Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 4 października 2024 r.*

Odwołanie – Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 – Sieroce produkty lecznicze – Artykuły 3 i 8 – Pojęcie „znaczącej korzyści” – Pojęcie „wyższości klinicznej” – Rozporządzenie (WE) nr 847/2000 – Artykuł 3 – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tobramycin VVB – Okres wyłączności rynkowej dla produktu leczniczego Tobi Podhaler, zawierającego substancję czynną tobramycynę – Odstąpienie od tej wyłączności rynkowej

W sprawie C-237/22 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 4 kwietnia 2022 r.,

Mylan IRE Healthcare Ltd, z siedzibą w Dublinie (Irlandia), którą reprezentowali początkowo L. Bidaine i I. Vernimme, a następnie L. Bidaine, Q. Declève i I. Vernimme, adwokaci,

wnosząca odwołanie,

w której drugą stroną postępowania są:

Komisja Europejska, którą reprezentowali początkowo K. Mifsud-Bonnici i A. Sipos, a następnie E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos i A. Spina, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

popierana przez:

Europejską Agencję Leków (EMA), którą reprezentowali początkowo S. Marino, S. Drosos i C. Schultheiss, następnie S. Marino i S. Drosos, a wreszcie S. Drosos, w charakterze pełnomocników,

interwenient w postępowaniu odwoławczym,

VVB UAB, z siedzibą w Kownie (Litwa), którą reprezentowali V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba i C. Yáñez Cañas, abogados, M. Martens i B. Mourisse, advocaten,

interwenient w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (ósma izba),

* Język postępowania: angielski.

w składzie: N. Piçarra, prezes izby, K. Jürimäe (sprawozdawczyni), prezes trzeciej izby, pełniąca obowiązki sędziego ósmej izby, i M. Gavalec, sędzia,

rzecznik generalny: N. Emiliou,

sekretarz: A. Lamote, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 września 2023 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 11 lipca 2024 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 W odwołaniu spółka Mylan IRE Healthcare Ltd (zwana dalej „Mylanem”) wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 26 stycznia 2022 r., Mylan IRE Healthcare/Komisja (T-303/16, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2022:25), w którym Sąd oddalił skargę wniesioną początkowo przez spółkę Novartis Europharm Ltd, w której miejsce wstąpił Mylan jako strona skarżąca, zmierzającą do stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2016) 2083 final z dnia 4 kwietnia 2016 r. dotyczącej, w ramach art. 29 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi Tobramycin VVB i produktów o innych powiązanych nazwach zawierających substancję czynną tobramycynę (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 141/2000

2 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2015, L 244, s. 61), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. 2009, L 188, s. 14) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 141/2000”):

„Celem niniejszego rozporządzenia jest określenie wspólnotowej procedury oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek”.

3 Artykuł 3 tego rozporządzenia, zatytułowany „Kryteria oznaczenia”, przewiduje:

„1. Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie [Europejskiej] w chwili gdy przedkładany jest wniosek, lub

że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

oraz

b) że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

2. Komisja [Europejska] przyjmuje, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10a ust. 2, przepisy niezbędne w celu wprowadzenia w życie niniejszego artykułu ust. 1 w formie rozporządzenia wykonawczego”.

4 Artykuł 8 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Wyłączność obrotu na rynku”, stanowi w ust. 1 i 3:

„1. W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu [(zwane dalej »PDO«)] w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego zostaje wydane zgodnie z [rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1)] lub wszystkie państwa członkowskie wydały [PDO] zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a [dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369)] lub art. 9 ust. 4 [drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1975, L 147, s. 13)], oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i państwa członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o [PDO], nie wydadzą [PDO] ani nie przyjmą wniosku o rozszerzenie istniejącego [PDO], dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

[…]

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej lub jakichkolwiek innych przepisów prawa wspólnotowego, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane [PDO] dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:

a) posiadacz [PDO] dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;

b) posiadacz [PDO] dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub

c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy".

Rozporządzenie (WE) nr 847/2000

5 Na podstawie art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 141/2000 Komisja przyjęła rozporządzenie (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego" i „wyższości klinicznej" (Dz.U. 2000, L 103, s. 5 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 5, s. 71).

6 Artykuł 3 ust. 2 i art. 3 ust. 3 lit. d) tego rozporządzenia stanowi:

„2. Do celów wykonania art. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych stosuje się następującą definicję:

– »znacząca korzyść« oznacza zaletę z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem.

[…]

3. Do celów wykonania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych stosuje się następujące definicje:

[…]

d) »wyższość kliniczna« oznacza, że produkt jest przedstawiany celem zapewnienia znaczących korzyści leczniczych lub diagnostycznych względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego na jeden lub więcej następujących sposobów:
   1) większa skuteczność niż zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego (oceniana według skutku w klinicznie istotnym punkcie końcowym, w ramach odpowiednich i właściwie kontrolowanych testów klinicznych). Ogółem, stanowiłoby to tego samego rodzaju dowody, jakich wymaga poparcie twierdzenia o porównywalnej skuteczności dwóch różnych produktów leczniczych. Na ogół niezbędne są bezpośrednie porównawcze testy kliniczne, jednakże można stosować porównania oparte na innych punktach końcowych, włącznie z możliwością wykorzystania zastępczych punktów końcowych. W każdym przypadku należy uzasadnić podejście metodologiczne;

      lub

2) większe bezpieczeństwo w znacznej części docelowej populacji lub docelowych populacjach. W niektórych przypadkach niezbędne będą bezpośrednie porównawcze testy kliniczne;

lub

3) w wyjątkowych przypadkach, w przypadku gdy nie wykazano ani większego bezpieczeństwa, ani większej skuteczności, ukazanie, że produkt leczniczy w inny sposób wnosi istotny wkład w diagnozowanie lub opiekę nad pacjentem".

Zawiadomienie Komisji dotyczące stosowania art. 3, 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych

7 Zgodnie z lit. B pkt 5 zawiadomienia Komisji dotyczącego stosowania art. 3, 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2016, C 424, s. 3):

„[…] »Znaczące korzyści« określa się w drodze porównania z istniejącymi dopuszczonymi produktami lub metodami leczniczymi, a nie tylko w drodze oceny samoistnych cech danego produktu.

[…]

– »zaleta z klinicznego punktu widzenia« może polegać na:

– zwiększonej skuteczności dla całej populacji cierpiących na dany stan chorobowy, dla konkretnego podzbioru populacji lub podzbioru opornego na istniejące metody leczenia, lub

– lepszym profilu bezpieczeństwa lub lepszej tolerancji w całej populacji cierpiących na dany stan chorobowy lub jej szczególnego podzbioru.

[…]".

Okoliczności powstania sporu i sporna decyzja

8 Okoliczności powstania sporu zostały przedstawione w pkt 1–18 zaskarżonego wyroku i na potrzeby rozpatrywanego odwołania można je streścić następująco.

9 W 1999 r. spółka Novartis Pharmaceuticals UK uzyskała PDO dla Tobi, produktu leczniczego do inhalacji przez nebulizator, zawierającego substancję czynną tobramycynę, wskazaną do stosowania w leczeniu zakażenia płuc wywołanego bakterią *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.

10 W dniu 17 kwietnia 2003 r. spółka Chiron Corporation Ltd uzyskała na podstawie rozporządzenia nr 141/2000, w obowiązującym wówczas brzmieniu, oznaczenie „sierocego produktu leczniczego" dla produktu leczniczego Tobramycyna (proszek do inhalacji), przeznaczonego, podobnie jak Tobi, do leczenia wspomnianego zakażenia płuc u pacjentów z mukowiscydozą. W celu uzyskania tego oznaczenia spółka Chiron Corporation musiała wykazać, że Tobramycyna (proszek do inhalacji) przynosi znaczącą korzyść pacjentom docelowym w porównaniu

z istniejącymi terapiami, w tym Tobi. Dla wykazania owej znaczącej korzyści spółka Chiron Corporation oparła się na istotnym wkładzie Tobramycyny (proszku do inhalacji) w opiekę nad tymi pacjentami ze względu na fakt, że ów produkt leczniczy w porównaniu z Tobi znacząco skraca czas podawania produktu leczniczego i może być podawany w systemie przenośnym, co przekłada się na większą wygodę dla wspomnianych pacjentów i może prowadzić do poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

11 W 2006 r. oznaczenie sierocego produktu leczniczego Tobramycyny (proszku do inhalacji) przeniesiono na spółkę Novartis Europharm, po przejęciu przez nią spółki Chiron Corporation.

12 W dniu 20 lipca 2011 r. na podstawie tego oznaczenia Komisja przyjęła decyzję wykonawczą C(2011) 5394 wersja ostateczna w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu sierocego produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tobi Podhalera – Tobramycyny na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady. W drodze tej decyzji spółka Novartis Europharm uzyskała PDO produktu leczniczego Tobi Podhalera.

13 Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 Tobi Podhaler, jako sierocy produkt leczniczy, od dnia wydania PDO korzystał z dziesięcioletniego okresu wyłączności rynkowej. Ta wyłączność rynkowa umożliwiała posiadaczowi PDO uniemożliwienie wejścia na rynek podobnych konkurencyjnych produktów leczniczych, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków. Okres wyłączności rynkowej przyznany Tobi Podhalerowi upłynął w dniu 25 lipca 2023 r.

14 W dniu 2 maja 2014 r. spółka VVB UAB złożyła wniosek o PDO produktu leczniczego Tobramycin VVB i nazwy produktów związanych (zwanego dalej „Tobramycin VVB”). Ponieważ Tobramycin VVB jest podobny do Tobi Podhalera, który jest sierocym produktem leczniczym dla tego samego wskazania terapeutycznego w rozumieniu art. 3 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 847/2000, spółka VVB wniosła o odstąpienie od wyłączności rynkowej, z której korzystał Tobi Podhaler zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000. W tym względzie podniosła ona, że Tobramycin VVB przewyższa klinicznie Tobi Podhalera ze względu na jego większe bezpieczeństwo w znacznej części docelowej populacji.

15 W ramach oceny dokumentacji w dniu 28 stycznia 2016 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał opinię naukową, w której uznał, na podstawie art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000 w związku z art. 3 ust. 3 lit. d) pkt 2 rozporządzenia nr 847/2000, że wyższość kliniczną Tobramycin VVB nad Tobi Podhalerem można wykazać w znacznej części docelowej populacji, w związku z czym dla tego produktu leczniczego można udzielić PDO. Ową opinię naukową przyjęto w drodze konsensusu i przekazano Komisji.

16 W dniu 4 kwietnia 2016 r. Komisja przyjęła sporną decyzję. W decyzji tej stwierdziła ona, na podstawie wspomnianej opinii naukowej, że Tobramycin VVB spełnia kryteria określone w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

17 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 14 czerwca 2016 r. spółka Novartis Europharm wniosła skargę zmierzającą do stwierdzenia nieważności spornej decyzji.

18 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 września 2016 r. spółka VVB wniosła o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. Postanowieniem z dnia 10 marca 2020 r. prezes dziewiątej izby Sądu uwzględniła wniosek spółki VVB o dopuszczenie do udziału w sprawie w charakterze interwenienta.

19 W następstwie umowy o przeniesieniu PDO Tobi Podhalera ze spółki Novartis Europharm na Mylan Komisja wydała dwie decyzje o przeniesieniu praw, na mocy których Mylan stał się od dnia 1 lipca 2019 r. posiadaczem oznaczenia Tobi Podhalera jako sierocego produktu leczniczego i jego PDO, a tym samym – wyłączności rynkowej przyznanej temu produktowi leczniczemu.

20 Postanowieniem z dnia 18 grudnia 2019 r., Novartis Europharm/Komisja (T-303/16, EU:T:2019:908), Sąd zezwolił Mylanowi na wstąpienie w miejsce spółki Novartis Europharm jako strony skarżącej w tej sprawie i orzekł, że rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

21 Na poparcie skargi do Sądu Mylan podniósł dwa zarzuty, z których pierwszy dotyczył naruszenia art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000, a drugi naruszenia obowiązku staranności.

22 Zarzut pierwszy składał się zasadniczo z trzech zarzutów szczegółowych. Pierwszy zarzut szczegółowy dotyczył braku dostatecznej ilości danych w badaniu, na którym oparł się CHMP, stwierdzając, że Tobramycin VVB przewyższa klinicznie Tobi Podhalera. Drugi zarzut szczegółowy opierał się na błędach w ocenie przy badaniu tej wyższości klinicznej. Trzeci zarzut szczegółowy dotyczył naruszenia celu i systemu rozporządzenia nr 141/2000.

23 Sąd oddalił wszystkie te zarzuty szczegółowe jako bezzasadne.

24 W odniesieniu w szczególności do drugiego zarzutu szczegółowego Sąd przypomniał najpierw, że oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego jest przewidziane w dwóch przypadkach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000. W pkt 93 zaskarżonego wyroku Sąd zauważył, że w drugim przypadku sponsor produktu leczniczego, objęty wnioskiem o takie oznaczenie, powinien wykazać, że ów produkt leczniczy przyniesie znaczącą korzyść. W pkt 94 i 95 tego wyroku Sąd wyjaśnił również, po pierwsze, że pojęcie „znaczącej korzyści" produktu leczniczego zostało zdefiniowane w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 847/2000 jako „zalet[a] z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem", a po drugie, że taką korzyść w ramach drugiego z wymienionych przypadków należy wykazać poprzez porównanie z już dopuszczonymi metodami leczenia, zgodnie z kryteriami ścisłej wykładni.

25 W pkt 97–102 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał ponadto, że po uzyskaniu oznaczenia sierocego produktu leczniczego sponsor tego produktu leczniczego może złożyć wniosek o PDO. Po wydaniu PDO, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, właściwe organy nie mogą przez okres dziesięciu lat między innymi przyjąć innego wniosku o PDO podobnego produktu leczniczego dla wskazania terapeutycznego (wskazań terapeutycznych) zawartego (zawartych) w oznaczeniu wspomnianego produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego. Sąd jednak wskazał, że art. 8 ust. 3 tego rozporządzenia przewiduje trzy scenariusze odstąpienia od wyżej wymienionego dziesięcioletniego okresu wyłączności i że trzeci scenariusz przewiduje takie odstąpienie w przypadku złożenia wniosku o PDO dla produktu leczniczego podobnego do już dopuszczonego do obrotu sierocego produktu leczniczego, który jest skuteczniejszy lub przewyższa go klinicznie pod innymi względami.

26 Sąd przypomniał następnie w pkt 103 i 104 zaskarżonego wyroku, że w sytuacji gdy Komisja ma przeprowadzić złożone oceny techniczne lub naukowe, zakres kontroli sądowej ogranicza się do weryfikacji poszanowania zasad proceduralnych, prawidłowości ustaleń okoliczności faktycznych przyjętych przez Komisję oraz braku oczywistego błędu w ocenie lub nadużycia władzy.

27 Wreszcie w pkt 105–109 zaskarżonego wyroku Sąd wyjaśnił, że w ramach procedury ustanowionej w art. 5 rozporządzenia nr 141/2000 Komisja opiera się na naukowej ocenie działania danego produktu leczniczego, przeprowadzonej przez komitet naukowy. Sąd zauważył, że w niniejszej sprawie Komisja wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tobramycin VVB ze względów wskazanych w opinii naukowej CHMP, o której mowa w pkt 15 niniejszego wyroku, stwierdzającej, iż ów produkt leczniczy przewyższa klinicznie Tobi Podhalera, oraz że opierając się na tej opinii naukowej, Komisja wydała również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tobramycin VVB ze względu na to, że jest on środkiem bezpieczniejszym w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej.

28 To w świetle powyższych uwag Sąd zbadał argumenty przedstawione przez Mylan w ramach drugiego zarzutu szczegółowego zarzutu pierwszego, który dotyczył zasadniczo niespójności i wewnętrznych sprzeczności wynikających z błędnej wykładni pojęcia „znaczącej korzyści", o którym mowa w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 141/2000, a także pojęcia „wyższości klinicznej", o którym mowa w art. 8 ust. 3 tego rozporządzenia.

29 W tym względzie w pkt 113 i 114 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał, że o ile pojęcie „znaczącej korzyści" stanowi warunek uzyskania oznaczenia sierocego produktu leczniczego, o tyle pojęcie „wyższości klinicznej" w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia jest jednym z warunków, na jakich można odstąpić od wyłączności rynkowej sierocego produktu leczniczego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego. Sąd uznał że pojęcie „wyższości klinicznej" obejmuje alternatywnie albo większe bezpieczeństwo w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej, albo istotny wkład w diagnozowanie lub w opiekę nad pacjentem.

30 Opierając się na tych definicjach, Sąd zbadał w pkt 115–121 zaskarżonego wyroku, czy kryteria oceny tych dwóch pojęć są identyczne, jak twierdzi Mylan. Zauważywszy najpierw, że wspomniane pojęcia mają odmienny przedmiot i zakres stosowania, Sąd stwierdził, że pojęcia „znaczącej korzyści" i „wyższości klinicznej" opierają się na tych samych kryteriach oceny, a mianowicie na większej skuteczności, większym bezpieczeństwie i istotnym wkładzie w opiekę nad pacjentem. Sąd wyjaśnił również, że kryteria te nie są kumulatywne.

31 Co się tyczy w szczególności wykazania znaczącej korzyści produktu leczniczego na podstawie kryterium istotnego wkładu w opiekę nad pacjentem, zbadanego w pkt 122–124 zaskarżonego wyroku, Sąd zauważył, że sponsor tego produktu leczniczego powinien również udowodnić, iż produkt leczniczy, który zamierza on oznaczyć jako sierocy produkt leczniczy, jest pod względem skuteczności i bezpieczeństwa co najmniej równoważny dopuszczonym do obrotu produktom leczniczym lub nie jest od nich gorszy. W owym kontekście Sąd wywiódł z tego, że kryteria oceny znaczącej korzyści są identyczne z kryteriami wyższości klinicznej i że nie są one kumulatywne. Dodał on również, że kryteria oceny znaczącej korzyści „należy oceniać całościowo w drodze wyważenia i ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka".

32 Sąd zaznaczył w pkt 125 zaskarżonego wyroku, że takie podejście przyjął w niniejszej sprawie Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (zwany dalej „COMP"), gdy stwierdził w swojej opinii w odniesieniu do Tobi Podhalera, że ten produkt leczniczy przynosi znaczącą korzyść

osobom dotkniętym odnośną chorobą sierocą ze względu na istotny wkład w opiekę nad pacjentem z uwagi na skrócenie czasu podania substancji czynnej i bardziej dogodną formę podawania niż Tobi.

33 Co się tyczy oceny wyższości klinicznej Tobramycin VVB nad Tobi Podhalerem, zbadanej w pkt 126–129 zaskarżonego wyroku, Sąd zauważył, że badanie, które posłużyło do oceny znaczącej korzyści Tobramycin VVB w porównaniu do Tobi, uznano za wystarczające do uzasadnienia wniosku o wyższości klinicznej Tobramycin VVB nad Tobi Podhalerem, ponieważ Tobramycin VVB jest identyczny z Tobi. Zdaniem Sądu doprowadziło to Komisję w spornej decyzji do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu Tobramycin VVB na podstawie jego wyższości klinicznej, opartej na kryterium większego bezpieczeństwa w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej.

34 W pkt 131–133 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że Komisja prawidłowo przyjęła wyższość kliniczną Tobramycin VVB nad Tobi Podhalerem, ponieważ, po pierwsze, podobnie jak kryteria oceny znaczącej korzyści, kryteria oceny wyższości klinicznej nie są kumulatywne. Po drugie, kryterium większego bezpieczeństwa produktu leczniczego przy ocenie jego wyższości klinicznej należy oceniać indywidualnie, bez określania ogólnego stosunku korzyści do ryzyka dla całej populacji docelowej, „tak jak ma to miejsce w przypadku znaczącej korzyści". Sąd oddalił zatem argument Mylanu, zgodnie z którym, w przypadku gdy wyższość kliniczna produktu leczniczego opiera się na jego większym bezpieczeństwie, należy ją wykazać dla całej populacji docelowej lub przynajmniej dla znacznej części tej populacji w taki sposób, że ów produkt poprawia stosunek korzyści do ryzyka.

35 Następnie Sąd odniósł się do argumentu Mylanu, zgodnie z którym stwierdzenie, że Tobi Podhaler przynosi znaczącą korzyść w porównaniu z Tobi lub Tobramycin VVB według jednego z kryteriów oraz, jednocześnie i na podstawie tych samych danych, że Tobi i Tobramycin VVB przewyższają klinicznie Tobi Podhalera według innego kryterium, jest „niespójne i nielogiczne", ponieważ porównywalność profili skuteczności i bezpieczeństwa dwóch rozpatrywanych produktów leczniczych stanowi warunek uzasadniający znaczącą korzyść Tobi Podhalera.

36 W pkt 135–137 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał, że sama Komisja w toku procedury wydawania PDO dla Tobramycin VVB wskazała tę rzekomą niespójność EMA, która odpowiedziała, że wnioski COMP i CHMP są zasadne. Sąd zaznaczył, że nawet jeśli profile skuteczności i bezpieczeństwa Tobi i Tobi Podhalera uznano za porównywalne lub podobne na poziomie całej populacji docelowej, to nie oznacza to, że są one równoważne dla wszystkich podgrup tej populacji. W szczególności zdaniem Sądu z badań załączonych do spornej decyzji wynika, że Tobi Podhaler charakteryzował się wyższym ryzykiem wystąpienia kaszlu niż Tobi i Tobramycin VVB, w związku z czym wskaźnik zaprzestania leczenia Tobi Podhalerem był wyższy niż wskaźnik zaprzestania leczenia Tobi i Tobramycin VVB, w szczególności u dorosłych.

37 Przede wszystkim w pkt 138 zaskarżonego wyroku Sąd wywnioskował, że nie można zarzucać Komisji, iż ta doszła do wniosku, że istnieje część populacji docelowej, która nie może stosować Tobi Podhalera ze względu na rozwój nietolerancji, co znajduje potwierdzenie w podsumowaniu właściwości tego produktu leczniczego. Zaznaczył on, że owo podsumowanie zawiera specjalne ostrzeżenie dotyczące ryzyka kaszlu i w przypadku nietolerancji zaleca stosowanie Tobi. Sąd uznał, że ponieważ Tobramycin VVB jest generyczną kopią Tobi, ów produkt leczniczy może stanowić nowe rozwiązanie alternatywne dla Tobi Podhalera, w szczególności w Estonii, na Łotwie i na Litwie, gdzie Tobi nie jest dopuszczony.

38 Następnie Sąd orzekł w pkt 139 zaskarżonego wyroku, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, stwierdzając, iż kaszel opisano jako „bardzo częste zdarzenie niepożądane", gdyż występował on w ponad 10 % przypadków, co stanowi znaczną część populacji docelowej. Uznał on, że okoliczność, iż wskaźnik zaprzestania leczenia Tobi Podhalerem ze względu na kaszel wynosi 3,9 %, jest bez znaczenia, ponieważ u pozostałych pacjentów, u których przy przyjmowaniu tego produktu leczniczego wystąpił kaszel, również mogłaby rozwinąć się nietolerancja uzasadniająca stosowanie alternatywnego produktu leczniczego.

39 Wreszcie w pkt 140 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że Komisja słusznie stwierdziła, iż czas inhalacji nie jest kryterium istotnym dla oceny wyższości klinicznej Tobramycin VVB, ponieważ czas ten nie ma znaczenia dla pacjentów, u których rozwinęła się nietolerancja na Tobi Podhalera.

40 W odniesieniu do zarzutu drugiego Sąd orzekł, że Komisja nie naruszyła obowiązku staranności ani zasady bezstronności, nie zwracając się do CHMP o podanie powodów braku znaczenia i podnoszonego nieuwzględnienia wszystkich dostępnych danych klinicznych.

41 Sąd oddalił zatem skargę w całości.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron w postępowaniu odwoławczym

42 W swoim odwołaniu Mylan wnosi do Trybunału o:

– uchylenie zaskarżonego wyroku;

– jeżeli Trybunał uzna, że stan postępowania na to pozwala, stwierdzenie nieważności spornej decyzji lub, w przeciwnym razie, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania;

– obciążenie Komisji kosztami poniesionymi przez Mylan zarówno w postępowaniu odwoławczym, jak i w postępowaniu w pierwszej instancji, oraz

– obciążenie spółki VBB jej własnymi kosztami związanymi z tymi dwoma postępowaniami.

43 Komisja wnosi do Trybunału o:

– oddalenie odwołania oraz

– obciążenie Mylanu kosztami postępowania.

44 Spółka VVB wnosi do Trybunału o:

– oddalenie odwołania oraz

– obciążenie Mylanu kosztami poniesionymi przez spółkę VVB zarówno w postępowaniu odwoławczym, jak i w postępowaniu w pierwszej instancji.

45 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 22 września 2022 r. EMA została dopuszczona do udziału w postępowaniu w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji.

W przedmiocie odwołania

46 Na poparcie odwołania Mylan podnosi dwa zarzuty, z których pierwszy dotyczy naruszenia prawa w zakresie wykładni pojęcia „wyższości klinicznej” w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000, a drugi – niewystarczającego uzasadnienia wniosku, że Tobi i Tobramycin VVB są środkami bezpieczniejszymi od Tobi Podhalera w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumenty stron

47 Mylan zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo w zakresie wykładni pojęcia „wyższości klinicznej” w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000. Otóż z jednej strony Sąd stwierdził w pkt 120 i 124 zaskarżonego wyroku, że pojęcia „znaczącej korzyści” i „wyższości klinicznej” opierają się na tych samych kryteriach oraz że kryteria te nie są kumulatywne i należy je oceniać poprzez wyważenie i „ogólną ocenę stosunku korzyści do ryzyka”. Z drugiej strony Sąd orzekł w pkt 132 zaskarżonego wyroku w odniesieniu do pojęcia „wyższości klinicznej”, że kryterium „większego bezpieczeństwa w znacznej części docelowej populacji” należy oceniać indywidualnie, bez określania ogólnego stosunku korzyści do ryzyka dla całej populacji docelowej, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny znaczącej korzyści danego produktu leczniczego.

48 Zdaniem Mylanu nie ma zaś żadnego powodu uzasadniającego, aby warunek „znaczącej korzyści” podlegał ocenie ogólnej, a warunek „wyższości klinicznej” – ocenie indywidualnej. Prawodawca Unii uznał bowiem te dwa pojęcia za substytucyjne w rozporządzeniu nr 141/2000, w związku z czym nie ma żadnych podstaw, aby uznać, że pojęcie „znaczącej korzyści” należy interpretować w sposób węższy niż pojęcie „wyższości klinicznej”.

49 Sąd miał przyjąć błędną wykładnię, zgodnie z którą o ile ogólny bilans trzech kryteriów dotyczących „znaczącej korzyści” powinien być dodatni, o tyle wystarczy, by zostało spełnione jedno z trzech kryteriów dotyczących „wyższości klinicznej”, aby uznać, iż produkt leczniczy przewyższa klinicznie inny podobny produkt leczniczy.

50 Co więcej, zdaniem Mylanu wykładnia teleologiczna systemu odstępstw przewidzianego w art. 8 rozporządzenia nr 141/2000 również sprzeciwia się takiej wykładni. W interesie pacjenta docelowego nie leży bowiem wprowadzanie do obrotu nowego produktu leczniczego o ujemnym ogólnym stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do istniejącego produktu leczniczego.

51 Ponadto Sąd miał niesłusznie potwierdzić rozumowanie Komisji, zgodnie z którym generyczny produkt leczniczy, taki jak Tobramycin VVB, może przewyższać klinicznie sierocy produkt leczniczy, taki jak Tobi Podhaler, pomimo braku inwestycji w badania i rozwój oraz pomimo faktu, że taki generyczny produkt leczniczy jest jedynie produktem leczniczym podobnym do istniejącego produktu leczniczego, w niniejszym przypadku do Tobi. Zasadniczo zdaniem Mylanu, z uwagi na interes pacjentów, który rozporządzenie nr 141/2000 ma chronić, produkt leczniczy nie może przynosić znaczącej korzyści w porównaniu z innym produktem, jeżeli jednocześnie nie przewyższa go klinicznie.

52 Wreszcie Mylan przypomina, że ocena pojęcia „wyższości klinicznej” zawartego w art. 3 ust. 3 lit. d) rozporządzenia nr 847/2000 powinna obejmować ogólną ocenę. Przepis ten stanowi bowiem że „wyższość kliniczna” oznacza, że „produkt jest przedstawiany celem zapewnienia znaczących korzyści leczniczych lub diagnostycznych względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego na jeden lub więcej następujących sposobów”. Wyrażenie „względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego” oznacza, że nowy produkt leczniczy powinien być, ogólnie rzecz biorąc, lepszy niż odnośny sierocy produkt leczniczy. Analizę tę należy przeprowadzić w odniesieniu do całej populacji docelowej.

53 Komisja utrzymuje zasadniczo, że zarzut pierwszy stanowi zwykłe powtórzenie argumentów, które Mylan podniósł przed Sądem, a zatem jest niedopuszczalny. Komisja kwestionuje również, tak jak spółka VVB, zasadność tego zarzutu.

Ocena Trybunału

54 Na wstępie, co się tyczy zarzutu niedopuszczalności podniesionego przez Komisję, z art. 256 TFUE, art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz z art. 168 § 1 lit. d) i art. 169 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem wynika, że odwołanie musi dokładnie wskazywać zakwestionowane części wyroku, którego uchylenie ma na celu, oraz zawierać argumenty prawne, które szczegółowo uzasadniają to żądanie (wyrok z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja, C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).

55 Wymogu uzasadnienia wynikającego z powyższych przepisów nie spełnia więc odwołanie, które polega jedynie na powtórzeniu lub dosłownym zacytowaniu zarzutów i argumentów przedstawionych przed Sądem, włącznie z tymi, które były oparte na okolicznościach faktycznych wyraźnie odrzuconych przez Sąd. Takie odwołanie stanowi bowiem w rzeczywistości żądanie zmierzające do poddania skargi wniesionej do Sądu ponownemu rozpatrzeniu, do czego Trybunał nie jest właściwy (wyrok z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja, C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo).

56 Jednakże w sytuacji gdy wnoszący odwołanie kwestionuje interpretację lub sposób zastosowania przez Sąd prawa Unii, kwestie prawne rozpatrywane w pierwszej instancji mogą ponownie stanowić przedmiot sporu w ramach odwołania. Gdyby bowiem wnoszący odwołanie nie mógł oprzeć odwołania na zarzutach i argumentach podniesionych już przed Sądem, postępowanie odwoławcze pozbawione byłoby częściowo sensu (wyrok z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja, C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).

57 Tymczasem w niniejszej sprawie zarzut pierwszy zmierza zasadniczo do podważenia przyjętej przez Sąd wykładni pojęcia „wyższości klinicznej” w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000. W ten sposób Mylan kwestionuje okoliczność prawną zaskarżonego wyroku, w związku z czym zarzut ten jest dopuszczalny.

58 Co do istoty, w zarzucie tym Mylan podnosi, że Sąd naruszył prawo, dokonując wykładni pojęcia „wyższości klinicznej” zawartego w art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia nr 141/2000 w ten sposób, że wystarczy spełnienie jednego z przewidzianych kryteriów, aby uznać, że dany produkt leczniczy przewyższa klinicznie sierocy produkt leczniczy, co ma być niespójne ze ścisłą wykładnią pojęcia „znaczącej korzyści” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.

59 W tym względzie należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 141/2000 ma na celu, zgodnie z jego art. 1, ustanowienie na poziomie Unii Europejskiej procedury dla oznaczania niektórych produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek.

60 Aby produkt leczniczy uzyskał oznaczenie „sierocego produktu leczniczego", jego sponsor musi wykazać, że zostały spełnione kryteria określone w art. 3 tego rozporządzenia. W szczególności art. 3 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia przewiduje dwa scenariusze, które mogą prowadzić do uzyskania takiego oznaczenia. Pierwszy, gdy sponsor produktu wykaże, że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania danego stanu chorobowego, zapobiegania mu lub jego leczenia. Drugi, jeżeli taka metoda istnieje, gdy wspomniany sponsor wykaże, że dany produkt leczniczy przyniesie znaczącą korzyść pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

61 Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia nr 847/2000 definiuje pojęcie „znaczącej korzyści" jako zaletę z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem docelowym.

62 Ponadto Komisja w swoim zawiadomieniu dotyczącym stosowania art. 3, 5 i 7 rozporządzenia nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych wyjaśniła, że pojęcie „znaczącej korzyści" wpisuje się w kontekst przepisów, których celem jest promowanie i nagradzanie innowacyjnych metod leczenia. Wymagają one inwestycji w badania oraz opracowywanie potencjalnie ulepszonych produktów leczniczych, które mogą przynieść znaczące korzyści pacjentom. W tym kontekście alternatywne kryteria ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 847/2000 umożliwiające stwierdzenie istnienia takiej korzyści podlegają ścisłej wykładni. Jeśli chodzi w szczególności o kryterium, które opiera się na „istotnym wkładzie w opiekę", Komisja wyjaśniła, że aby kryterium to zostało spełnione, dany produkt leczniczy musi być co najmniej równoważny pod względem skuteczności, bezpieczeństwa oraz stosunku korzyści do ryzyka z podobnymi już dopuszczonymi do obrotu produktami leczniczymi.

63 Po uzyskaniu oznaczenia sierocego produktu leczniczego PDO takiego produktu leczniczego uprawnia, na warunkach określonych w art. 8 rozporządzenia nr 141/2000, do wyłączności rynkowej. Zgodnie bowiem z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, w przypadku gdy PDO zostało wydane w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego, Unia i państwa członkowskie przez okres dziesięciu lat nie przyjmą innego wniosku o PDO dla tego samego wskazania terapeutycznego, nie wydadzą takiego pozwolenia ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie takiego pozwolenia w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

64 Ów art. 8 wspomnianego rozporządzenia przewiduje jednak w ust. 3 trzy przypadki, w których można wydać PDO dla podobnego produktu leczniczego dla tego samego wskazania terapeutycznego. Jest tak w szczególności w przypadku, o którym mowa w owym ust. 3 lit. c), gdy wnioskodawca ubiegający się o takie pozwolenie wykaże, że ów produkt leczniczy, podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy produkt.

65 Pojęcie „wyższości klinicznej" w rozumieniu tego przepisu jest zdefiniowane w art. 3 ust. 3 lit. d) rozporządzenia nr 847/2000. Wyższość kliniczna oznacza, że produkt jest przedstawiany celem zapewnienia znaczących korzyści leczniczych lub diagnostycznych względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego z jednego lub kilku następujących względów: większej

skuteczności niż zatwierdzony sierocy produkt leczniczy, większego bezpieczeństwa w znacznej części docelowej populacji lub w docelowych populacjach lub, w wyjątkowych przypadkach, istotnego wkładu w diagnozowanie lub opiekę nad pacjentem.

66 Z jasnego brzmienia tego przepisu wynika, że ustanowione w nim kryteria oceny wyższości klinicznej produktu leczniczego podobnego do sierocego produktu leczniczego są związane spójnikiem „lub", co oznacza, że kryteria te należy odczytywać jako alternatywne. Wynika z tego, że wystarczy spełnienie jednego z tych kryteriów, aby podobny odnośny produkt leczniczy mógł uzyskać PDO w drodze odstąpienia od wyłączności rynkowej, z której korzysta sierocy produkt leczniczy.

67 To w świetle powyższych rozważań należy zbadać zarzut pierwszy.

68 Co się tyczy w pierwszej kolejności argumentu dotyczącego substytucyjności pojęć „wyższości klinicznej" i „znaczącej korzyści", wbrew temu, co twierdzi Mylan, Sąd prawidłowo określił w zaskarżonym wyroku różnice między tymi dwoma pojęciami, które to różnice wykluczają uznanie ich za zamienne. W pkt 115 tego wyroku Sąd słusznie uznał zatem, że wspomniane dwa pojęcia mają odmienny przedmiot i odmienny zakres stosowania. W pkt 116 tego wyroku wskazał on również, nie naruszając prawa, że w następstwie zmian w toku procedury przyjęcia rozporządzenia nr 141/2000 prawodawca Unii wolał powołać się na pojęcie „znaczącej korzyści" jako warunek oznaczenia sierocego produktu leczniczego i na pojęcie „wyższości klinicznej" jako warunek odstąpienia od wyłączności rynkowej, z której ów produkt korzysta. Sąd słusznie wyjaśnił, że świadczy to o znaczeniu, jakie przywiązuje się do różnicy istniejącej między tymi dwoma pojęciami.

69 Sąd zauważył również prawidłowo w pkt 120 i 121 zaskarżonego wyroku, że wspomniane dwa pojęcia opierają się na tych samych kryteriach oceny i że kryteria te nie są kumulatywne ani przy ocenie znaczącej korzyści, ani przy ocenie wyższości klinicznej, jak wynika to z użycia spójnika „lub" zarówno w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 847/2000, jak i w art. 3 ust. 3 lit. d) tego rozporządzenia.

70 Wzmianka w pkt 124 zaskarżonego wyroku o „ogólnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka" dotyczy, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 66 i 67 opinii, wyjaśnień zawartych w pkt 122 i 123 tego wyroku. Z wyjaśnień tych wynika, że ponieważ w niniejszym przypadku twierdzono, iż znacząca korzyść przejawia się w postaci istotnego wkładu w opiekę nad pacjentem dla całej docelowej populacji, EMA i COMP wymagały, w procesie, który doprowadził do oznaczenia Tobi Podhalera jako sierocego produktu leczniczego, aby bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu leczniczego były co najmniej równoważne bezpieczeństwu i skuteczności Tobi. W tych okolicznościach konieczne było dokonanie takiej oceny ogólnej.

71 Natomiast stwierdzenie Sądu zawarte w pkt 132 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym kryterium wyższości klinicznej powołane w niniejszej sprawie w odniesieniu do Tobramycin VVB, czyli większe bezpieczeństwo w znacznej części docelowej populacji lub docelowych populacjach, należy oceniać indywidualnie, bez określania ogólnego stosunku korzyści do ryzyka dla całej populacji, opiera się na innej podstawie. Artykuł 3 ust. 3 lit. d) pkt 2 rozporządzenia nr 847/2000 ustanawia bowiem wyraźnie „większe bezpieczeństwo w znacznej części docelowej populacji lub docelowych populacjach" jako jedno z kryteriów „wyższości klinicznej" wymaganej od podobnego produktu leczniczego. Jak zauważył w istocie rzecznik generalny w pkt 69–72 opinii, wyższość kliniczna Tobramycin VVB nad Tobi Podhalerem musi zostać wykazana poprzez odniesienie do większego bezpieczeństwa dla podgrupy docelowej populacji, podczas

gdy znacząca korzyść – przejawiająca się w łatwości podawania Tobi Podhalera względem Tobi – jak również równoważność pod względem bezpieczeństwa i skuteczności musiały zostać wykazane w odniesieniu do całej docelowej populacji. W związku z tym można było sformułować wniosek, że w przypadku podgrupy docelowej populacji Tobramycin VVB jest bezpieczniejszy niż Tobi Podhaler, ponieważ nie wywołuje on odnośnych działań niepożądanych, i jednocześnie ustalić, iż profil bezpieczeństwa tych produktów leczniczych dla całej tej populacji jest równoważny.

72 Wynika z tego, że wbrew temu, co utrzymuje Mylan, między pkt 124 i 132 zaskarżonego wyroku nie ma żadnej sprzeczności. Podczas gdy w pkt 124 tego wyroku sprecyzowano pewne szczególne cechy właściwe stosowaniu kryteriów oceny znaczącej korzyści produktu leczniczego, a w szczególności kryterium jego „istotnego wkładu w opiekę", pkt 132 tego wyroku zawiera ze swej strony konkretny wniosek dotyczący oceny bezpieczeństwa podobnego produktu leczniczego w ramach oceny jego wyższości klinicznej.

73 Co się tyczy w drugiej kolejności argumentu dotyczącego celów rozporządzenia nr 141/2000, Mylan twierdzi, że sprzeczne z celem ochrony interesu pacjentów byłoby uznanie, że produkt leczniczy przewyższa klinicznie sierocy produkt leczniczy, jeżeli jest on jedynie generycznym produktem leczniczym, względem którego wykazano, że sierocy produkt leczniczy przynosi znaczącą korzyść. Taka wykładnia jest również sprzeczna z realizowanym przez to rozporządzenie celem, który polega na stworzeniu zachęty do inwestowania w badania i rozwój sierocych produktów leczniczych.

74 W tym względzie należy zauważyć, po pierwsze, że wbrew temu, co utrzymuje Mylan, w interesie pacjentów leży posiadanie kilku opcji leczenia, nawet jeśli jedna z nich przewyższa klinicznie drugą wyłącznie w odniesieniu do podgrupy pacjentów. Przypadki odstąpienia od wyłączności rynkowej przewidziane w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 wpisują się właśnie w tę perspektywę, nie podważając jednak PDO wydanego dla sierocego produktu leczniczego.

75 W niniejszej sprawie z zaskarżonego wyroku i ze spornej decyzji wynika, że Tobramycin VVB jest generycznym produktem leczniczym Tobi. Podobnie ustalono, że Tobi Podhaler i Tobi mają równoważne profile, jeśli chodzi o całościową ocenę ich skuteczności i bezpieczeństwa. Sąd w sposób niezależny wywiódł z tego, że jest tak również w przypadku Tobramycin VVB. Zgodnie z zaskarżonym wyrokiem znacząca korzyść przysporzona przez Tobi Podhalera polegała na szybkości i wygodzie jego podawania. Natomiast, jak wskazał w istocie Sąd w pkt 137 tego wyroku, u znacznej części populacji cierpiącej na mukowiscydozę i przyjmującej Tobi Podhalera wystąpił kaszel, co stanowiło ryzyko zaprzestania leczenia. To dla tej podgrupy docelowej populacji Komisja uznała, że Tobramycin VVB jest bezpieczniejszy od Tobi Podhalera, co Sąd potwierdził i co nie może być kwestionowane na etapie odwołania.

76 Po drugie, przypadków odstąpienia od wyłączności rynkowej przewidzianych w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie można uznać za sprzeczne z celem wspierania badań i rozwoju sierocych produktów leczniczych. Przeciwnie, przepis ten konkretyzuje wolę prawodawcy Unii, by chronić interes pacjentów w dostępie do kilku opcji leczenia, w sytuacji gdy generyczny produkt leczniczy korzystający z wyłączności rynkowej nie może zostać wprowadzony do obrotu w wystarczającej ilości lub gdy istnieje lek przewyższający go klinicznie w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) tego rozporządzenia.

77 W trzeciej i ostatniej kolejności Mylan nie może opierać się na brzmieniu art. 3 ust. 3 lit. d) rozporządzenia nr 847/2000 na poparcie twierdzenia, że ocena pojęcia „wyższości klinicznej" podobnego produktu leczniczego powinna obejmować ogólną ocenę wszystkich przewidzianych kryteriów. Użycie liczby mnogiej w wyrażeniu „względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego" [w wersji francuskiej ów fragment w dosłownym tłumaczeniu brzmi: „względem skutków zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego" („*par rapport aux effets d'un médicament orphelin autorisé*"); wersja polska pomija rzeczownik w liczbie mnogiej „*effets*" – skutki – przyp. tłumacza] nie może być sztucznie wyodrębnione z reszty brzmienia tego przepisu. Przepis ten stanowi bowiem, że „wyższość kliniczna" oznacza, iż produkt jest przedstawiany celem zapewnienia znaczących korzyści leczniczych lub diagnostycznych względem zatwierdzonego sierocego produktu leczniczego na jeden lub więcej sposobów, które są następnie przedstawione w wykazie trzech alternatywnych kryteriów opartym na spójniku „lub". Z brzmienia rzeczonego przepisu wynika zatem jasno, że wyższości klinicznej produktu leczniczego nie ocenia się w drodze całościowej oceny wszystkich przewidzianych kryteriów, lecz wystarczy, aby zostało spełnione jedno z tych kryteriów.

78 Z całości powyższych rozważań wynika, że zarzut pierwszy należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumenty stron

79 W zarzucie drugim Mylan zarzuca Sądowi, że ten w pkt 137–139 zaskarżonego wyroku nie uzasadnił wystarczająco swojego wniosku, zgodnie z którym próg 10 % zastosowany do oceny wielkości populacji docelowej został osiągnięty.

80 Mylan nie kwestionuje faktu, że u ponad 10 % pacjentów zażywających Tobi Podhalera wystąpił kaszel, ani okoliczności, że z tego powodu kaszel uznano za bardzo częste działanie niepożądane tego produktu leczniczego. Jednakże Mylan uważa, że Sąd oparł się na niewystarczającym uzasadnieniu, aby dojść do wniosku, że z uwagi na fakt, iż co najmniej u 10 % tych pacjentów wystąpił kaszel, Tobi i Tobramycin VVB zapewniają większe bezpieczeństwo i niższy wskaźnik zaprzestania leczenia w porównaniu do Tobi Podhalera. Sąd nie wyjaśnił, z jakiego powodu u pacjentów, u których podczas przyjmowania Tobi Podhalera wystąpił kaszel, mogła potencjalnie, u wszystkich lub u części z nich, rozwinąć się nietolerancja.

81 Sąd miał nie uwzględnić istotniejszych okoliczności faktycznych, a w szczególności okoliczności, że jedynie 3,9 % pacjentów zaprzestało leczenia Tobi Podhalerem z powodu kaszlu, co świadczy o tym, że odsetek pacjentów, u których rozwinęła się nietolerancja wynikająca z kaszlu, jest znacznie niższy niż 10 %.

82 Ponadto zdaniem Mylanu Tobi Podhaler wywołuje mniej poważnych ogólnych działań niepożądanych niż Tobi.

83 Komisja odpowiada, że zarzut drugi odwołania należy oddalić jako całkowicie bezzasadny. Podobnie jak Komisja, spółka VVB kwestionuje zasadność tego zarzutu.

Ocena Trybunału

84 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem obowiązek uzasadnienia wyroków nie oznacza nałożenia na Sąd obowiązku ustosunkowania się w sposób wyczerpujący do każdego punktu rozumowania przedstawionego przez strony sporu oraz że uzasadnienie może zatem być dorozumiane, pod warunkiem że umożliwia ono zainteresowanym poznanie powodów, dla których Sąd nie przychylił się do ich argumentów, a Trybunałowi dostarcza elementów wystarczających do dokonania kontroli w trybie odwołania (zob. podobnie wyrok z dnia 4 lipca 2024 r., Westfälische Drahtindustrie i Pampus Industriebeteiligungen/Komisja, C-70/23 P, EU:C:2024:580, pkt 57 i przytoczone tam orzecznictwo).

85 W niniejszej sprawie Sąd podkreślił, zgodnie z warunkami ustanowionymi w tym utrwalonym orzecznictwie, powody uzasadniające większe bezpieczeństwo Tobramycin VVB w porównaniu z Tobi Podhalerem. W pkt 137–139 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził bowiem, po pierwsze, że badania leżące u podstaw spornej decyzji wykazywały, iż kaszel występuje częściej u pacjentów zażywających Tobi Podhalera niż u pacjentów przyjmujących Tobi lub Tobramycin VVB, i to niezależnie od docelowej grupy wiekowej. Wskazał on również, że wskaźnik nietolerancji na Tobi Podhalera był wyższy niż wskaźnik nietolerancji na Tobi i Tobramycin VVB. Po drugie, odnosząc się również do tych badań, Sąd orzekł, że istnieje znaczna część docelowej populacji, u której, ze względu na to, że kaszel stanowił „bardzo częste" działanie niepożądane Tobi Podhalera, potencjalnie mogła się rozwinąć nietolerancja uzasadniająca alternatywne leczenie w stosunku do Tobi Podhalera. Sąd doszedł na tej podstawie do wniosku, że błędem byłoby uwzględnienie jedynie odsetka pacjentów, którzy zaprzestali leczenia Tobi Podhalerem ze względu na wystąpienie kaszlu (to jest 3,9 % ogółu pacjentów przyjmujących ten produkt leczniczy), podczas gdy odsetek wszystkich pacjentów potencjalnie nietolerujących tego działania niepożądanego wynosi ponad 10 % tego ogółu pacjentów. Sąd wskazał, że w każdym razie ów odsetek zaprzestania leczenia był wyższy w przypadku Tobi Podhalera niż w przypadku Tobi i Tobramycin VVB.

86 Co się tyczy argumentu Mylanu, zgodnie z którym za nietolerujących Tobi Podhalera należy uznać wyłącznie pacjentów, którzy zaprzestają zażywania tego produktu leczniczego, wystarczy zauważyć, że w pkt 137–141 zaskarżonego wyroku Sąd orzekł, iż pacjent może nie tolerować wspomnianego produktu leczniczego, jeżeli jest narażony na działania niepożądane leczenia, których można uniknąć w drodze alternatywnego leczenia, jak wynika to ze sprawozdań z oceny, na których oparła się Komisja.

87 Z powyższego wynika, że Sąd wystarczająco uzasadnił swój wniosek, zgodnie z którym Komisja prawidłowo uznała w spornej decyzji, iż Tobramycin VVB przewyższa klinicznie Tobi Podhalera w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej.

88 Argumentacja Mylanu oparta na braku uzasadnienia jest zatem bezzasadna.

89 Co się tyczy oceny działań niepożądanych Tobi i Tobi Podhalera, należy przypomnieć, że w myśl utrwalonego orzecznictwa zgodnie z art. 256 ust. 1 akapit drugi TFUE oraz art. 58 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej właściwość Trybunału orzekającego w kwestii odwołania wniesionego od orzeczenia wydanego przez Sąd ogranicza się do kwestii prawnych, z wyłączeniem jakiejkolwiek oceny okoliczności faktycznych. Dlatego też jedynie Sąd jest właściwy do dokonania oceny dowodów. Ocena tych dowodów nie stanowi zatem, z wyjątkiem wypadków ich przeinaczenia, kwestii prawnej poddanej jako taka kontroli Trybunału

w ramach postępowania odwoławczego [zob. podobnie postanowienie wiceprezesa Trybunału z dnia 22 lutego 2022 r., Fastweb/Komisja, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo].

90 Tymczasem poprzez swoją argumentację przedstawioną w pkt 22 odwołania, zgodnie z którą Sąd nie uwzględnił najistotniejszych okoliczności faktycznych, Mylan kwestionuje jedynie zasadniczo, nie powołując się na jakiekolwiek przeinaczenie, znaczenie dowodów uwzględnionych przez Sąd do stwierdzenia, że w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej Tobramycin VVB przewyższa klinicznie Tobi Podhalera. Argumentacja ta nie jest zatem dopuszczalna.

91 Zarzut drugi należy zatem w części oddalić jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.

92 Mając na uwadze wszystkie powyższe rozważania, odwołanie zostaje oddalone w całości.

W przedmiocie kosztów

93 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.

94 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

95 Ponieważ Komisja, spółka VVB i EMA wniosły o obciążenie Mylanu kosztami postępowania, a Mylan przegrał sprawę, należy obciążyć go jego własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję, spółkę VVB i EMA.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) Mylan IRE Healthcare Ltd zostaje obciążona kosztami postępowania.

Podpisy