TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. spalio 4 d.*

„Apeliacinis skundas – Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 – Retieji vaistai – 3 ir 8 straipsniai – Sąvoka „akivaizdi nauda“ – Sąvoka „klinikinis pranašumas“ – Reglamentas (EB) Nr. 847/2000 – 3 straipsnis – Žmonėms skirto vaisto „Tobramycin VVB“ rinkodaros leidimas – Vaisto „Tobi Podhaler“, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tobramicino, rinkos išimtinumo laikotarpis – Nukrypimas nuo tokio rinkos išimtinumo“

Byloje C-237/22 P

dėl 2022 m. balandžio 4 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Mylan IRE Healthcare Ltd, įsteigta Dubline (Airija), atstovaujama iš pradžių advokatų L. Bidaine ir I. Vernimme, paskui L. Bidaine, Q. Declève ir I. Vernimme,

apeliantė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Europos Komisijai, atstovaujamai iš pradžių K. Mifsud-Bonnici ir A. Sipos, paskui E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos ir A. Spina,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

palaikomai:

Europos vaistų agentūros (EMA), iš pradžių atstovaujamos S. Marino, S. Drosos ir C. Schultheiss, paskui S. Marino ir S. Drosos, galiausiai S. Drosos,

įstojusios į apeliacinį procesą šalies,

UAB „VVB“, įsteigtos Kaune (Lietuva), atstovaujamos *abogados* V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba ir C. Yáñez Cañas, taip pat *advocaaten* M. Martens ir B. Mourisse,

įstojusios į bylą šalies pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

* Proceso kalba: anglų.

kurį sudaro kolegijos pirmininkas N. Piçarra, aštuntosios kolegijos teisėjos pareigas einanti trečiosios kolegijos pirmininkė K. Jürimäe (pranešėja) ir teisėjas M. Gavalec,

generalinis advokatas N. Emiliou,

posėdžio sekretorė A. Lamote, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2023 m. rugsėjo 20 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2024 m. liepos 11 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Apeliaciniu skundu *Mylan IRE Healthcare Ltd* (toliau – *Mylan*) prašo panaikinti 2022 m. sausio 26 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Mylan IRE Healthcare / Komisija* (T-303/16, EU:T:2022:25; toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo šis teismas atmetė iš pradžių *Novartis Europharm Ltd*, kurią vėliau *Mylan* pakeitė kaip ieškovė, pareikštą ieškinį dėl 2016 m. balandžio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C(2016) 2083 *final* dėl žmonėms skirtų vaistų „Tobramycin VVB“ ir susijusių pavadinimų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tobramicino, rinkodaros leidimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnį (toliau – ginčijamas sprendimas).

Teisinis pagrindas

Reglamentas Nr. 141/2000

2 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21), iš dalies pakeisto 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 (OL L 188, 2009, p. 14) (toliau – Reglamentas 141/2000), 1 straipsnyje numatyta:

„Šio reglamento tikslas – nustatyti vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai Bendrijoje tvarką ir įteisinti nurodytų retųjų vaistų mokslinio tyrimo, kūrimo ir atidavimo į rinką paskatas.“

3 Šio reglamento 3 straipsnyje „Priskyrimo kriterijai“ numatyta:

„1. Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti:

a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu [Europos] Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba

kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos;

ir

b) kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnozavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.

2. [Europos] Komisija pagal 10a straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą įgyvendinimo reglamento forma priima šio straipsnio 1 daliai įgyvendinti būtinas nuostatas.“

4 Šio reglamento 8 straipsnio „Rinkos išimtinumas“ 1 ir 3 dalyse nustatyta:

„1. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti retuoju vaistu yra išduotas pagal [1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 2014, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151)] arba kai visos valstybės narės yra išdavusios leidimus prekiauti [1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos] 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369)] 7 ir 7a straipsniuose arba 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo (OL L 147, 1975, p. 13) 9 straipsnio 4 dalyje nustatyta abipusio pripažinimo tvarka, ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurių nors kitų Bendrijos teisės nuostatų, Bendrija ir valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti, neišduoda leidimo prekiauti ir nepriima paraiškos pratęsti turimą leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų.

<…>

3. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurios nors kitos Bendrijos teisės nuostatos, leidimas prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų gali būti išduotas, jei:

a) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas yra davęs sutikimą antrajam pareiškėjui arba

b) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio, arba

c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.“

Reglamentas (EB) Nr. 847/2000

5 Taikydama Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 2 dalį Komisija 2000 m. balandžio 27 d. priėmė Reglamentą (EB) Nr. 847/2000, nustatantį vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas“ bei „klinikinis pranašumas“ apibrėžimus (OL L 103, 2000, p. 5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 71).

6 Šio reglamento 3 straipsnio 2 dalyje ir 3 dalies d punkte nustatyta:

„2. Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3 straipsnį, taikoma ši sąvoka:

– „akivaizdi nauda“ – klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą.

<…>

3. Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 8 straipsnį, taikoma ši sąvoka:

<…>

d) „kliniškai pranašesnis“ reiškia, kad vienu ar daugiau iš toliau nurodytų būdų įrodoma, jog vaistas terapiniu ar diagnostiniu aspektu yra gerokai pranašesnis už leidžiamą vartoti retąjį vaistą:
1) didesnis nei leidžiamo vartoti retojo vaisto veiksmingumas (atitinkamais ir gerai kontroliuojamais klinikiniais bandymais įvertintas pagal poveikį klinikiniu atžvilgiu reikšmingame ekvivalentiniame taške). Apskritai tai turėtų būti to paties pobūdžio įrodymai, kurių reikia dviejų skirtingų vaistų tariamam lyginamajam veiksmingumui patvirtinti. Paprastai reikalingi tiesioginiai lyginamieji klinikiniai bandymai, tačiau gali būti lyginama kituose ekvivalentiniuose taškuose, įskaitant pakaitalo ekvivalentinius taškus. Bet kuriuo atveju metodologija turėtų būti pagrindžiama;

arba
2) didesnė sauga didesnei tikslinės asmenų grupės ar grupių daliai. Kai kuriais atvejais bus reikalingi lyginamieji klinikiniai bandymai;

arba
3) išimtiniais atvejais, kai neįrodoma nei didesnė sauga, nei didesnis veiksmingumas, įrodymas, kad tas vaistas kitais atžvilgiais labai padeda diagnozavimui ar ligonių priežiūrai.“

Komisijos pranešimas dėl Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3, 5 ir 7 straipsnių taikymo

7 Komisijos pranešimo dėl Reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3, 5 ir 7 straipsnių taikymo (OL C 424, 2016, p. 3) B skirsnio 5 punkte nurodyta:

„<…> Akivaizdi nauda nustatoma ne vien vertinant būdingas atitinkamo vaisto savybes, bet ir jį palyginant su esamais įteisintais vaistais arba būdais.

<…>

– klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas gali būti grindžiamas:

– geresniu veiksmingumu visoje atitinkama liga sergančių pacientų populiacijoje arba tam tikrame jos pogrupyje arba pogrupyje, kurio pacientai yra atsparūs esamiems gydymo būdams,

– geresnėmis saugos charakteristikomis arba geresniu toleravimu visoje atitinkama liga sergančių pacientų populiacijoje arba tam tikrame jos pogrupyje

<…>“

Ginčo aplinkybės ir ginčijamas sprendimas

8 Ginčo aplinkybės išdėstytos skundžiamo sprendimo 1–18 punktuose ir šio apeliacinio skundo tikslais jas galima apibendrinti taip, kaip nurodyta toliau.

9 1999 m. *Novartis Pharmaceuticals UK* gavo „Tobi“, t. y. vaisto, turinčio veikliosios medžiagos tobramicino, kuris įkvepiamas per inhaliatorių, ir skirto cistine fibroze sergančių ligonių plaučių infekcijai, kurią sukelia bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, gydyti, rinkodaros leidimą.

10 2003 m. balandžio 17 d. *Chiron Corporation Ltd* pagal tuo metu galiojusią Reglamento Nr. 141/2000 redakciją gavo retojo vaisto statusą vaistui „Tobramycine (inhaliaciniai milteliai)“, skirtą, kaip ir „Tobi“, minėtai cistine fibroze sergančių ligonių plaučių infekcijai gydyti. Kad gautų šį statusą, *Chiron Corporation* turėjo įrodyti, kad „Tobramycine (inhaliaciniai milteliai)“ ligoniams teikia akivaizdžios naudos, palyginti su esamais gydymo būdais, įskaitant „Tobi“. Siekdama įrodyti šią akivaizdžią naudą *Chiron Corporation* rėmėsi tuo, kad „Tobramycine (inhaliaciniai milteliai)“ labai padeda tokių ligonių priežiūrai, nes jo vartojimo laikas, palyginti su „Tobi“, reikšmingai sutrumpėjo, jis galėjo būti vartojamas su nešiojamąja padavimo sistema, todėl ligoniams buvo dar patogiau ir tai galėjo pagerinti gydymo stebėseną.

11 2006 m. „Tobramycine (inhaliaciniai milteliai)“ retojo vaisto statusas buvo perduotas *Novartis Europharm* – po to, kai ji įsigijo *Chiron Corporation*.

12 Remdamasi šiuo statusu Komisija 2011 m. liepos 20 d. priėmė Įgyvendinimo sprendimą C(2011) 5394 *final* dėl žmonėms skirtu retuoju vaistu „Tobi Podhaler – Tobramycine“ išdavimo remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004. Šis sprendimas suteikė *Novartis Europharm* vaisto „Tobi Podhaler“ rinkodaros leidimą.

13 „Tobi Podhaler“, kaip retajam vaistui, pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį buvo suteiktas dešimties metų nuo rinkodaros leidimo išdavimo rinkos išimtinumas. Dėl šio rinkos išimtinumo rinkodaros leidimo turėtojas galėjo neleisti patekti į rinką panašiems konkuruojantiems vaistams, išskyrus tam tikras išimtis. „Tobi Podhaler“ suteikto rinkos išimtinumo laikotarpis baigėsi 2023 m. liepos 25 d.

14 2014 m. gegužės 2 d. UAB „VVB“ pateikė paraišką išduoti vaisto „Tobramycin VVB“ ir susijusių pavadinimų vaistų (toliau – „Tobramycin VVB“) rinkodaros leidimą. Kadangi „Tobramycin VVB“ yra panašus į „Tobi Podhaler“ – retąjį vaistą, skirtą tai pačiai terapinei indikacijai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies b punktą, VVB paprašė leisti nukrypti nuo „Tobi Podhaler“ rinkos išimtinumo pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą. Ji tvirtino, kad „Tobramycin VVB“ kliniškai yra pranašesnis už „Tobi Podhaler“, atsižvelgiant į didesnę jo saugą didelei tikslinės asmenų grupės daliai.

15 Spręsdamas šį klausimą Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) 2016 m. sausio 28 d. pateikė mokslinę nuomonę, joje nurodė, kad pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą, siejamą su Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkto 2 papunkčiu, „Tobramycin VVB“ klinikinis pranašumas, palyginti su „Tobi Podhaler“, gali būti nustatytas didelei tikslinės asmenų grupės, todėl pirmajam iš šių vaistų gali būti išduotas rinkodaros leidimas. Ši mokslinė nuomonė buvo priimta bendru sutarimu ir perduota Komisijai.

16 2016 m. balandžio 4 d. Komisija priėmė ginčijamą sprendimą. Remdamasi ŽSVK moksline nuomone tame sprendime konstatavo, kad vaistas „Tobramycin VVB“ atitinka Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje nustatytus kriterijus.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

17 2016 m. birželio 14 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Novartis Europharm* ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.

18 2016 m. rugsėjo 28 d. Bendrojo Teismo sekretoriatui pateiktu prašymu VVB paprašė leisti įstoti į bylą Komisijos pusėje. 2020 m. kovo 10 d. nutartimi Bendrojo Teismo devintosios kolegijos pirmininkas patenkino VVB prašymą įstoti į bylą.

19 Kai buvo sudarytas susitarimas dėl *Novartis Europharm* turimo „Tobi Podhaler“ rinkodaros leidimo perdavimo bendrovei *Mylan*, Komisija priėmė du sprendimus dėl teisių perdavimo, pagal juos nuo 2019 m. liepos 1 d. *Mylan* tapo prie retųjų vaistų kategorijos priskirto vaisto „Tobi Podhaler“ savininke ir jo rinkodaros leidimo turėtoja, taigi ir šiam vaistui suteikto rinkos išimtinumo turėtoja.

20 2019 m. gruodžio 18 d. Nutartimi *Novartis Europharm / Komisija* (T-303/16, EU:T:2019:908) Bendrasis Teismas leido bendrovei *Mylan* pakeisti *Novartis Europharm* kaip ieškovę toje byloje ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

21 Grįsdama savo ieškinį Bendrajame Teisme *Mylan* nurodė du pagrindus, siejamus su, pirma, Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 ir 3 dalių pažeidimu ir, antra, rūpestingumo pareigos pažeidimu.

22 Pirmąjį ieškinio pagrindą iš esmės sudarė trys priekaištai. Pirmasis buvo grindžiamas tyrimo, kuriuo ŽSVK rėmėsi nuspręsdamas dėl „Tobramycin VVB“ klinikinio pranašumo, palyginti su „Tobi Podhaler“, duomenų nepakankamumu. Antrasis buvo grindžiamas klaidomis vertinant šį klinikinį pranašumą. Trečiasis buvo grindžiamas neatsižvelgimu į Reglamento Nr. 141/2000 tikslą ir sistemą.

23 Bendrasis Teismas atmetė visus šiuos priekaištus kaip nepagrįstus.

24 Konkrečiai dėl antrojo priekaišto Bendrasis Teismas pirmiausia priminė, kad vaisto priskyrimas prie retųjų vaistų kategorijos numatytas dviem atvejais, nurodytais Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 1 dalies b punkte. Skundžiamo sprendimo 93 punkte jis pažymėjo, kad pagal antrąją atvejį vaisto, kurį prašoma priskirti prie šios kategorijos, rėmėjas turi įrodyti to vaisto akivaizdžią naudą. To sprendimo 94 ir 95 punktuose jis taip pat pažymėjo, pirma, kad sąvoka vaisto „akivaizdi nauda“ Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje apibrėžta kaip „klinikiniu

atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą“ ir, antra, kad tokios naudos įrodymas minėtu antruoju atveju turi būti atliekamas lyginant su jau patvirtintais gydymo būdais pagal siauro aiškinimo kriterijus.

25 Be to, skundžiamo sprendimo 97–102 punktuose Bendrasis Teismas nurodė, kad, priskyrus vaistą prie retųjų vaistų kategorijos, šio vaisto rėmėjas gali pateikti paraišką išduoti rinkodaros leidimą. Po to, kai jis išduodamas, kompetentingos institucijos pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį dešimt metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl terapinės indikacijos ar indikacijų, nurodytų priskiriant vaistą prie retųjų vaistų kategorijos. Vis dėlto jis pažymėjo, kad šio reglamento 8 straipsnio 3 dalyje numatyti trys nukrypimo nuo išimtinio dešimties metų laikotarpio atvejai ir kad pagal trečiąjį atvejį toks nukrypimas galimas, kai paraiška paduodama dėl vaisto, kuris yra panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, bet yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

26 Skundžiamo sprendimo 103 ir 104 punktuose Bendrasis Teismas priminė, kad tuo atveju, kai Komisija turi atlikti sudėtingus techninius ar mokslinius vertinimus, teisminės kontrolės apimtis apsiriboja patikrinimu, ar laikytasi procedūros taisyklių, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės atitinka tikrovę, ar nėra akivaizdžios vertinimo klaidos ir ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais.

27 Galiausiai skundžiamo sprendimo 105–109 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad, vykstant Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnyje nustatytai procedūrai, Komisija remiasi mokslo komiteto atliktu vaisto poveikio moksliniu vertinimu. Jis pažymėjo, kad šiuo atveju Komisija leido pateikti rinkai „Tobramycin VVB“ dėl šio sprendimo 15 punkte nurodytoje ŽSVK nuomonėje, kurioje padaryta išvada, kad šis vaistas yra kliniškai pranašesnis už „Tobi Podhaler“, nurodytų priežasčių, taip pat remdamasi šia moksline nuomone ji pabrėžė, kad „Tobramycin VVB“ yra saugesnis didelei tikslinės asmenų grupės daliai.

28 Būtent atsižvelgdamas į šiuos svarstymus Bendrasis Teismas išnagrinėjo *Mylan* argumentus, pateiktus prie pirmojo pagrindo antro priekaišto, kuris iš esmės buvo susijęs su tariamais neatitikimais ir prieštaravimais dėl Reglamento Nr. 141/2000 3 straipsnio 2 dalyje vartojamos sąvokos „akivaizdi nauda“ ir šio reglamento 8 straipsnio 3 dalyje vartojamos sąvokos „klinikinis pranašumas“ klaidingo aiškinimo.

29 Skundžiamo sprendimo 113 ir 114 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad nors sąvoka „akivaizdi nauda“ yra sąlyga priskirti vaistą prie retųjų vaistų kategorijos, sąvoka „klinikinis pranašumas“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 8 straipsnio 3 dalies c punktą, yra viena iš sąlygų, kurioms esant panašiam vaistui galima taikyti nuo retojo vaisto rinkos išimtinumo nukrypti leidžiančią nuostatą. Jis nusprendė, kad pastaroji sąvoka alternatyviai apima arba didesnį veiksmingumą, arba didesnę saugą didelei tikslinės asmenų grupės daliai, arba didelį įnašą į diagnozavimą ar ligonių priežiūrą.

30 Remdamasis šiomis apibrėžtimis skundžiamo sprendimo 115–121 punktuose Bendrasis Teismas nagrinėjo, ar šių dviejų sąvokų vertinimo kriterijai yra vienodi, kaip tvirtino *Mylan*. Iš pradžių pažymėjęs, kad šių sąvokų dalykas ir taikymo sritys skiriasi, jis padarė išvadą, kad sąvokos „akivaizdi nauda“ ir „klinikinis pranašumas“ grindžiamos tais pačiais vertinimo kriterijais, t. y. didesniu veiksmingumu, didesne sauga ir dideliu įnašu į ligonių priežiūrą. Bendrasis Teismas taip pat patikslino, kad šie kriterijai nėra kumuliaciniai.

31 Konkrečiai dėl vaisto akivaizdžios naudos įrodymo remiantis dideliu įnašu į ligonių priežiūrą, nagrinėto skundžiamo sprendimo 122–124 punktuose, Bendrasis Teismas pažymėjo, kad vaisto rėmėjas taip pat turi įrodyti, kad vaistas, kurį jis norėtų priskirti prie retųjų vaistų kategorijos, yra bent jau lygiavertis vaistams, kuriems išduotas leidimas, arba neblogesnis už juos veiksmingumo ir saugumo požiūriais. Atsižvelgdamas į tai, Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad akivaizdžios naudos vertinimo kriterijai yra tapatūs klinikinio pranašumo vertinimo kriterijams ir nėra kumuliaciniai. Jis taip pat pridūrė, kad jie „turi būti vertinami kaip visuma, remiantis naudos ir rizikos santykio palyginimu ir visapusišku įvertinimu“.

32 Skundžiamo sprendimo 125 punkte Bendrasis Teismas pabrėžė, kad Retųjų vaistų komitetas (toliau – RVK) šioje byloje laikėsi tokio požiūrio ir savo nuomonėje dėl „Tobi Podhaler“ nusprendė, jog šis vaistas yra akivaizdžiai naudingas nurodyta retąja liga sergantiems asmenims dėl didelio įnašo į ligonio priežiūrą, nes sutrumpina veikliosios medžiagos vartojimo laiką ir jo vartojimo forma yra patogesnė, palyginti su „Tobi“.

33 Dėl „Tobramycin VVB“ klinikinio pranašumo, palyginti su „Tobi Podhaler“, vertinimo, nagrinėto skundžiamo sprendimo 126–129 punktuose, Bendrasis Teismas pažymėjo, kad tyrimas, kuriuo remiantis buvo įvertinta šio vaisto akivaizdi nauda, palyginti su „Tobi“, buvo laikomas pakankamu pagrįsti išvadą dėl „Tobramycin VVB“ klinikinio pranašumo prieš „Tobi Podhaler“, nes „Tobramycin VVB“ buvo tapatus „Tobi“. Bendrojo Teismo teigimu, dėl to Komisija, remdamasi išvada dėl „Tobramycin VVB“ klinikinio pranašumo, pagrįsta didesnės saugos didelei tikslinės asmenų grupės daliai kriterijumi, ginčijamu sprendimu leido jį pateikti rinkai.

34 Skundžiamo sprendimo 131–133 punktuose Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija teisingai nustatė „Tobramycin VVB“ klinikinį pranašumą, palyginti su „Tobi Podhaler“, nes, pirma, kaip ir akivaizdžios naudos vertinimo kriterijai, klinikinio pranašumo vertinimo kriterijai nėra kumuliaciniai. Kita vertus, vaisto didesnės saugos kriterijus nustatant jo klinikinį pranašumą turėtų būti vertinamas individualiai, nenustatant bendro naudos ir rizikos santykio, „kaip yra akivaizdžios naudos atveju“. Bendrasis Teismas taip atmetė *Mylan* argumentą, kad, kai vaisto klinikinis pranašumas grindžiamas jo didesne sauga, jis turi būti įrodytas visos tikslinės asmenų grupės arba bent jau didelės jos dalies atžvilgiu, ir naudos bei rizikos santykis turi būti geresnis.

35 Toliau Bendrasis Teismas išnagrinėjo *Mylan* argumentą, kad yra „nenuoseklu ir nelogiška“ teigti, kad „Tobi Podhaler“ teikia akivaizdžią naudą, palyginti su „Tobi“ ar „Tobramycin VVB“, pagal vieną iš kriterijų, ir tuo pačiu metu remiantis tais pačiais duomenimis, kad „Tobi“ arba „Tobramycin VVB“ kliniškai yra pranašesnis už „Tobi Podhaler“ pagal kitą kriterijų, nes dviejų nagrinėjamų vaistų veiksmingumo ir saugos savybių palyginamumas yra sąlyga, pagrindžianti akivaizdžią „Tobi Podhaler“ naudą.

36 Skundžiamo sprendimo 135–137 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad per „Tobramycin VVB“ rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą pati Komisija nurodė šį tariamą nenuoseklumą EMA, o ši atsakė, kad RVK ir ŽSVK išvados yra pagrįstos. Bendrasis Teismas pabrėžė, kad nors „Tobi“ ir „Tobi Podhaler“ veiksmingumo ir saugumo savybės buvo pripažintos palyginamomis ar panašiomis visos tikslinės asmenų grupės lygiu, tai nereiškia, kad jos yra lygiavertės visų šios grupės dalių atžvilgiu. Konkrečiai kalbant, Bendrojo Teismo teigimu, iš prie ginčijamo sprendimo pridėtų tyrimų matyti, kad „Tobi Podhaler“ kėlė didesnę kosulio atsiradimo riziką nei „Tobi“ ar „Tobramycin VVB“, todėl gydymo „Tobi Podhaler“ vaistu nutraukimo procentas, ypač tarp suaugusiųjų, buvo didesnis nei gydymo „Tobi“ ir „Tobramycin VVB“ vaistais.

37 Remdamasis tuo Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 138 punkte padarė išvadą, kad Komisijai negalima priekaištauti dėl to, kad ji nusprendė, jog dalis tikslinės asmenų grupės negali vartoti „Tobi Podhaler“ dėl progresuojančio netoleravimo, ir tai patvirtina šio vaisto savybių santrauka. Jis pabrėžė, kad šioje santraukoje pateiktas specialus įspėjimas dėl kosulio rizikos ir rekomenduojama netoleravimo atveju vartoti „Tobi“. Jis nusprendė, kad „Tobramycin VVB“ yra „Tobi“ generinė kopija, todėl šis vaistas gali būti nauja alternatyva „Tobi Podhaler“, ypač Estijoje, Latvijoje ir Lietuvoje, kur „Tobi“ neišduotas leidimas.

38 Skundžiamo sprendimo 139 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai padarė išvadą, kad kosulys apibūdinamas kaip „labai dažnai pasitaikantis nepageidaujamas reiškinys“, nes atsiranda daugiau kaip 10 % atvejų, o tai sudaro didelę tikslinės asmenų grupės dalį. Jis nusprendė, kad 3,9 % „Tobi Podhaler“ gydymo atsisakymo dėl kosulio norma neturi reikšmės, nes kitiems ligoniams, kuriems atsiranda kosulys pavartojus šį vaistą, taip pat gali išsivystyti netoleravimas, pateisinantis alternatyvaus vaisto vartojimą.

39 Galiausiai skundžiamo sprendimo 140 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija priėjo prie teisingos išvados, jog inhaliacijos trukmė nėra reikšmingas kriterijus vertinant „Tobramycin VVB“ klinikinį pranašumą, nes ta trukmė neturi įtakos ligoniams, kurie pradeda netoleruoti „Tobi Podhaler“.

40 Dėl antrojo pagrindo Bendrasis Teismas nusprendė, kad Komisija nepažeidė nei rūpestingumo pareigos, nei nešališkumo principo, kai nepaprašė ŽSVK nurodyti poveikio nebuvimo ir tariamo neatsižvelgimo į visus turimus klinikinius duomenis priežasčių.

41 Taigi Bendrasis Teismas atmetė visą ieškinį.

Procesas Teisingumo Teisme ir apeliacinės bylos šalių reikalavimai

42 Apeliaciniame skunde *Mylan* Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– jei Teisingumo Teismas mano, kad tai galima padaryti šioje proceso stadijoje, panaikinti ginčijamą sprendimą arba priešingu atveju – grąžinti bylą Bendrajam Teismui,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas, kurių ji patyrė per šį apeliacinį procesą ir procesą pirmojoje instancijoje,

– nurodyti VBB padengti savo bylinėjimosi šiose abiejose instancijose išlaidas.

43 Komisija Teisingumo Teismo prašo:

– atmesti apeliacinį skundą ir

– priteisti iš *Mylan* bylinėjimosi išlaidas.

44 VVB Teisingumo Teismo prašo:

– atmesti apeliacinį skundą ir

– priteisti iš *Mylan* VVB bylinėjimosi išlaidas, kurių ji patyrė per šį apeliacinį procesą ir procesą pirmojoje instancijoje.

45 2022 m. rugsėjo 22 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi EMA leista įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų.

Dėl apeliacinio skundo

46 Grįsdama savo apeliacinį skundą *Mylan* nurodo du pagrindus, iš kurių pirmasis grindžiamas teisės klaida aiškinant sąvoką „klinikinis pranašumas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą, o antrasis – nepakankamu išvados, jog „Tobi“ ir „Tobramycin VVB“ yra saugesni nei „Tobi Podhaler“ didelei tikslinės asmenų grupės daliai, motyvavimu.

Dėl pirmojo pagrindo

Šalių argumentai

47 *Mylan* teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą aiškindamas sąvoką „klinikinis pranašumas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą. Viena vertus, skundžiamo sprendimo 120 ir 124 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad sąvokos „akivaizdi nauda“ ir „klinikinis pranašumas“ grindžiamos tais pačiais kriterijais, kad šie kriterijai nėra kumuliaciniai ir kad jie turi būti vertinami remiantis „naudos ir rizikos santykio palyginimu ir visapusišku įvertinimu“. Kita vertus, dėl sąvokos „klinikinis pranašumas“ skundžiamo sprendimo 132 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad „didesnės saugos didelei tikslinės asmenų grupės daliai“ kriterijus turi būti vertinamas individualiai, nenustatant visapusiško naudos ir rizikos santykio visai tikslinei asmenų grupei, kaip yra vaisto akivaizdžios naudos vertinimo atveju.

48 Vis dėlto, pasak *Mylan*, nėra jokios priežasties manyti, kad „akivaizdžios naudos“ sąlygos atveju reikia atlikti visapusišką vertinimą, o „klinikinio pranašumo“ sąlygos atveju – individualų vertinimą. Sąjungos teisės aktų leidėjas šias dvi sąvokas laikė pakeičiamomis Reglamente Nr. 141/2000, todėl nėra jokio pagrindo manyti, kad sąvoka „akivaizdi nauda“ turi būti aiškinama siauriau nei sąvoka „klinikinis pranašumas“.

49 Jos teigimu, Bendrasis Teismas laikėsi klaidingo aiškinimo, kad jei teigiama turi būti bendra trijų kriterijų, susijusių su „akivaizdžia nauda“, pusiausvyra, „klinikinio pranašumo“ atveju pakanka, kad būtų tenkinamas vienas iš trijų kriterijų, kad vaistas būtų laikomas kliniškai pranašesniu už kitą panašų vaistą.

50 Be to, teleologinis Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnyje numatytos nukrypti leidžiančios tvarkos aiškinimas esą taip pat prieštarauja tokiam aiškinimui. Iš tiesų ligonis nėra suinteresuotas, kad į rinką būtų pateiktas naujas vaistas, kurio visapusiška naudos ir rizikos pusiausvyra yra neigiama, palyginti su esamu vaistu.

51 Bendrasis Teismas taip pat klaidingai patvirtino Komisijos argumentus, kad generinis vaistas, kaip antai „Tobramycin VVB“, gali būti kliniškai pranašesnis už retąjį vaistą, kaip antai „Tobi Podhaler“, nepaisant to, kad nebuvo investuota į mokslo tyrimus ir plėtrą, taip pat to, kad toks

generinis vaistas yra tik panašus į esamą vaistą, šiuo atveju – „Tobi“. Iš esmės, *Mylan* teigimu, atsižvelgiant į ligonių interesą, kurį siekiama apsaugoti Reglamentu Nr. 141/2000, vaistas negali būti akivaizdžiai naudingesnis, palyginti su kitu vaistu, jei yra už jį kliniškai prastesnis.

52 Galiausiai *Mylan* primena, kad Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkte esančios sąvokos „klinikinis pranašumas“ vertinimas turi apimti visapusišką vertinimą. Šioje nuostatoje „kliniškai pranašesnis vaistas“ reiškia, kad „vienu ar daugiau iš toliau nurodytų būdų įrodoma, jog vaistas terapiniu ar diagnostiniu aspektu yra gerokai pranašesnis už leidžiamą vartoti retąjį vaistą“. Žodžiai „už leidžiamą vartoti retąjį vaistą“ reiškia, kad naujasis vaistas turi būti visapusiškai geresnis nei referencinis retasis vaistas. Ši analizė turi būti atliekama atsižvelgiant į visą tikslinę asmenų grupę.

53 Komisija iš esmės teigia, kad pirmasis apeliacinio skundo pagrindas yra paprasčiausias argumentų, kuriuos *Mylan* pateikė Bendrajame Teisme, pakartojimas, todėl jis nepriimtinas. Ji, kaip ir VVB, taip pat ginčija šio pagrindo pagrįstumą.

Teisingumo Teismo vertinimas

54 Pirmiausia, kalbant apie Komisijos pateiktą argumentą dėl nepriimtinumo, pažymėtina, kad iš SESV 256 straipsnio, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmos pastraipos ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 168 straipsnio 1 dalies d punkto ir 169 straipsnio 2 dalies matyti, kad apeliaciniame skunde turi būti tiksliai nurodytos sprendimo, kurį prašoma panaikinti, skundžiamos dalys ir teisiniai argumentai, konkrečiai pagrindžiantys šį prašymą (2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 35 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

55 Taigi, motyvavimui taikomų reikalavimų, kylančių iš šių nuostatų, neatitinka apeliacinis skundas, kuriame tik pakartojami ar pažodžiui atpasakojami Bendrajame Teisme pateikti ieškinio pagrindai ir argumentai, įskaitant pagrįstus faktinėmis aplinkybėmis, kurias šis teismas aiškiai atmetė. Iš tikrųjų toks apeliacinis skundas yra vien prašymas iš naujo išnagrinėti Bendrajame Teisme pareikštą ieškinį, o tai nepatenka į Teisingumo Teismo jurisdikciją (2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 36 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

56 Vis dėlto, jeigu apeliantas ginčija tai, kaip Bendrasis Teismas išaiškino ar taikė Sąjungos teisę, pirmojoje instancijoje nagrinėti teisės klausimai gali būti iš naujo keliami per apeliacinį procesą. Jeigu apeliantas negalėtų apeliacinio skundo grįsti Bendrajame Teisme naudotais ieškinio pagrindais ir argumentais, apeliacinis procesas netektų dalies prasmės (2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 37 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

57 Šiuo atveju pirmuoju apeliacinio skundo pagrindu iš esmės siekiama užginčyti Bendrojo Teismo pateiktą sąvokos „klinikinis pranašumas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punktą, aiškinimą. Taip *Mylan* ginčija skundžiamo sprendimo teisinį elementą, todėl šis apeliacinio skundo pagrindas yra priimtinas.

58 Dėl esmės šiame pagrinde *Mylan* teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punkte vartojamą sąvoką „klinikinis pranašumas“ aiškino taip, jog esą pakanka, kad būtų tenkinamas vienas iš numatytų kriterijų, kad

tam tikras vaistas būtų laikomas kliniškai pranašesniu už retąjį vaistą, tačiau tai yra nesuderinama su jo pateiktu siauru sąvokos „akivaizdi nauda“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punktą, aiškinimu.

59 Šiuo klausimu reikia priminti, kad Reglamento Nr. 141/2000 tikslas, remiantis jo 1 straipsniu, yra Europos Sąjungos lygmeniu nustatyti vaistų priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos tvarką ir įteisinti jų mokslinio tyrimo, kūrimo ir pateikimo rinkai paskatas.

60 Kad vaistas būtų priskirtas prie retųjų vaistų kategorijos, jo rėmėjas turi įrodyti, kad tenkinami šio reglamento 3 straipsnyje nustatyti kriterijai. Šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte konkrečiai nustatyti du atvejai, dėl kurių gali būti suteiktas toks vaisto statusas. Arba vaisto rėmėjas turi įrodyti, kad nėra tinkamo tam tikros ligos diagnozavimo, prevencijos ar gydymo metodo. Arba, jeigu toks metodas egzistuoja, dar reikia įrodyti, kad jis bus akivaizdžiai naudingas sergantiesiems ta liga.

61 Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje sąvoka „akivaizdi nauda“ apibrėžiama kaip klinikiniu atžvilgiu svarbus pranašumas ar didelis įnašas į ligonių priežiūrą.

62 Be to, savo pranešime dėl Reglamento Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų 3, 5 ir 7 straipsnių taikymo Komisija pažymėjo, kad sąvoka „akivaizdi nauda“ patenka į teisės nuostatų, kuriomis siekiama skatinti taikyti naujoviškus gydymo būdus, reikalaujančius investicijų į potencialiai pagerintų vaistų, galinčių suteikti akivaizdžios naudos ligoniams, mokslo tyrimus ir kūrimą, ir už tai atlyginti, kontekstą. Vertinant šiuo požiūriu, Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje įtvirtinti alternatyvūs kriterijai, leidžiantys daryti išvadą, kad tokia nauda egzistuoja, turi būti aiškinami siaurai. Konkrečiai dėl kriterijaus, susijusio su „dideliu įnašu į priežiūrą“, Komisija pažymėjo, jog tam, kad šis kriterijus būtų tenkinamas, atitinkamas vaistas turėtų bent jau prilygti vaistams, kuriems išduotas leidimas, savo veiksmingumu, sauga ir naudos bei rizikos santykiu.

63 Kai vaistas priskiriamas prie retųjų vaistų kategorijos, tokio vaisto rinkodaros leidimas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnyje nustatytomis sąlygomis suteikia teisę į rinkos išimtinumą. Pagal šio reglamento 8 straipsnio 1 dalį, kai išduodamas retojo vaisto rinkodaros leidimas, Sąjunga ir valstybės narės dešimt metų nepriima kitos paraiškos išduoti rinkodaros leidimą, neišduoda rinkodaros leidimo ir nepriima paraiškos pratęsti turimą panašaus vaisto leidimą dėl tų pačių terapinių indikacijų.

64 Vis dėlto šio reglamento 8 straipsnio 3 dalyje numatyti trys atvejai, kai gali būti išduotas panašaus vaisto rinkodaros leidimas dėl tų pačių terapinių indikacijų. Taip, be kita ko, yra šios 3 dalies c punkte numatytu atveju, kai tokio leidimo prašantis asmuo įrodo, kad šis į jau turintį leidimą retąjį vaistą panašus vaistas yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

65 Sąvoka „klinikinis pranašumas“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, yra apibrėžta Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkte. Kliniškai pranašesnis vaistas yra toks vaistas, kuris terapiniu ar diagnostiniu aspektu yra gerokai pranašesnis už leidžiamą vartoti retąjį vaistą vienu ar daugiau šių aspektų: jo veiksmingumas yra didesnis nei leidžiamo vartoti retojo vaisto, jis yra saugesnis didesnei tikslinės asmenų grupės ar grupių daliai arba – išimtiniais atvejais – tas vaistas labai padeda diagnostikai ar ligonių priežiūrai.

66 Iš aiškios šios nuostatos formuluotės matyti, kad joje nustatytus panašaus vaisto klinikinio pranašumo prieš retąjį vaistą vertinimo kriterijus sieja jungtukas „arba“, todėl šie kriterijai turi būti laikomi alternatyviais. Vadinasi, pakanka, kad būtų tenkinamas vienas iš šių kriterijų, kad panašus vaistas galėtų gauti rinkodaros leidimą nukrypstant nuo retajam vaistui suteikto rinkos išimtinumo.

67 Atsižvelgiant būtent į šiuos svarstymus reikia nagrinėti pirmąjį apeliacinio skundo pagrindą.

68 Pirma, dėl argumento, susijusio su sąvokų „klinikinis pranašumas“ ir „akivaizdi nauda“ pakeičiamumu, pažymėtina, kad, priešingai, nei teigia *Mylan*, Bendrasis Teismas skundžiamame sprendime teisingai nustatė šių dviejų sąvokų skirtumus, dėl kurių draudžiama jas laikyti viena kitą pakeičiančiomis. Pavyzdžiui, to sprendimo 115 punkte jis teisingai pripažino, kad šių dviejų sąvokų tikslai ir taikymo sritys skiriasi. To sprendimo 116 punkte jis taip pat pažymėjo, ir tai nėra teisiškai klaidinga, kad po pakeitimų, padarytų per Reglamento Nr. 141/2000 priėmimo procedūrą, Sąjungos teisės aktų leidėjas pasirinko sąvoką „akivaizdi nauda“ kaip vaisto priskyrimo prie retųjų vaistų kategorijos sąlygą, o sąvoką „klinikinis pranašumas“ – kaip nukrypimo nuo rinkos išimtinumo, kuriuo naudojasi toks vaistas, sąlygą. Jis teisingai pažymėjo, kad tai įrodo šių dviejų sąvokų skirtumui teikiamą svarbą.

69 Skundžiamo sprendimo 120 ir 121 punktuose Bendrasis Teismas taip pat teisingai pažymėjo, kad šios dvi sąvokos grindžiamos tais pačiais vertinimo kriterijais, o tie kriterijai nėra kumuliaciniai nei vertinant akivaizdžią naudą, nei klinikinį pranašumą, kaip tai matyti iš jungtuko „arba“ vartojimo tiek Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 2 dalyje, tiek šio reglamento 3 straipsnio 3 dalies d punkte.

70 Kaip savo išvados 66 ir 67 punktuose pažymėjo generalinis advokatas, skundžiamo sprendimo 124 punkte paminėtas „visapusiškas naudos ir rizikos santykio vertinimas“ yra susijęs su to sprendimo 122 ir 123 punktuose pateiktais paaiškinimais. Iš jų matyti, kad akivaizdi nauda šiuo atveju buvo grindžiama dideliu įnašu į visos tikslinės asmenų grupės ligonių priežiūrą, todėl EMA ir RVK reikalavo, kad, vykstant procedūrai, per kurią „Tobi Podhaler“ buvo priskirtas prie retųjų vaistų, šio vaisto sauga ir veiksmingumas būtų bent jau lygiaverčiai šioms vaisto „Tobi“ savybėms. Šiomis aplinkybėmis reikėjo atlikti tokį visapusišką vertinimą.

71 Kita vertus, skundžiamo sprendimo 132 punkte Bendrojo Teismo padaryta išvada, kad šioje byloje nurodytas „Tobramycin VVB“ klinikinio pranašumo kriterijus, t. y. didesnė sauga didelei tikslinės asmenų grupės ar grupių daliai, turi būti vertinamas individualiai, nenustatant „visapusiško naudos ir rizikos santykio“ visų asmenų atžvilgiu, grindžiama kitu pagrindu. Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkto 2 papunktyje „didesnė sauga didesnei tikslinės asmenų grupės ar grupių daliai“ aiškiai nurodyta kaip vienas iš „klinikinio pranašumo“ kriterijų, kurį turi atitikti panašus vaistas. Kaip savo išvados 69–72 punktuose iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, „Tobramycin VVB“ klinikinis pranašumas, palyginti su „Tobi Podhaler“, turi būti nustatytas remiantis didesne sauga atsižvelgiant į tikslinės asmenų grupės pogrupį, o akivaizdi nauda, susijusi su paprastesniu „Tobi Podhaler“ vartojimu, palyginti su „Tobi“, ir lygiavertiškumas saugos ir veiksmingumo požiūriais turi būti nustatyti atsižvelgiant į visą tikslinę asmenų grupę. Vadinasi, buvo galima daryti išvadą, kad, atsižvelgiant į tikslinės asmenų grupės pogrupį, „Tobramycin VVB“ yra saugesnis nei „Tobi Podhaler“, nes nesukelia aptariamo nepageidaujamo poveikio, ir kartu, kad šių vaistų sauga visai tikslinei asmenų grupei yra lygiavertė.

72 Darytina išvada, kad, priešingai, nei teigia *Mylan*, nėra jokio prieštaravimo tarp skundžiamo sprendimo 124 ir 132 punktų. To sprendimo 124 punkte patikslinti tam tikri vaisto akivaizdžios naudos vertinimo kriterijų taikymo ypatumai, ypač jo „didelio įnašo į priežiūrą“ kriterijaus ypatumai, o jo 132 punkte savo ruožtu pateikiama konkreti išvada dėl panašaus vaisto saugos vertinimo atsižvelgiant į jo klinikinį pranašumą.

73 Antra, dėl argumento, susijusio su Reglamentu Nr. 141/2000 siekiamais tikslais, *Mylan* nurodo, kad jeigu vaistas, kuris yra tik generinis vaisto, dėl kurio įrodyta, kad retasis vaistas akivaizdžiai už jį naudingesnis, atžvilgiu, būtų laikomas kliniškai pranašesniu už retąjį vaistą, tai prieštarautų tikslui apsaugoti ligonių interesus. Toks aiškinimas taip pat prieštarautų šiuo reglamentu siekiamam tikslui skatinti investuoti į retųjų vaistų mokslo tyrimus ir kūrimą.

74 Šiuo klausimu reikia pažymėti, pirma, kad, priešingai, nei teigia *Mylan*, ligoniai yra suinteresuoti turėti kelias gydymo galimybes, net jei kita galimybė klinikiniu požiūriu yra geresnė tik vienam ligonių pogrupiui. Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatytos nuo rinkos išimtinumo nukrypti leidžiančios nuostatos yra susijusios būtent su šiuo požiūriu, tačiau jomis nekvestionuojamas retojo vaisto rinkodaros leidimas.

75 Šiuo atveju iš skundžiamo sprendimo ir ginčijamo sprendimo matyti, kad „Tobramycin VVB“ yra „Tobi“ generinis vaistas. Be to, buvo nustatyta, kad „Tobi Podhaler“ ir „Tobi“ turi lygiavertes savybes, visapusiškai vertinant jų veiksmingumą ir saugumą. Tuo remdamasis Bendrasis Teismas savarankiškai padarė išvadą, kad taip yra ir „Tobramycin VVB“ atveju. Remiantis skundžiamu sprendimu, „Tobi Podhaler“ suteikta akivaizdi nauda susijusi su jo vartojimo greitumu ir patogumu. Vis dėlto, kaip to sprendimo 137 punkte iš esmės pažymėjo Bendrasis Teismas, didelė dalis cistine fibroze sergančių ir „Tobi Podhaler“ vartojančių asmenų kosėjo, o tai kėlė riziką, kad gydymas bus nutrauktas. Būtent dėl šio tikslinės asmenų grupės pogrupio Komisija nusprendė, kad „Tobramycin VVB“ yra saugesnis, palyginti su „Tobi Podhaler“, ir tai patvirtino Bendrasis Teismas, todėl to nebegalima ginčyti apeliaciniame procese.

76 Antra, Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalyje numatytos leidžiančios nukrypti nuostatos negali būti laikomos prieštaraujančiomis tikslui skatinti retųjų vaistų mokslo tyrimus ir kūrimą. Priešingai, šioje nuostatoje sukonkretinamas Sąjungos teisės aktų leidėjo noras apsaugoti ligonių interesą turėti kelias gydymo galimybes, kai rinkai negalima pateikti pakankamo generinio vaisto, kuriam taikomas rinkos išimtinumas, kiekio arba kai egzistuoja klinikiniu požiūriu pranašesnis vaistas, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 8 straipsnio 3 dalies c punktą.

77 Galiausiai, trečia, *Mylan* negali remtis Reglamento Nr. 847/2000 3 straipsnio 3 dalies d punkto formuluote ir teigti, kad vertinant sąvoką panašaus vaisto „klinikinis pranašumas“ turi būti atliktas visapusiškas visų numatytų kriterijų įvertinimas. Žodžių junginio „už leidžiamą vartoti retąjį vaistą“ negalima dirbtinai atskirti nuo likusio šios nuostatos teksto. Pagal šią nuostatą „kliniškai pranašesnis“ yra toks vaistas, kuris terapiniu ar diagnostiniu aspektu yra gerokai pranašesnis už leidžiamą vartoti retąjį vaistą vienu ar daugiau toliau nurodytų aspektų. Tada pateikiamas trijų alternatyvių kriterijų, sujungtų jungtuku „arba“, sąrašas. Taigi, iš šios nuostatos formuluotės aiškiai matyti, kad vaisto klinikinis pranašumas vertinamas ne visapusiškai įvertinus visus numatytus kriterijus, bet pakanka, kad būtų tenkinamas tik vienas iš jų.

78 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.

Dėl antrojo pagrindo

Šalių argumentai

79 Antrajame apeliacinio skundo pagrinde *Mylan* kaltina Bendrąjį Teismą skundžiamo sprendimo 137–139 punktuose pakankamai nemotyvavus išvados, kad buvo pasiekta 10 % riba, kuria remiamasi vertinant tikslinės asmenų grupės dydį.

80 *Mylan* neginčija nei to, kad daugiau kaip 10 % „Tobi Podhaler“ vartojančių ligonių kentėjo nuo kosulio, nei to, kad dėl šios priežasties kosulys buvo pripažintas labai dažnu nepageidaujamu šio vaisto poveikiu. Vis dėlto *Mylan* mano, kad Bendrasis Teismas padarė nepakankamai motyvuotą išvadą, jog dėl to, kad ne mažiau kaip 10 % „Tobi Podhaler“ ligonių kentėjo nuo kosulio, „Tobi“ ir „Tobramycin VVB“ užtikrina didesnį saugumą ir mažesnį gydymo nutraukimo procentą nei pirmasis vaistas. Bendrasis Teismas nepaaiškino, kodėl visiems ligoniams, kurie kosti vartodami „Tobi Podhaler“, ar jų daliai potencialiai galėjo išsivystyti netoleravimas.

81 Bendrasis Teismas neatsižvelgė į labiau reikšmingas faktines aplinkybes ir, be kita ko, į tai, kad tik 3,9 % ligonių nutraukė gydymą „Tobi Podhaler“ dėl kosulio, o tai įrodo, kad ligonių, kuriems išsivysto netoleravimas dėl kosulio, procentinė dalis yra gerokai mažesnė nei 10 %.

82 Be to, „Tobi Podhaler“ sukelia mažesnį bendrą nepageidaujamą poveikį nei „Tobi“.

83 Komisija atsikerta, kad apeliacinio skundo antrąjį pagrindą reikia atmesti kaip visiškai nepagrįstą. VVB, kaip ir Komisija, ginčija šio pagrindo pagrįstumą.

Teisingumo Teismo vertinimas

84 Reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją pareiga motyvuoti Bendrojo Teismo neįpareigoja nuosekliai pateikti detalaus atsakymo į kiekvieną bylos šalių pateiktą argumentą; motyvavimas gali būti numanomas, jeigu leidžia suinteresuotiesiems asmenims suprasti priežastis, kuriomis grindžiamas prašomas panaikinti sprendimas, o Teisingumo Teismui – turėti pakankamai informacijos, kad galėtų vykdyti kontrolę (šiuo klausimu žr. 2024 m. liepos 4 d. Sprendimo *Westfälische Drahtindustrie ir Pampus Industriebeteiligungen / Komisija*, C-70/23 P, EU:C:2024:580, 57 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

85 Šiuo atveju Bendrasis Teismas, laikydamasis šioje suformuotoje jurisprudencijoje reikalaujamų sąlygų, nurodė priežastis, pateisinančias didesnę „Tobramycin VVB“ saugą, palyginti su „Tobi Podhaler“. Skundžiamo sprendimo 137–139 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, pirma, kad tyrimai, kuriais grindžiamas ginčijamas sprendimas, įrodo, jog, nepriklausomai nuo amžiaus grupės, kosulys dažniau atsirasdavo ligoniams, vartojantiems „Tobi Podhaler“ nei ligoniams, vartojantiems „Tobi“ ar „Tobramycin VVB“. Jis taip pat pažymėjo, kad netoleravimo lygis vaistui „Tobi Podhaler“ buvo didesnis nei vaistams „Tobi“ ir „Tobramycin VVB“. Antra, taip pat remdamasis šiais tyrimais Bendrasis Teismas nusprendė, kad yra didelė tikslinės asmenų grupės dalis, kuriai, atsižvelgiant į tai, kad kosulys yra „labai dažnas“ nepageidaujamas „Tobi Podhaler“ poveikis, galėjo potencialiai išsivystyti netoleravimas, dėl kurio būtų pateisinamas alternatyvus gydymas „Tobi Podhaler“. Tuo remdamasis Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad klaidinga atsižvelgti tik į ligonių, nutraukusių „Tobi Podhaler“ vartojimą dėl kosulio, procentą (t. y. 3,9 %

visų šiuo vaistu gydomų ligonių), kai visų ligonių, kurie potencialiai netoleruoja šio poveikio, yra daugiau nei 10 %. Jis pažymėjo, kad bet kuriuo atveju vaisto „Tobi Podhaler“ atsisakymo procentas yra didesnis nei „Tobi“ ir „Tobramycin VVB“ atveju.

86 Dėl *Mylan* argumento, kad tik tie ligoniai, kurie atsisako vartoti „Tobi Podhaler“, turėtų būti laikomi netoleruojančiais šio vaisto, pakanka pažymėti, kad skundžiamo sprendimo 137–141 punktuose Bendrasis Teismas nusprendė, kad, kaip matyti iš vertinimo ataskaitų, kuriomis rėmėsi Komisija, ligonis gali būti laikomas netoleruojančiu vaisto, jeigu jam dėl gydymo kyla nepageidaujamas poveikis, kurio būtų galima išvengti taikant alternatyvų gydymą.

87 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Bendrasis Teismas pakankamai motyvavo savo išvadą, jog Komisija ginčijamame sprendime teisingai nusprendė, kad didelei tikslinės asmenų grupės daliai „Tobramycin VVB“ kliniškai yra pranašesnis už „Tobi Podhaler“.

88 Taigi, *Mylan* argumentas, susijęs su motyvavimo stoka, yra nepagrįstas.

89 Kalbant apie atitinkamo „Tobi“ ir „Tobi Podhaler“ nepageidaujamo poveikio vertinimą, reikia priminti, kad, remiantis suformuota Teisingumo Teismo jurisprudencija, pagal SESV 256 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmą pastraipą apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo priimto sprendimo nagrinėjančio Teisingumo Teismo kompetencija apsiriboja teisės klausimais ir neapima faktinių aplinkybių vertinimo. Taigi tik Bendrasis Teismas yra kompetentingas vertinti įrodymus. Vadinasi, tokių faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimas nėra teisės klausimas, dėl kurio galima pateikti apeliacinį skundą Teisingumo Teismui, nebent jie buvo iškreipti (šiuo klausimu žr. 2022 m. vasario 22 d. Sprendimo *Fastweb / Komisija*, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, 27 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

90 Apeliacinio skundo 22 punkte išdėstytu argumentu, jog Bendrasis Teismas esą neatsižvelgė į reikšmingiausias faktines aplinkybes, *Mylan*, nenurodydama jokio iškraipymo, iš esmės tik ginčija įrodymų, kuriais darydamas išvadą, kad didelei tikslinės asmenų grupės daliai „Tobramycin VVB“ yra kliniškai pranašesnis už „Tobi Podhaler“, rėmėsi Bendrasis Teismas, reikšmingumą. Taigi, šis argumentas yra nepriimtinas.

91 Vadinasi, antrąjį pagrindą reikia atmesti kaip iš dalies nepagrįstą ir iš dalies nepriimtiną.

92 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, apeliacinį skundą reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

93 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas.

94 Pagal šio procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

95 Kadangi Komisija, VVB ir EMA reikalavo priteisti bylinėjimosi išlaidas iš *Mylan*, o ši pralaimėjo bylą, ji turi padengti ne tik savo, bet ir Komisijos, VVB ir EMA patirtas bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

1. Atmesti apeliacinį skundą.

2. Priteisti iš *Mylan IRE Healthcare Ltd* bylinėjimosi išlaidas.

Parašai.