Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

zo 4. októbra 2024*

„Odvolanie – Nariadenie (ES) č. 141/2000 – Lieky na ojedinelé ochorenia – Články 3 a 8 – Pojem ‚významný úžitok' – Pojem ‚klinická nadradenosť' – Nariadenie (ES) č. 847/2000 – Článok 3 – Povolenie na uvedenie humánneho lieku Tobramycin VVB na trh – Obdobie výhradného práva na trhu lieku Tobi Podhaler obsahujúceho účinnú látku tobramycín – Výnimka z tohoto výhradného práva na trhu"

Vo veci C-237/22 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 4. apríla 2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, so sídlom v Dubline (Írsko), v zastúpení: pôvodne L. Bidaine a I. Vernimme, neskôr L. Bidaine, Q. Declève a I. Vernimme, advokáti,

odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

Európska komisia, v zastúpení: pôvodne K. Mifsud-Bonnici a A. Sipos, neskôr E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos a A. Spina, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

ktorú v konaní podporuje:

Európska agentúra pre lieky (EMA), v zastúpení: pôvodne S. Marino, S. Drosos a C. Schultheiss, neskôr S. Marino a S. Drosos a napokon S. Drosos, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastník konania v odvolacom konaní,

VVB UAB, so sídlom v Kaunase (Litva), v zastúpení: V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba a C. Yáñez Cañas, abogados, M. Martens a B. Mourisse, advocaten,

vedľajší účastník konania v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

* Jazyk konania: angličtina.

v zložení: predseda ôsmej komory N. Piçarra, predsedníčka tretej komory K. Jürimäe, vykonávajúca funkciu sudcu ôsmej komory (spravodajkyňa), a sudca M. Gavalec,

generálny advokát: N. Emiliou,

tajomníčka: A. Lamote, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. septembra 2023,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 11. júla 2024,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Spoločnosť Mylan IRE Healthcare Ltd (ďalej len „Mylan“) sa svojím odvolaním domáha zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 26. januára 2022, Mylan IRE Healthcare/Komisia (T-303/16, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2022:25), ktorým Všeobecný súd zamietol žalobu pôvodne podanú spoločnosťou Novartis Europharm Ltd, ktorú nahradila v postavení žalobkyne spoločnosť Mylan, smerujúci k zrušeniu vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2016) 2083 final zo 4. apríla 2016 o povoleniach na uvedenie liekov na humánne použitie „Tobramycin VVB a súvisiace názvy“ obsahujúcich účinnú látku tobramycín na trh podľa článku 29 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

Právny rámec

Nariadenie č. 141/2000

2 Podľa článku 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 2009, s. 14) (ďalej len „nariadenie č. 141/2000“):

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postup spoločenstva pre zaraďovanie liekov medzi lieky na ojedinelé ochorenia a poskytnúť stimuly pre výskum, vývoj a uvádzanie zaradených liekov na ojedinelé ochorenia na trh.“

3 Článok 3 tohto nariadenia s názvom „Kritériá pre zaraďovanie“ stanovuje:

„1. Liek sa zaradí medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, ak môže sponzor preukázať:

a) že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb v [Európskom] spoločenstve, alebo

že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho, závažne invalidizujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v Spoločenstve a že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v Spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií

a

b) že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný [povolený – *neoficiálny preklad*] v Spoločenstve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením.

2. [Európska] komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 10a ods. 2 prijme nevyhnutné ustanovenia na vykonanie odseku 1 tohto článku vo forme vykonávacieho nariadenia.“

4 Článok 8 ods. 1 a 3 nariadenia s názvom „Výhradné právo na trhu“ stanovuje:

„1. Ak sa udelí registrácia [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] na liek na ojedinelé ochorenia podľa [nariadenia (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151),] alebo ak udelia registráciu [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] všetky členské štáty v súlade s postupmi o vzájomnom uznávaní ustanovenými v článku 7 a 7a [smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369)] alebo článku 9 ods. 4 [druhej smernice 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov (Ú. v. ES L 147, 1975, s. 13)], a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva, Spoločenstvo a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o registráciu [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] ani neudelia registráciu [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydanej registrácie [vydaného povolenia na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.

…

3. Odchylne od odseku 1 a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva možno udeliť registráciu [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:

a) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia [povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na ojedinelé ochorenia – *neoficiálny preklad*] dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo

b) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia [povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na ojedinelé ochorenia – *neoficiálny preklad*] nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo

c) druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému [povolenému – *neoficiálny preklad*] lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.“

Nariadenie (ES) č. 847/2000

5 Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia č. 141/2000 Komisia prijala nariadenie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“ (Ú. v. ES L 103, 2000, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 71).

6 Článok 3 ods. 2 a ods. 3 písm. d) tohto nariadenia stanovuje:

„2. Na účely vykonávania článku 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa uplatnia tieto definície pojmov:

– ‚významný úžitok‘ znamená klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta.

…

3. Na účely vykonávania článku 8 nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

…

d) ‚klinicky nadradený‘ znamená, že je preukázané, že liek vykazuje významný liečebný alebo diagnostický prospech prevyšujúci prospech, ktorý poskytuje registrovaný [povolený – *neoficiálny preklad*] liek na ojedinelé ochorenia v jednom alebo viacerých týchto smeroch:

1. vyššia účinnosť ako registrovaný liek [povolený – *neoficiálny preklad*] na ojedinelé ochorenia (hodnotené účinkom na klinicky zmysluplný ukazovateľ v primeraných a dobre kontrolovaných klinických hodnoteniach). Všeobecne to predstavuje rovnaký druh dôkazu, ktorý je potrebný na podporu tvrdenia o porovnateľnej účinnosti dvoch rôznych liekov. Priame porovnávacie klinické hodnotenia sú všeobecne nevyhnutné, avšak môžu byť použité porovnania založené na iných ukazovateľoch, vrátane nepriamych ukazovateľov. V každom prípade by mal byť metodologický prístup odôvodnený

   alebo

2. vyššia bezpečnosť pri podstatnej časti cieľovej populácie. V niektorých prípadoch sú nevyhnutné priame porovnávacie klinické hodnotenia

   alebo

3. vo výnimočných prípadoch, pokiaľ nie je preukázaná ani vyššia bezpečnosť ani vyššia účinnosť, dôkaz, že liek prináša inak významný [závažný – *neoficiálny preklad*] príspevok pri diagnostike alebo starostlivosti o pacienta.“

Oznámenie Komisie o uplatňovaní článkov 3, 5 a 7 nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia

7 Podľa bodu B.5 stanoviska Komisie k uplatňovaniu článkov 3, 5 a 7 nariadenia (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. EÚ C 424, 2016, s. 3):

„… Pojem ‚významný úžitok' je založený nielen na posudzovaní prirodzených vlastností daného lieku, ale aj na jeho porovnaní s registrovanými [povolenými – *neoficiálny preklad*] liekmi alebo spôsobmi

…

– ‚klinicky podstatný prospech' môže byť založený na:

– zlepšenej účinnosti pre celú populáciu trpiacu daným ochorením alebo konkrétnu podskupinu populácie alebo podskupinu, ktorá je odolná proti existujúcim spôsobom liečby, alebo

– lepšom bezpečnostnom profile alebo lepšej znášanlivosti pre celú populáciu trpiacu daným ochorením alebo pre konkrétnu podskupinu.

…“

Okolnosti predchádzajúce sporu a sporné rozhodnutie

8 Okolnosti predchádzajúce sporu sú opísané v bodoch 1 až 18 napadnutého rozsudku a pre potreby tohto odvolania ich možno zhrnúť takto.

9 V roku 1999 získala Novartis Pharmaceuticals UK povolenie na uvedenie na trh lieku Tobi, ktorý obsahuje účinnú látku tobramycín a je určený na inhaláciu prostredníctvom rozprašovača, s indikáciou na liečbu pľúcnej infekcie spôsobenej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou.

10 Dňa 17. apríla 2003 získala Chiron Corporation Ltd na základe nariadenia č. 141/2000 v znení platnom k uvedenému dátumu označenie „liek na ojedinelé ochorenia“ pre výrobok Tobramycin (prášok na inhaláciu), ktorý je rovnako ako Tobi určený na liečbu uvedenej pľúcnej infekcie u pacientov s cystickou fibrózou. Na získanie tohto označenia musela Chiron Corporation preukázať, že Tobramycin (prášok na inhaláciu) poskytuje dotknutým pacientom významný úžitok v porovnaní s existujúcimi terapiami vrátane lieku Tobi. Pri preukazovaní tohto významného úžitku sa Chiron Corporation opierala o hlavný prínos Tobramycinu (prášok na inhaláciu) k starostlivosti o týchto pacientov v tom, že v porovnaní s liekom Tobi výrazne skrátil dobu podávania lieku a mohol sa podávať pomocou prenosného systému, čo bolo pre týchto pacientov pohodlnejšie a pravdepodobne zlepšilo dodržiavanie liečby.

11 V priebehu roka 2006 bolo zaradenie lieku na ojedinelé ochorenia Tobramycin (prášok na inhaláciu) po kúpe spoločnosti Chiron Corporation spoločnosťou Novartis Europharm Ltd prevedené na poslednú uvedenú spoločnosť.

12 Dňa 20. júla 2011 Komisia na základe tohto zaradenia prijala vykonávacie rozhodnutie C(2011) 5394 final, ktoré sa týka povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny na ojedinelé ochorenia Tobi Podhaler – Tobramycin v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Týmto rozhodnutím Novartis Europharm získala povolenie na uvedenie na trh pre liek Tobi Podhaler.

13 Tobi Podhaler ako liek na ojedinelé ochorenia využíval od udelenia povolenia na uvedenie na trh desaťročné obdobie výhradného práva na trhu v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Toto výhradné právo umožňuje držiteľovi rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh zabrániť vstupu podobných konkurenčných liekov na trh s výhradou určitých výnimiek. Obdobie výhradného práva na trhu udeleného lieku Tobi Podhaler uplynulo 25. júla 2023.

14 Dňa 2. mája 2014 spoločnosť VVB UAB predložila žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku Tobramycin VVB a súvisiacich názvov (ďalej len „Tobramycin VVB“). Keďže Tobramycin VVB je podobný lieku Tobi Podhaler, ako liek na ojedinelé ochorenia pre rovnakú terapeutickú indikáciu v zmysle článku 3 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 847/2000, VVB požiadala o výnimku z výhradného práva na trhu, ktorú požíva liek Tobi Podhaler, v súlade s článkom 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000. V tejto súvislosti tvrdila, že Tobramycin VVB je klinicky nadradený lieku Tobi Podhaler vzhľadom na jeho väčšiu bezpečnosť pre značnú časť dotknutej populácie.

15 V rámci posudzovania dokumentácie vydal Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej agentúry pre lieky (EMA) 28. januára 2016 vedecké stanovisko, v ktorom uviedol, že v kontexte článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000, v spojení s článkom 3 ods. 3 písm. d) bodom 2 nariadenia č. 847/2000 by sa mohla preukázať klinická nadradenosť lieku Tobramycin VVB nad Tobi Podhaler pre významnú časť príslušnej populácie, takže by sa mohlo udeliť povolenie na uvedenie na trh prvého z týchto liekov. Toto vedecké stanovisko bolo prijaté konsenzom a postúpené Komisii.

16 Dňa 4. apríla 2016 Komisia prijala sporné rozhodnutie. V tomto rozhodnutí Komisia na základe uvedeného vedeckého stanoviska konštatovala, že Tobramycin VVB spĺňa kritériá stanovené v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000.

Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

17 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 14. júna 2016 podala Novartis Europharm žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia.

18 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 28. septembra 2016 podala VVB návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov Komisie. Uznesením z 10. marca 2020 predsedníčka deviatej komory Všeobecného súdu povolila spoločnosti VVB, aby vstúpila do konania ako vedľajší účastník konania.

19 V nadväznosti na dohodu o prevode povolenia na uvedenie na trh lieku Tobi Podhaler zo spoločnosti Novartis Europharm na spoločnosť Mylan prijala Komisia dve rozhodnutia o prevode práv, ktorými sa spoločnosť Mylan stala od 1. júla 2019 majiteľkou zaradenia lieku Tobi Podhaler ako lieku na ojedinelé ochorenia a jeho povolenia na uvedenie na trh, a teda výhradného práva na trhu priznaného tomuto lieku.

20 Uznesením z 18. decembra 2019, Novartis Europharm/Komisia (T-303/16, EU:T:2019:908), Všeobecný súd povolil spoločnosti Mylan vstúpiť do konania namiesto spoločnosti Novartis Europharm v pozícii žalobkyne v tejto veci a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.

21 Na podporu svojej žaloby podanej na Všeobecný súd spoločnosť Mylan uviedla dva žalobné dôvody, z ktorých prvý bol založený na porušení článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000 a druhý na porušení povinnosti náležitej starostlivosti.

22 Prvý žalobný dôvod sa v podstate skladal z troch výhrad. Prvá výhrada bola založená na nedostatku údajov štúdie, z ktorej vychádzal CHMP pri závere o klinickej nadradenosti lieku Tobramycin VVB v porovnaní s liekom Tobi Podhaler. Druhá výhrada bola založená na nesprávnom posúdení pri hodnotení klinickej nadradenosti lieku Tobramycin VVB v porovnaní s liekom Tobi Podhaler. Tretí žalobný dôvod bol založený na porušení cieľa a systematiky nariadenia č. 141/2000.

23 Všeobecný súd zamietol všetky tieto výhrady ako nedôvodné.

24 Pokiaľ ide konkrétne o druhú výhradu, Všeobecný súd najprv pripomenul, že zaradenie lieku na ojedinelé ochorenia sa predpokladá v dvoch prípadoch stanovených v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000. V bode 93 napadnutého rozsudku uviedol, že podľa druhej hypotézy sponzor lieku, ktorý je predmetom žiadosti o takéto zaradenie, musí preukázať, že tento liek prinesie významný úžitok. V bodoch 94 a 95 tohto rozsudku tiež spresnil, že na jednej strane pojem „významný úžitok“ je definovaný v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 ako „klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta“ a na druhej strane, že preukázanie významného úžitku v rámci druhého vyššie uvedeného predpokladu sa musí vykonať v porovnaní s už povolenými liečbami podľa kritérií striktného výkladu.

25 V bodoch 97 až 102 napadnutého rozsudku Všeobecný súd okrem toho uviedol, že po získaní zaradenia lieku na ojedinelé ochorenia môže sponzor tohto lieku podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh. Po udelení povolenia na uvedenie na trh nesmú príslušné orgány podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 počas desiatich rokov prijímať ďalšie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre podobný liek pre terapeutickú indikáciu alebo terapeutické indikácie zahrnuté do zaradenia lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia. Uviedol však, že článok 8 ods. 3 tohto nariadenia stanovuje tri prípady výnimiek z desaťročného obdobia výlučných práv a že tretí prípad stanovuje takúto výnimku, ak je žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podaná pre liek, podobný už povolenému lieku na ojedinelé ochorenia, ktorý je účinnejší alebo inak klinicky nadradený.

26 Všeobecný súd ďalej v bodoch 103 a 104 napadnutého rozsudku pripomenul, že rozsah a dosah súdneho preskúmania sa v prípade, že má Komisia vykonať komplexné technické alebo vedecké posúdenia, obmedzuje na overenie dodržiavania procesných pravidiel, vecnej správnosti skutkových zistení Komisie a neexistencie zjavne nesprávneho posúdenia alebo neexistencie zneužitia právomoci.

27 Napokon v bodoch 105 až 109 napadnutého rozsudku Všeobecný súd spresnil, že Komisia sa v rámci postupu zavedeného článkom 5 nariadenia č. 141/2000 opierala o vedecké hodnotenie účinku posudzovaného lieku, ktoré vykonal vedecký výbor. Uviedol, že v prejednávanej veci Komisia udelila povolenie na uvedenie na trh lieku Tobramycin VVB z dôvodov obsiahnutých v stanovisku CHMP, uvedenom v bode 15, v ktorom dospela k záveru o klinickej nadradenosti

tohto lieku nad liekom Tobi Podhaler, a že podľa tohto stanoviska tiež udelila povolenie na uvedenie na trh lieku Tobramycin VVB na základe vyššej bezpečnosti pre významnú časť cieľovej populácie.

28 Práve vzhľadom na tieto úvahy Všeobecný súd preskúmal tvrdenia, ktoré Mylan uviedla v rámci tejto druhej výhrady prvého žalobného dôvodu, ktorá sa v podstate týkala údajných nezrovnalostí a rozporov vyplývajúcich z nesprávneho výkladu pojmu „významný úžitok“ uvedeného v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 141/2000, ako aj pojmu „klinická nadradenosť“ uvedeného v článku 8 ods. 3 tohto nariadenia.

29 V tejto súvislosti Všeobecný súd v bodoch 113 a 114 napadnutého rozsudku uviedol, že zatiaľ čo pojem „významný úžitok“ predstavoval podmienku na zaradenie lieku ako lieku na ojedinelé ochorenia, podmienka „klinickej nadradenosti“ v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) uvedeného nariadenia bola jednou z podmienok, za ktorých bolo možné podobnému lieku priznať výnimku z výhradného práva na trhu pre liek na ojedinelé ochorenia. Domnieval sa, že tento posledný uvedený pojem alternatívne pokrýval buď vyššiu účinnosť alebo vyššiu bezpečnosť pre významnú časť dotknutej populácie, alebo veľký príspevok k starostlivosti alebo diagnostike poskytovanej pacientovi.

30 Na základe týchto definícií Všeobecný súd v bodoch 115 až 121 napadnutého rozsudku skúmal, či boli hodnotiace kritériá týchto dvoch pojmov zhodné, ako to tvrdila Mylan. Všeobecný súd najprv poznamenal, že uvedené pojmy majú odlišný predmet a rozsah pôsobnosti, a dospel k záveru, že pojmy „významný úžitok“ a „klinická nadradenosť“ sa zakladajú na rovnakých kritériách posúdenia, a to na vyššej účinnosti, vyššej bezpečnosti a závažnom príspevku pri starostlivosti o pacienta. Všeobecný súd tiež spresnil, že tieto kritériá neboli kumulatívne.

31 Pokiaľ ide konkrétne o preukázanie významného úžitku lieku na základe kritéria závažného príspevku pri starostlivosti o pacienta, ktoré bolo preskúmané v bodoch 122 až 124 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd uviedol, že sponzor tohto lieku mal tiež preukázať, že liek, ktorý zamýšľal zaradiť medzi lieky na ojedinelé ochorenia, je aspoň rovnako účinný a bezpečný ako lieky, ktoré už boli povolené. Z tohto hľadiska Všeobecný súd dospel k záveru, že kritériá na posúdenie významného úžitku sú totožné s kritériami klinickej nadradenosti a že nie sú kumulatívne. Dodal, že „[musia] byť posudzované ako celok prostredníctvom váženia a celkového hodnotenia pomeru prínosu a rizika“.

32 Všeobecný súd v bode 125 napadnutého rozsudku uviedol, že Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) v prejednávanej veci postupoval v súlade s takouto logikou, keď vo svojom stanovisku k lieku Tobi Podhaler dospel k záveru, že tento liek má pre osoby postihnuté ojedinelou chorobou významný úžitok, ktorý je odôvodnený závažným príspevkom pre starostlivosť o pacienta z dôvodu skrátenia času potrebného na podanie účinnej látky a pohodlnejšej formy podávania v porovnaní s liekom Tobi.

33 Pokiaľ ide o posúdenie klinickej nadradenosti lieku Tobramycin VVB nad liekom Tobi Podhaler, skúmané v bodoch 126 až 129 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd uviedol, že štúdia použitá na posúdenie významného prínosu lieku Tobi Podhaler v porovnaní s liekom Tobi bola považovaná za dostatočnú na podporu záveru, že Tobramycin VVB je klinicky nadradený lieku Tobi Podhaler, keďže Tobramycin VVB je identický s liekom Tobi. Podľa Všeobecného súdu to viedlo Komisiu k tomu, že sporným rozhodnutím udelila povolenie na uvedenie na trh lieku Tobramycin VVB na základe záveru o klinickej nadradenosti, založenej na kritériu vyššej bezpečnosti u významnej časti cieľovej populácie.

34 V bodoch 131 až 133 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že Komisia správne konštatovala, že Tobramycin VVB je z klinického hľadiska nadradený v porovnaní s liekom Tobi Podhaler, keďže na jednej strane, podobne ako kritériá posúdenia významného úžitku, ani kritériá posúdenia klinickej nadradenosti nie sú kumulatívne. Na druhej strane Všeobecný súd v bode 132 napadnutého rozsudku v súvislosti s pojmom „klinická nadradenosť“ rozhodol, že kritérium „vyššej bezpečnosti pre významnú časť dotknutej populácie“ sa musí posudzovať individuálne, bez toho, aby sa stanovil celkový pomer prínosu a rizika pre celú populáciu, „ako je to v prípade významného úžitku“. Všeobecný súd tak odmietol argumentáciu spoločnosti Mylan, podľa ktorej v prípade, že klinická nadradenosť lieku je založená na vyššej bezpečnosti, musí byť preukázaná pre celú cieľovú populáciu alebo aspoň pre významnú časť tejto populácie tak, aby sa zlepšil pomer prínosu a rizika.

35 Všeobecný súd ďalej preskúmal tvrdenie spoločnosti Mylan, podľa ktorého je nekonzistentné a nelogické dospieť k záveru, že Tobi Podhaler poskytuje významný úžitok oproti liekom Tobi alebo Tobramycin VVB na základe jedného z kritérií a zároveň a na základe rovnakých údajov, že Tobi alebo Tobramycin VVB je klinicky nadradený lieku Tobi Podhaler podľa iného kritéria, keďže porovnateľnosť profilov účinnosti a bezpečnosti oboch predmetných liekov by predstavovala podmienku odôvodňujúcu významný úžitok lieku Tobi Podhaler.

36 V bodoch 135 až 137 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že samotná Komisia počas konania o povolení na uvedenie na trh lieku Tobramycin VVB predložila tento údajný rozpor EMA, ktorá odpovedala, že závery COMP a CHMP sú odôvodnené. Všeobecný súd zdôraznil, že hoci sa zistilo, že profily účinnosti a bezpečnosti liekov Tobi a Tobi Podhaler sú porovnateľné alebo podobné na úrovni celej populácie, neznamená to, že sú rovnocenné pre všetky podskupiny tejto populácie. Konkrétne podľa Všeobecného súdu štúdie priložené k napadnutému rozhodnutiu ukázali, že Tobi Podhaler predstavoval vyššie riziko výskytu kašľa ako Tobi alebo Tobramycin VVB, takže miera vysadenia pri lieku Tobi Podhaler bola vyššia ako pri liekoch Tobi a Tobramycin VVB, najmä u dospelých.

37 Všeobecný súd v bode 138 napadnutého rozsudku predovšetkým vyvodil, že Komisii nemožno vytýkať, že dospela k záveru, že existuje časť cieľovej populácie, ktorá nemôže používať Tobi Podhaler z dôvodu vzniku neznášanlivosti, čo potvrdzuje súhrn vlastností tohto lieku. Poukázal na to, že tento súhrn obsahuje osobitné upozornenie na riziko kašľa, a odporúča použitie lieku Tobi v prípade neznášanlivosti. Domnieval sa, že pokiaľ je Tobramycin VVB generickou kópiou lieku Tobi, môže tento liek predstavovať novú alternatívu k lieku Tobi Podhaler, najmä v Estónsku, Lotyšsku a Litve, kde Tobi nie je povolený.

38 Ďalej v bode 139 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru, že kašeľ bol opísaný ako „veľmi častá nežiaduca okolnosť“, keďže sa vyskytol vo viac ako 10 % prípadov, čo predstavuje významnú časť cieľovej populácie. Usúdil, že miera prerušenia liečby v rozsahu 3,9 % u lieku Tobi Podhaler z dôvodu kašľa nepredstavuje relevantnú námietku, pretože aj u iných pacientov, u ktorých sa pri užívaní tohto lieku objaví kašeľ, sa môže objaviť neznášanlivosť odôvodňujúca použitie alternatívneho lieku.

39 Všeobecný súd v bode 140 napadnutého rozsudku rozhodol, že Komisia správne usúdila, že dĺžka inhalácie nie je relevantným kritériom na posúdenie klinickej nadradenosti lieku Tobramycin VVB, lebo nemá vplyv na pacientov, u ktorých sa vyvinie neznášanlivosť na Tobi Podhaler.

40 Pokiaľ ide o druhý žalobný dôvod, Všeobecný súd rozhodol, že Komisia neporušila povinnosť starostlivosti ani zásadu nestrannosti tým, že sa CHMP neopýtala na dôvody údajného nedostatočného vplyvu a nezohľadnenia všetkých dostupných klinických údajov.

41 Všeobecný súd preto žalobu v celom rozsahu zamietol.

Konanie pred Súdnym dvorom a návrhy účastníkov odvolacieho konania

42 Mylan vo svojom odvolaní navrhuje, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– ak sa Súdny dvor domnieva, že stav konania to dovoľuje, zrušil sporné rozhodnutie alebo v opačnom prípade vrátil vec Všeobecnému súdu,

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania, ktoré Mylan vynaložila tak v odvolacom konaní, ako aj v prvostupňovom konaní, a

– uložil VBB povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania, ktoré jej vznikli v týchto dvoch konaniach.

43 Európska komisia navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil spoločnosti Mylan povinnosť nahradiť trovy konania.

44 VVB navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie a

– uložil spoločnosti Mylan povinnosť nahradiť trovy konania, ktoré VVB vynaložila tak v odvolacom konaní, ako aj v prvostupňovom konaní.

45 Uznesením predsedu Súdneho dvora z 22. septembra 2022 bol povolený vstup EMA do konania ako vedľajšieho účastníka na podporu návrhov Komisie.

O odvolaní

46 Na podporu svojho odvolania Mylan uvádza dva odvolacie dôvody, z ktorých prvý je založený na nesprávnom právnom posúdení pri výklade pojmu „klinická nadradenosť“ v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000 a druhý na nedostatku odôvodnenia pre záver, že lieky Tobi a Tobramycin VVB sú bezpečnejšie ako liek Tobi Podhaler pre významnú časť dotknutej populácie.

O prvom odvolacom dôvode

Tvrdenia účastníkov konania

47 Mylan tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia pri výklade pojmu „klinická nadradenosť“ v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000. Všeobecný súd tak na jednej strane v bodoch 120 a 124 napadnutého rozsudku konštatoval, že pojmy „významný úžitok“ a „klinická nadradenosť“ sú založené na rovnakých kritériách, že tieto kritériá nie sú kumulatívne a musia byť posúdené pomocou zváženia a „celkového posúdenia pomeru prínosu a rizika“. Na druhej strane Všeobecný súd v bode 132 napadnutého rozsudku v súvislosti s pojmom „klinická nadradenosť“ rozhodol, že kritérium „vyššej bezpečnosti pre významnú časť dotknutej populácie“ sa musí posudzovať individuálne bez toho, aby sa preukázala celková vyváženosť rizika a prínosu pre celú populáciu, ako je to v prípade posúdenia významného úžitku dotknutého lieku.

48 Podľa spoločnosti Mylan však neexistuje nijaký dôvod, ktorý by odôvodňoval celkové posúdenie podmienky „významného úžitku“ a individuálne posúdenie, pokiaľ ide o „klinickú nadradenosť“. Normotvorca Únie totiž chápal oba predmetné pojmy ako zastupiteľné v nariadení č. 141/2000, takže žiadny základ neumožňuje domnievať sa, že pojem „významný úžitok“ by sa mal vykladať reštriktívnejšie ako pojem „klinická nadradenosť“.

49 Všeobecný súd prijal nesprávny výklad, podľa ktorého hoci celková rovnováha troch kritérií týkajúcich sa „významného úžitku“ musí byť kladná, stačí, aby bolo splnené jedno z troch kritérií týkajúcich sa „klinickej nadradenosti“ na to, aby sa liek považoval za klinicky nadradený inému podobnému lieku.

50 Okrem toho teleologický výklad odchylného režimu stanoveného v článku 8 nariadenia č. 141/2000 bráni takémuto výkladu. Nie je totiž v záujme pacienta, aby sa na trh uviedol nový liek s negatívnym celkovým pomerom prínosu a rizika v porovnaní s existujúcim liekom.

51 Okrem toho Všeobecný súd nesprávne potvrdil odôvodnenie Komisie, podľa ktorého generický liek, akým je Tobramycin VVB, môže byť klinicky nadradený lieku na ojedinelé ochorenia, akým je Tobi Podhaler, napriek neexistencii investícií do výskumu a vývoja a napriek skutočnosti, že takýto generický liek je len liekom podobným existujúcemu lieku, v prejednávanej veci lieku Tobi. Mylan sa v podstate domnieva, že vzhľadom na záujem pacientov, ktorý má chrániť nariadenie č. 141/2000, liek nemôže mať významný úžitok v porovnaní s iným liekom, ale pritom byť klinicky podriadený.

52 Mylan napokon pripomína, že posúdenie pojmu „klinická nadradenosť“ uvedeného v článku 3 ods. 3 písm. d) nariadenia č. 847/2000 musí zahŕňať celkové posúdenie. Toto ustanovenie totiž definuje klinicky nadradený liek ako „liek vykazuje významný liečebný alebo diagnostický prospech prevyšujúci prospech, ktorý poskytuje registrovaný [povolený – *neoficiálny preklad*] liek na ojedinelé ochorenia v jednom alebo viacerých týchto smeroch“. Výraz „prevyšujúci prospech, ktorý poskytuje“ znamená, že nový liek musí byť z celkového hľadiska lepší ako referenčný liek na ojedinelé ochorenia. Táto analýza sa musí vykonať pre celú cieľovú populáciu.

53 Komisia v podstate tvrdí, že prvý odvolací dôvod predstavuje len zopakovanie tvrdení, ktoré Mylan uviedla pred Všeobecným súdom, a preto je neprípustný. Rovnako ako VVB spochybňuje aj dôvodnosť tohto odvolacieho dôvodu.

Posúdenie Súdnym dvorom

54 Na úvod, pokiaľ ide o dôvod neprípustnosti uvedený Komisiou, z článku 256 ZFEÚ a článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, ako aj z článku 168 ods. 1 písm. d) a článku 169 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora vyplýva, že v odvolaní musia byť presne uvedené napádané časti rozsudku, ktorého zrušenie sa navrhuje, ako aj právne tvrdenia, ktoré osobitným spôsobom podporujú tento návrh (rozsudok z 10. apríla 2014, Acino/Komisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 35 a citovaná judikatúra).

55 Požiadavky odôvodnenia, ktoré vyplývajú z týchto ustanovení, preto nespĺňa odvolanie, ktoré len opakuje alebo doslovne preberá dôvody a tvrdenia už uvedené pred Všeobecným súdom, vrátane tých, ktoré vychádzali zo skutočností výslovne zamietnutých týmto súdom. Takéto odvolanie totiž v skutočnosti sleduje iba opätovné posúdenie žaloby podanej na Všeobecný súd, čo nepatrí do právomocí Súdneho dvora (rozsudok z 10. apríla 2014, Acino/Komisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 36 a citovaná judikatúra).

56 Pokiaľ však odvolateľ spochybňuje výklad alebo uplatnenie práva Únie vykonané Všeobecným súdom, môžu sa právne otázky skúmané na prvom stupni nanovo prejednať v rámci odvolania. Ak by totiž odvolateľ nemohol takýmto spôsobom založiť svoje odvolanie na dôvodoch a tvrdeniach už použitých pred Všeobecným súdom, odvolacie konanie by čiastočne stratilo zmysel (rozsudok z 10. apríla 2014, Acino/Komisia, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 37 a citovaná judikatúra).

57 V prejednávanej veci je cieľom prvého odvolacieho dôvodu v podstate spochybniť výklad pojmu „klinická nadradenosť“ v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000, ktorý prijal Všeobecný súd. Mylan pritom napadá právny aspekt napadnutého rozsudku, takže tento odvolací dôvod je prípustný.

58 Týmto odvolacím dôvodom Mylan v podstate vytýka Všeobecnému súdu nesprávne právne posúdenie pri výklade pojmu „klinická nadradenosť“ uvedeného v článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000 v tom zmysle, že na to, aby sa daný liek považoval za klinicky nadradený lieku na ojedinelé ochorenia, stačí splnenie jedného z kritérií, čo by bolo v rozpore so striktným výkladom pojmu „významný úžitok“ v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia.

59 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že účelom nariadenia č. 141/2000 je podľa jeho článku 1 zaviesť na úrovni Európskej únie postup označovania určitých liekov ako liekov na ojedinelé ochorenia a zaviesť stimuly na podporu výskumu, vývoja a uvádzania takýchto označených liekov na trh.

60 Na to, aby mohol byť liek označený ako „liek na ojedinelé ochorenia“, musí jeho sponzor preukázať, že sú splnené kritériá stanovené v článku 3 tohto nariadenia. Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia stanovuje najmä dve situácie, v ktorých možno takéto určenie získať. Buď sponzor preukáže, že neexistuje uspokojivá metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia. Alebo, ak takýto spôsob existuje, musí uvedený sponzor preukázať, že príslušný liek bude mať významný úžitok pre ľudí trpiacich týmto ochorením.

61 V článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 sa pojem „významný úžitok“ vymedzuje ako klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o dotknutého pacienta.

62 Okrem toho Komisia vo svojom stanovisku k uplatňovaniu článkov 3, 5 a 7 nariadenia č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia uviedla, že pojem „významný úžitok“ je súčasťou právnych predpisov, ktorých cieľom je podporiť a odmeniť inovatívne spôsoby liečby, ktoré si vyžadujú investície do výskumu a do vývoja zlepšených potenciálnych liekov s významným prínosom pre pacientov. Z tohto hľadiska sa alternatívne kritériá stanovené v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 na určenie existencie takejto výhody musia vykladať striktne. Najmä pokiaľ ide o kritérium týkajúce sa „závažného príspevku pri starostlivosti“, Komisia spresnila, že na to, aby bolo toto kritérium splnené, musí byť dotknutý liek z hľadiska účinnosti, bezpečnosti a pomeru rizika a prínosu prinajmenšom rovnocenný s podobnými liekmi, ktoré už boli povolené.

63 Po získaní označenia lieku ako lieku na ojedinelé ochorenia udelenie povolenia na uvedenie na trh takémuto lieku dáva za podmienok stanovených v článku 8 nariadenia č. 141/2000 nárok na výhradné právo na trhu. Podľa článku 8 ods. 1 tohto nariadenia, ak sa udelí povolenie na uvedenie na trh lieku na ojedinelé ochorenia, Únia a členské štáty neprijmú počas desiatich rokov ďalšiu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre tú istú terapeutickú indikáciu, neudelia takéto povolenie alebo neprijmú žiadosť o rozšírenie takéhoto povolenia pre podobný liek.

64 Článok 8 ods. 3 tohto nariadenia však stanovuje tri prípady, v ktorých môže byť podobnému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh pre tú istú terapeutickú indikáciu. Ide najmä o prípad uvedený v odseku 3 písm. c), keď žiadateľ o takéto povolenie preukáže, že tento liek, podobný lieku na ojedinelé ochorenia, ktorý už bol povolený, je bezpečnejší, účinnejší alebo klinicky lepší z iných hľadísk.

65 Pojem „klinická nadradenosť“ v zmysle tohto ustanovenia je definovaný v článku 3 ods. 3 písm. d) nariadenia č. 847/2000. Klinicky nadradený liek je liek, ktorý poskytuje významnú terapeutickú alebo diagnostickú výhodu oproti účinkom povoleného lieku na ojedinelé ochorenia z jedného alebo viacerých týchto hľadísk: vyššia účinnosť ako povolený liek na ojedinelé ochorenia, vyššia bezpečnosť pre významnú časť dotknutej populácie (populácií) alebo vo výnimočných prípadoch významný prínos k diagnostike alebo starostlivosti o pacienta.

66 Z jasného znenia tohto ustanovenia vyplýva, že kritériá na posúdenie klinickej nadradenosti lieku, ktorý je podobný lieku na ojedinelé ochorenia, ktoré sú v ňom uvedené, sú spojené priraďovacou spojkou „alebo“, takže tieto kritériá sa musia chápať ako alternatívne. Z toho vyplýva, že stačí, aby bolo splnené jedno z týchto kritérií, aby príslušný podobný liek získal povolenie na uvedenie na trh na základe výnimky z výhradného práva na trhu, ktoré má liek na ojedinelé ochorenia.

67 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy je potrebné preskúmať prvý odvolací dôvod.

68 Pokiaľ ide v prvom rade o tvrdenie týkajúce sa zastupiteľnosti pojmov „klinická nadradenosť“ a „významný úžitok“, na rozdiel od toho, čo tvrdí Mylan, Všeobecný súd v napadnutom rozsudku správne identifikoval rozdiely medzi týmito dvoma pojmami, ktoré zakazujú považovať ich za vzájomne zameniteľné. V bode 115 tohto rozsudku tak správne uznal, že tieto dva pojmy majú odlišné ciele a pôsobnosť. Všeobecný súd tiež v bode 116 uvedeného rozsudku bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, uviedol, že po zmenách v rámci postupu prijímania nariadenia č. 141/2000 normotvorca Únie uprednostnil pojem „významný úžitok“ ako podmienku na zaradenie lieku na ojedinelé ochorenia a podmienku „klinickej nadradenosti“ ako podmienku na udelenie výnimky z výhradného práva takého lieku na trhu. Správne spresnil, že to preukazuje dôležitosť, ktorá sa pripisuje rozdielu medzi týmito dvoma pojmami.

69 Všeobecný súd tiež v bodoch 120 a 121 napadnutého rozsudku správne uviedol, že tieto dva pojmy sú založené na rovnakých kritériách posúdenia a že tieto kritériá nie sú kumulatívne ani na posúdenie významného úžitku, ani na posúdenie klinickej nadradenosti, ako to vyplýva z použitia priraďovacej spojky „alebo“ zároveň v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 847/2000 a v článku 3 ods. 3 písm. d) tohto nariadenia.

70 Ako uviedol generálny advokát v bodoch 66 a 67 svojich návrhov, zmienka o „celkovom posúdení vyváženosti rizika a prínosu“ v bode 124 napadnutého rozsudku sa týka vysvetlení, ktoré sú uvedené v bodoch 122 a 123 tohto rozsudku. Z týchto vysvetlení vyplýva, že vzhľadom na to, že v prejednávanej veci sa požadoval významný úžitok na základe závažného príspevku pri starostlivosti o pacientov o celú dotknutú populáciu, EMA a COMP v procese, ktorý viedol k zaradeniu lieku Tobi Podhaler medzi lieky na ojedinelé ochorenia, vyžadovali, aby jeho bezpečnosť a účinnosť boli prinajmenšom rovnocenné bezpečnosti a účinnosti lieku Tobi. Za týchto podmienok bolo potrebné vykonať takéto celkové posúdenie.

71 Naproti tomu konštatovanie Všeobecného súdu v bode 132 napadnutého rozsudku, podľa ktorého sa kritérium klinickej nadradenosti uvedené v prejednávanej veci pre Tobramycin VVB, t. j. vyššia bezpečnosť pre významnú časť dotknutej populácie alebo populácií, musí posúdiť individuálne bez toho, aby sa preukázala celková vyváženosť rizika a prínosu pre celú populáciu, spočíva na inom základe. Článok 3 ods. 3 písm. d) bod 2 nariadenia č. 847/2000 totiž výslovne stanovuje „vyššiu bezpečnosť príslušnej populácie alebo populácií“ ako jedno z kritérií „klinickej nadradenosti“ vyžadované pre podobný liek. Ako v podstate uviedol generálny advokát v bodoch 69 až 72 svojich návrhov, klinická nadradenosť lieku Tobramycin VVB v porovnaní s liekom Tobi Podhaler sa mala preukázať odkazom na vyššiu bezpečnosť pre danú podskupinu dotknutej populácie, zatiaľ čo významný úžitok z hľadiska jednoduchosti podávania lieku Tobi Podhaler v porovnaní s liekom Tobi a rovnocennosť z hľadiska bezpečnosti a účinnosti mali byť stanovené odkazom na celú dotknutú populáciu. V dôsledku toho možno dospieť k záveru, že pre podskupinu dotknutej populácie je Tobramycin VVB bezpečnejší ako Tobi Podhaler, keďže nevyvoláva predmetné nežiaduce účinky, a zároveň možno dospieť k záveru, že bezpečný profil týchto liekov pre celú túto populáciu je rovnocenný.

72 Z toho vyplýva, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Mylan, neexistuje žiadny rozpor medzi bodmi 124 a 132 napadnutého rozsudku. Zatiaľ čo bod 124 tohto rozsudku spresňuje určité osobitosti týkajúce sa použitia kritérií posúdenia významného úžitku lieku, konkrétne kritéria „závažného príspevku na starostlivosť“, ktorý prináša, bod 132 uvedeného rozsudku uvádza osobitný záver k posúdeniu bezpečnosti podobného lieku v rámci posúdenia jeho klinickej nadradenosti.

73 Pokiaľ ide po druhé o tvrdenie založené na cieľoch sledovaných nariadením č. 141/2000, Mylan uvádza, že by bolo v rozpore s cieľom ochrany záujmu pacientov domnievať sa, že liek je klinicky nadradený lieku na ojedinelé ochorenia, hoci je len generickým liekom, vo vzťahu ku ktorému sa preukázalo, že liek na ojedinelé ochorenia prináša významný úžitok. Takýto výklad by bol tiež v rozpore s cieľom sledovaným týmto nariadením, ktorý spočíva vo vytvorení stimulu investovať do výskumu a vývoja liekov na ojedinelé ochorenia.

74 V tejto súvislosti treba po prvé uviesť, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Mylan, je v záujme pacientov mať k dispozícii viacero možností liečby, hoci druhá je klinicky nadradená len pre podkategóriu pacientov. Výnimky z výhradného práva na trhu stanoveného v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 patria práve do tohto hľadiska bez toho, aby bolo spochybnené povolenie na uvedenie na trh vydané pre liek na ojedinelé ochorenia.

75 V prejednávanej veci z napadnutého rozsudku a sporného rozhodnutia vyplýva, že Tobramycin VVB je generickým liekom lieku Tobi. Rovnako sa preukázalo, že Tobi Podhaler a Tobi majú rovnocenné profily, pokiaľ ide o celkové posúdenie ich účinnosti a bezpečnosti. Všeobecný súd z toho vyvodil, že to platí aj pre Tobramycin VVB. Významný úžitok, ktorý priniesol liek Tobi Podhaler, sa podľa napadnutého rozsudku týkal rýchlosti a pohodlia jeho podania. Naproti tomu, ako v podstate uviedol Všeobecný súd v bode 137 tohto rozsudku, veľká časť populácie trpiacej cystickou fibrózou a užívajúcej Tobi Podhaler trpela kašľom, čo predstavovalo riziko prerušenia liečby. Práve pre túto podkategóriu dotknutej populácie sa Komisia domnievala, že Tobramycin VVB je bezpečnejší v porovnaní s liekom Tobi Podhaler, čo Všeobecný súd potvrdil a v štádiu odvolania to už nemožno spochybniť.

76 Po druhé výnimky stanovené v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 nemožno považovať za výnimky, ktoré sú v rozpore s cieľom podpory výskumu a vývoja liekov na ojedinelé ochorenia. Toto ustanovenie naopak konkretizuje vôľu normotvorcu Únie chrániť záujem pacientov disponovať viacerými možnosťami liečby, ak generický liek, ktorý požíva výhradné právo na trhu, nemôže byť uvedený na trh v dostatočnom množstve alebo ak existuje klinicky nadradený liek v zmysle článku 8 ods. 3 písm. c) tohto nariadenia.

77 V treťom a poslednom rade Mylan nemôže zakladať svoje tvrdenie na znení článku 3 ods. 3 písm. d) nariadenia č. 847/2000 na podporu tvrdenia, že posúdenie pojmu „klinická nadradenosť“ podobného lieku musí zahŕňať celkové posúdenie všetkých kritérií. Použitie množného čísla vo výraze „vo vzťahu k účinkom registrovaného [povoleného – *neoficiálny preklad*] lieku na ojedinelé ochorenia“ nemožno umelo oddeliť od zvyšku znenia tohto ustanovenia. Toto nariadenie totiž uvádza, že „klinicky nadradený liek“ znamená, že je preukázané, že liek vykazuje významný liečebný alebo diagnostický prospech prevyšujúci prospech, ktorý poskytuje povolený liek na ojedinelé ochorenia v jednom alebo viacerých týchto smeroch. Vyplýva z neho zoznam troch alternatívnych kritérií vychádzajúcich zo spojky „alebo“. Zo znenia tohto ustanovenia teda jasne vyplýva, že klinická nadradenosť lieku sa neposudzuje na základe celkového posúdenia všetkých kritérií, ale stačí, ak je splnené jedno z týchto kritérií.

78 Z vyššie uvedeného vyplýva, že prvý odvolací dôvod treba zamietnuť ako nedôvodný.

O druhom odvolacom dôvode

Tvrdenia účastníkov konania

79 Druhým odvolacím dôvodom Mylan vytýka Všeobecnému súdu, že v bodoch 137 až 139 napadnutého rozsudku dostatočne neodôvodnil svoj záver, že bola dosiahnutá hranica 10 %, ktorá sa používa na posúdenie veľkosti cieľovej skupiny.

80 Mylan nespochybňuje skutočnosť, že viac ako 10 % pacientov užívajúcich liek Tobi Podhaler trpelo kašľom, ani skutočnosť, že z tohto dôvodu bol kašeľ klasifikovaný ako veľmi častý nežiaduci účinok tohto lieku. Mylan sa však domnieva, že Všeobecný súd vychádzal z nedostatočného odôvodnenia, keď dospel k záveru, že vzhľadom na to, že najmenej 10 % týchto pacientov trpí kašľom, lieky Tobi a Tobramycin VVB zaručia vyššiu bezpečnosť a nižšiu mieru prerušenia liečby ako prvý uvedený liek. Všeobecný súd nevysvetlil, prečo by u pacientov trpiacich kašľom pri užívaní lieku Tobi Podhaler mohla potenciálne, úplne alebo čiastočne, vzniknúť neznášanlivosť.

81 Všeobecný súd nezohľadnil viacero relevantných skutočností a najmä skutočnosť, že len 3,9 % pacientov prerušilo liečbu liekom Tobi Podhaler z dôvodu kašľa, čo dokazuje, že percento pacientov, u ktorých sa vyvinula neznášanlivosť z dôvodu kašľa, bolo výrazne nižšie ako 10 %.

82 Okrem toho Tobi Podhaler spôsobuje celkovo menej závažných nežiaducich reakcií ako Tobi.

83 Komisia tvrdí, že druhý odvolací dôvod treba zamietnuť ako úplne neopodstatnený. VVB rovnako ako Komisia spochybňuje opodstatnenosť tohto žalobného dôvodu.

Posúdenie Súdnym dvorom

84 Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry povinnosť odôvodnenia nevyžaduje, aby Všeobecný súd vyčerpávajúcim spôsobom uviedol postupne všetky tvrdenia predložené účastníkmi konania, a že odôvodnenie Všeobecného súdu môže byť preto implicitné, ak umožní dotknutým osobám zistiť dôvody, pre ktoré Všeobecný súd nevyhovel ich tvrdeniam, a Súdnemu dvoru poskytne dostatok podkladov potrebných na uskutočnenie preskúmania (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. júla 2024, Westfälische Drahtindustrie a Pampus Industriebeteiligungen/Komisia, C-70/23 P, EU:C:2024:580, bod 57, ako aj citovanú judikatúru).

85 V prejednávanej veci Všeobecný súd v súlade s podmienkami vyžadovanými touto ustálenou judikatúrou zdôraznil dôvody odôvodňujúce vyššiu bezpečnosť lieku Tobramycin VVB v porovnaní s liekom Tobi Podhaler. V bodoch 137 až 139 napadnutého rozsudku totiž Všeobecný súd po prvé konštatoval, že štúdie, na ktorých je založené sporné rozhodnutie, preukazujú, že sa kašeľ vyskytuje častejšie u pacientov, ktorým je podávaný Tobi Podhaler, než u pacientov, ktorým je podávaný Tobi alebo Tobramycin VVB, a to vo všetkých vekových skupinách. Uviedol tiež, že miera neznášanlivosti v prípade lieku Tobi Podhaler bola vyššia ako miera neznášanlivosti v prípade liekov Tobi a Tobramycin VVB. Po druhé, stále s odkazom na tieto štúdie, Všeobecný súd rozhodol, že existuje značná časť dotknutej populácie, u ktorej by sa vzhľadom na to, že kašeľ predstavuje „veľmi bežný“ nežiaduci účinok v prípade lieku Tobi Podhaler, mohla potenciálne rozvinúť neznášanlivosť odôvodňujúca alternatívnu liečbu. Všeobecný súd na základe toho dospel k záveru, že je nesprávne zohľadniť len mieru pacientov, ktorí prerušili liečbu liekom Tobi Podhaler z dôvodu výskytu kašľa (t. j. 3,9 % celkového počtu pacientov liečených týmto liekom) namiesto miery všetkých pacientov, u ktorých sa môže z tohto dôvodu rozvinúť neznášanlivosť, ktorých podiel presahuje 10 % z tejto celkovej hodnoty. Uviedol, že v každom prípade bola táto miera prerušenia liečby v prípade lieku Tobi Podhaler vyššia ako v prípade liekov Tobi a Tobramycin VVB.

86 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti Mylan, podľa ktorého iba pacienti, ktorí prestali užívať Tobi Podhaler, by sa mali považovať za pacientov netolerujúcich tento liek, stačí uviesť, že v bodoch 137 až 141 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že pacient môže vykazovať voči uvedenému lieku neznášanlivosť, ak je vystavený nežiaducim účinkom vyvolaným liečbou, ktorým by sa dalo vyhnúť alternatívnou liečbou, ako to vyplýva z hodnotiacich správ, z ktorých vychádzala Komisia.

87 Z vyššie uvedeného vyplýva, že Všeobecný súd dostatočne odôvodnil svoj záver, podľa ktorého Komisia v spornom rozhodnutí správne rozhodla, že Tobramycin VVB je klinicky nadradený lieku Tobi Podhaler pre významnú časť cieľovej populácie.

88 Argumentácia spoločnosti Mylan založená na nedostatku odôvodnenia teda nie je dôvodná.

89 Pokiaľ ide o posúdenie príslušných nepriaznivých účinkov liekov Tobi a Tobi Podhaler, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry v súlade s článkom 256 ods. 1 druhým pododsekom ZFEÚ a článkom 58 prvým odsekom Štatútu Súdneho dvora Európskej únie je právomoc Súdneho dvora rozhodovať v konaní o odvolaní podanému proti rozhodnutiu Všeobecného súdu obmedzená na právne otázky s vylúčením akéhokoľvek posúdenia skutkových okolností. Všeobecný súd má preto výlučnú právomoc posúdiť dôkazy. Posúdenie týchto dôkazov preto nepredstavuje, s výnimkou ich skreslenia, právnu otázku, ktorá by ako taká podliehala preskúmaniu Súdneho dvora v rámci odvolania [pozri v tomto zmysle uznesenie podpredsedu Súdneho dvora z 22. februára 2022, Fastweb/Komisia, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, bod 27 a citovanú judikatúru].

90 Mylan však svojím tvrdením uvedeným v bode 22 odvolania, podľa ktorého Všeobecný súd nezohľadnil najrelevantnejšie skutočnosti, v podstate len spochybňuje, bez toho, aby uviedla čo i len najmenšie skreslenie, relevantnosť dôkazov, na základe ktorých Všeobecný súd dospel k záveru, že Tobramycin VVB bol pre značnú časť dotknutej populácie klinicky nadradený v porovnaní s liekom Tobi Podhaler. Toto tvrdenie je preto neprípustné.

91 Druhý odvolací dôvod je preto potrebné zamietnuť ako čiastočne nedôvodný a čiastočne neprípustný.

92 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy sa odvolanie v celom rozsahu zamieta.

O trovách

93 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak je odvolanie nedôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania.

94 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, ktorý sa na základe jeho článku 184 ods. 1 uplatňuje na odvolacie konanie, sa každému účastníkovi konania, ktorý nemal vo veci úspech, uloží povinnosť nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

95 Keďže Komisia, spoločnosť VVB a EMA navrhli uložiť spoločnosti Mylan povinnosť nahradiť trovy konania a Mylan nemala úspech vo svojich dôvodoch, treba jej uložiť povinnosť, aby znášala svoje vlastné trovy konania a nahradila trovy konania Komisie, spoločnosti VVB a EMA.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **Mylan IRE Healthcare Ltd je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy