирак.

67 Именно с оглед на изложените по-горе съображения следва да се разгледа първото основание.

68 На първо място, що се отнася до довода относно заменяемостта на понятията „клинично превъзходство“ и „съществена полза“, обратно на твърдяното от Mylan, в обжалваното съдебно решение Общият съд правилно определя разликите между тези две понятия, които не позволяват те да се считат за взаимозаменяеми. Така в точка 115 от това съдебно решение той правилно признава, че посочените две понятия имат различен предмет и различно приложно поле. Освен това в точка 116 от посоченото решение, без да допуска грешка при прилагане на правото, той посочва, че вследствие на изменения, внесени в хода на процедурата за приемане на Регламент № 141/2000, законодателят на Съюза е предпочел да използва понятието „съществена полза“ като условие за обозначаване на лекарствен продукт сирак и понятието „клинично превъзходство“ като условие за дерогация от търговската изключителност, от която се ползва такъв лекарствен продукт. Той с основание уточнява, че това доказва значението, което се придава на съществуващата между тези две понятия разлика.

69 Общият съд също правилно посочва в точки 120 и 121 от обжалваното съдебно решение, че тези две понятия почиват на едни и същи критерии за оценка и че тези критерии не са кумулативни нито за оценката на съществената полза, нито за оценката на клиничното превъзходство, както това се установява от използвания съчинителен съюз „или“ както в член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000, така и в член 3, параграф 3, буква г) от същия регламент.

70 Посочването в точка 124 от обжалваното съдебно решение на „обща оценка на съотношението полза/риск“ е свързано, както отбелязва генералният адвокат в точки 66 и 67 от заключението си, с обясненията в точки 122 и 123 от това съдебно решение. От тези обяснения става ясно, че поради твърдението за наличие в случая на съществена полза за цялото засегнато население, изразяваща се в голям принос за грижите за пациента, в процеса, довел до обозначаването на „Tobi Podhaler“ като лекарствен продукт сирак, ЕМА и COMP са поставили изискване безвредността и ефикасността на този продукт да са поне еквивалентни на тези на „Tobi“. При тези условия се налага извършване на такава обща оценка.

71 Изводът на Общия съд в точка 132 от обжалваното съдебно решение, че клиничното превъзходство, което в случая се твърди, че притежава „Tobramycin VVB“, а именно по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или засегнатите населения, трябва да се преценява индивидуално, без да се установява общо съотношение между ползата и риска за населението като цяло, обаче почива на друго основание. Всъщност в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000 „по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или населения“ изрично се установява като един от критериите за изискваното „клинично превъзходство“ на подобния лекарствен продукт. Както посочва по същество генералният адвокат в точки 69—72 от заключението си, клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ спрямо „Tobi Podhaler“ е трябвало да бъде установено въз основа на по-голямата безвредност за дадената подгрупа от засегнатото население, докато съществената полза, свързана с

по-лесната употреба на „Tobi Podhaler“ в сравнение с „Tobi“ и еднаквият профил на безвредност и ефикасност, е трябвало да бъдат установени по отношение на цялото засегнато население. Поради това е било възможно да се заключи, че за подгрупа от засегнатото население „Tobramycin VVB“ е по-безвреден от „Tobi Podhaler“, тъй като не води до въпросните нежелани реакции и същевременно да се направи извод, че профилите на безвредност на тези лекарствени продукти за цялото засегнато население са еквивалентни.

72 От изложеното следва, че обратно на твърдяното от Mylan, между точки 124 и 132 от обжалваното съдебно решение няма никакво противоречие. Докато в точка 124 от това решение се уточняват някои специфични особености, присъщи на прилагането на критериите за оценка на съществената полза от даден лекарствен продукт, и по-специално на критерия за неговия „голям принос за грижите“, точка 132 от посоченото съдебно решение от своя страна съдържа извод, характерен за преценката на безвредността на подобен лекарствен продукт при оценката на неговото клинично превъзходство.

73 На второ място, що се отнася до довода, изведен от преследваните с Регламент № 141/2000 цели, Mylan посочва, че би противоречало на целта за защита на интереса на пациентите да се приеме, че даден лекарствен продукт има клинично превъзходство спрямо лекарствен продукт сирак, при положение че той е само генеричният лекарствен продукт на лекарствения продукт, по отношение на който е доказано, че лекарственият продукт сирак предоставя съществена полза. Такова тълкуване би противоречало и на целта на този регламент да се насърчават инвестициите в изследването и разработката на лекарствени продукти сираци.

74 Във връзка с това следва да се посочи, първо, че противно на твърденията на Mylan, в интерес на пациентите е да разполагат с повече възможности за терапия, дори ако вторият лекарствен продукт има клинично превъзходство само за дадена подкатегория пациенти. Дерогациите от търговската изключителност по член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 са предвидени именно с оглед на това, без обаче да поставят под въпрос издаденото за лекарствения продукт сирак РПП.

75 В случая от обжалваното съдебно решение и от спорното решение е видно, че „Tobramycin VVB“ е генеричен лекарствен продукт на „Tobi“. Освен това, установено е, че „Tobi Podhaler“ и „Tobi“ имат идентични профили, когато става въпрос за обща преценка на тяхната ефикасност и безвредност. От това Общият съд сам стига до извода, че такъв е случаят и при „Tobramycin VVB“. Според обжалваното съдебно решение съществената полза от „Tobi Podhaler“ се състои в бързината и удобството при неговото използване. Както обаче по същество посочва Общият съд в точка 137 от това съдебно решение, значителна част от населението, засегнато от муковисцидоза, приемащо „Tobi Podhaler“, страда от кашлица, която представлява риск от преустановяване на лечението. Именно за тази подкатегория от засегнатото население Комисията приема, че „Tobramycin VVB“ е по-безвреден в сравнение с „Tobi Podhaler“, което се потвърждава от Общия съд, без да може да бъде оспорено в стадия на обжалването.

76 Второ, не може да се счита, че дерогациите, предвидени в член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, противоречат на целта за насърчаване на изследването и разработката на лекарствени продукти сираци. Напротив тази разпоредба изразява желанието на законодателя на Съюза да запази интереса на пациентите да разполагат с повече възможности за терапия, когато генеричният лекарствен продукт, за който е предоставена

търговска изключителност, не може да бъде пуснат на пазара в достатъчни количества или когато има лекарствен продукт с клинично превъзходство, по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от този регламент.

77 На трето и последно място, Mylan не може да се позовава на текста на член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000, за да твърди, че преценката на понятието „клинично превъзходство“ на подобния лекарствен продукт трябва да включва обща оценка на всички предвидени критерии. Използването на множествено число в израза „спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак“ не може изкуствено да се раздели от останалата част на тази разпоредба. Всъщност в нея се посочва, че „лекарствен продукт с клинично превъзходство“ е лекарствен продукт, който има значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак, от един или повече от следните аспекти. Следва списъкът с трите алтернативно дадени критерия, свързани със съчинителния съюз „или“. Следователно от текста на посочената разпоредба ясно се установява, че клиничното превъзходство на даден лекарствен продукт не се преценява чрез обща оценка на всички предвидени критерии, а е достатъчно да е изпълнен само един от тях.

78 От всичко изложено по-горе следва, че първото основание трябва да се отхвърли по същество.

По второто основание

Доводи на страните

79 С второто си основание Mylan упреква Общия съд, че в точки 137—139 от обжалваното съдебно решение не е мотивирал в достатъчна степен извода си, че е достигнат прагът от 10 %, въз основа на който е преценил, че частта от засегнатото население е значителна.

80 Mylan не оспорва факта, че над 10 % от приемащите „Tobi Podhaler“ пациенти са страдали от кашлица, нито обстоятелството, че поради тази причина кашлицата е квалифицирана като много често срещан нежелан ефект от този лекарствен продукт. Според Mylan обаче Общият съд се е основал на непълни мотиви, за да направи извод, че тъй като най-малко 10 % от тези пациенти са страдали от кашлица, „Tobi“ и „Tobramycin“ VVB са гарантирали по-голяма безопасност и по-нисък процент на прекратяване на лечението в сравнение с първия лекарствен продукт. Общият съд не обяснил защо всички или част от пациентите, страдащи от кашлица по време на приема на „Tobi Podhaler“, потенциално са могли да развият непоносимост.

81 Общият съд не взел предвид по-относими факти, и по-специално обстоятелството, че едва 3,9 % от пациентите са прекъснали лечението с „Tobi Podhaler“ поради кашлицата, което доказвало, че пациентите, развили непоносимост поради кашлицата, са били значително по-малко от 10 %.

82 Впрочем „Tobi Podhaler“ предизвиквал по-малко общи сериозни нежелани ефекти, отколкото „Tobi“.

83 Комисията твърди, че второто основание трябва да се отхвърли изцяло по същество. Както Комисията VVB оспорва това основание по същество.

Преценка на Съда

84 Следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика задължението на Общия съд да мотивира решенията си не изисква от него да излага изчерпателно и да посочва поединично всички представени от страните по спора съображения и следователно мотивите могат да бъдат и имплицитни, при условие че дават възможност на заинтересованите лица да се запознаят с причините, поради които Общият съд не е уважил техните доводи, а на Съда — да разполага с достатъчно данни, за да упражни своя контрол (вж. в този смисъл решение от 4 юли 2024 г., Westfälische Drahtindustrie и Pampus Industriebeteiligungen/Комисия, C-70/23 P, EU:C:2024:580, т. 57 и цитираната съдебна практика).

85 В случая в съответствие с условията, поставени от тази постоянна съдебна практика, Общият съд набляга на причините за по-голямата безвредност на „Tobramycin VVB“ в сравнение с „Tobi Podhaler“. Всъщност в точки 137—139 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, първо, че проучванията, на които се основава спорното решение, доказват, че кашлицата се проявява по-често при пациентите, приемащи „Tobi Podhaler“ отколкото при тези, приемащи „Tobi“ или „Tobramycin VVB“, независимо от съответната възрастова група. Той посочва също, че процентът на непоносимост към „Tobi Podhaler“ е по-висок от процента, характерен за „Tobi“ и за „Tobramycin VVB“. Второ, позовавайки се отново тези проучвания, Общият съд приема, че като се има предвид, че кашлицата е „много често срещан“ нежелан ефект при „Tobi Podhaler“, значителна част от засегнатото население би могла потенциално да развие непоносимост, налагаща лечение, алтернативно на „Tobi Podhaler“. Въз основа на това Общият съд заключава, че не е правилно да се взема предвид само процентът пациенти, които са преустановили лечението с „Tobi Podhaler“ поради появата на кашлицата (а именно около 3,9 % от всички пациенти, лекувани с този лекарствен продукт), при положение че процентът на всички пациенти с такава потенциална непоносимост е над 10 % от всички лекувани с този продукт пациенти. Той посочва, че при всяко положение процентът на преустановилите лечението лица е по-висок при „Tobi Podhaler“, отколкото при „Tobi“ и при „Tobramycin VVB“.

86 Що се отнася до довода на Mylan, че за пациенти с непоносимост към „Tobi Podhaler“ би трябвало да се считат само пациентите, които преустановяват приема на този лекарствен продукт, достатъчно е да се отбележи, че в точки 137—141 от обжалваното съдебно решение, Общият съд е приел, че даден пациент може да развие непоносимост към посочения лекарствен продукт, ако има нежелани ефекти, предизвикани от лечението, които е можело да се избегнат чрез алтернативно лечение, както това се установява от докладите за оценка, на които се основава Комисията.

87 От гореизложеното следва, че Общият съд е мотивирал в достатъчна степен извода си, че в спорното решение Комисията правилно е счела, че „Tobramycin VVB“ има клинично превъзходство пред „Tobi Podhaler“ за значителна част от засегнатото население.

88 Поради това доводите на Mylan, изведени от липсата на мотиви, не са обосновани.

89 Що се отнася до преценката на съответните нежелани ефекти при „Tobi“ и при „Tobi Podhaler“, следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика в съответствие с член 256, параграф 1, втора алинея ДФЕС и с член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз компетентността на Съда, когато се произнася по жалба срещу решение, постановено от Общия съд, е ограничена само до правните въпроси,

като се изключва всякаква преценка на фактите. Следователно единствено Общият съд е компетентен да преценява доказателствата. Ето защо, освен в случай на изопачаването им, преценката на тези факти не представлява правен въпрос, който в това си качество да подлежи на контрол от Съда в рамките на производство по обжалване (вж. в този смисъл определение на заместник-председателя на Съда от 22 февруари 2022 г., Fastweb/Комисия, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, т. 27 и цитираната съдебна практика).

90 С доводите си в точка 22 от жалбата, че Общият съд не е взел предвид най-относимите факти, Mylan по същество, без изобщо да се позовава на изопачаване, само поставя под въпрос относимостта на приетите от Общия съд доказателства, въз основа на които е направил извода, че „Tobramycin VVB“ има клинично превъзходство спрямо Tobi Podhaler за значителна част от засегнатото население. Поради това тези доводи не са допустими.

91 Следователно второто основание трябва да се отхвърли отчасти по същество и отчасти като недопустимо.

92 Предвид всички изложени по-горе съображения отхвърля изцяло жалбата.

По съдебните разноски

93 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски.

94 Съгласно член 138, параграф 1 от посочения процедурен правилник, приложим към производството по обжалване съгласно член 184, параграф 1 от него, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

95 Тъй като Комисията, VVB и EMA са поискали Mylan да бъде осъдено да заплати съдебните разноски и то е загубило делото, то трябва да бъде осъдено да понесе освен направените от него съдебни разноски и тези, направени от Комисията, VVB и EMA.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда Mylan IRE Healthcare да заплати съдебните разноски.

Подписи