Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Sjette Afdeling)

22. januar 2015 *

»Humanmedicinske lægemidler — lægemidler til sjældne sygdomme — ansøgning om en markedsføringstilladelse for den generiske udgave af lægemidlet imatinib til sjældne sygdomme — afgørelse fra EMA om nægtelse af at validere ansøgningen om markedsføringstilladelse — eksklusiv ret på markedet«

I sag T-140/12,

Teva Pharma BV, Utrecht (Nederlandene),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, Utrecht

ved D. Anderson, QC, barrister K. Bacon samt solicitors G. Morgan og C. Drew,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved T. Jabłoński, M. Tovar Gomis og N. Rampal Olmedo, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

Europa-Kommissionen ved E. White, P. Mihaylova og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående en påstand om annullation af EMA's afgørelse af 24. januar 2012 om nægtelse af at validere den af sagsøgerne indgivne ansøgning om en markedsføringstilladelse for den generiske udgave af lægemidlet imatinib til sjældne sygdomme, imatinib Ratiopharm, for så vidt angår de terapeutiske indikationer i forbindelse med behandling af kronisk myeloid leukæmi,

har

RETTEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, S. Frimodt Nielsen (refererende dommer), og dommerne F. Dehousse og A.M. Collins,

justitssekretær: fuldmægtig S. Spyropoulos,

* Processprog: engelsk.

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 11. september 2014,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

Forordning (EF) nr. 141/2000

1 Med henblik på at muliggøre effektive behandlinger i Den Europæiske Union af patienter, der lider af sjældne sygdomme, vedtog Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000 L 18, s. 1). Denne forordning, som trådte i kraft den 22. januar 2000, indfører incitamenter med henblik på at tilskynde de farmaceutiske virksomheder til at fremme forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af sjældne sygdomme, såkaldte »lægemidler til sjældne sygdomme«.

2 Forordning nr. 141/2000 fastsætter de specifikke og varierende procedurer for dels udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, dels markedsføringstilladelse af disse lægemidler.

3 Hvad angår udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme fastlægges i artikel 3 i forordning nr. 141/2000 udpegelseskriterierne, og i artikel 5 fastsættes den procedure, som skal følges for at udpege og slette disse lægemidler i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme.

4 Artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 har følgende ordlyd:

»Et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise,

a) at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes, eller

   at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i Fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamenter vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget,

   og

b) at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet, eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.«

5 Den udpegelsesprocedure, som er fastsat i artikel 5 i forordning nr. 141/2000, er udformet således:

»1. For at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsor forelægge [Det Europæiske Lægemiddelagentur] en ansøgning på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse.

[…]

4. Agenturet kontrollerer ansøgningens gyldighed og udarbejder et resumé til udvalget. Det kan om fornødent anmode sponsor om at supplere de oplysninger og dokumenter, som er vedlagt ansøgningen.

5. Agenturet sikrer, at udvalget fremsætter en udtalelse inden 90 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

[…]

8. Agenturet fremsender straks udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen, som træffer afgørelse inden 30 dage efter modtagelse af udtalelsen […] Sponsor underrettes om afgørelsen, og den fremsendes til agenturet og til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

9. Det udpegede lægemiddel indføres i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme.

[…]

12. Et udpeget lægemiddel slettes af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme

a) efter anmodning fra sponsor

b) hvis det, før markedsføringstilladelsen udstedes, fastslås, at de i artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt for så vidt angår det pågældende lægemiddel

c) ved udløbet af den i artikel 8 omhandlede eksklusive ret på markedet.«

6 Hvad angår markedsføringstilladelse for lægemidler, der er blevet udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, fastlægger artikel 7 i forordning nr. 141/2000 den procedure, som skal følges, og nævnte forordnings artikel 8 fastsætter betingelserne for den eksklusive ret på markedet, som følger af markedsføringstilladelsen.

7 Det hedder i artikel 7 i forordning nr. 141/2000:

»1. Den markedsføringsansvarlige for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan anmode om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i forordning […] nr. 2309/93 […]

[…]

3. Den markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, omfatter kun de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 3. Dette berører ikke muligheden for at ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer uden for denne forordnings anvendelsesområde.«

8 Artikel 8 i forordning nr. 141/2000 fastsætter, at de lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, har en eksklusiv ret på markedet:

»1. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, eller har alle medlemsstaterne udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 9, stk. 4, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, og med forbehold af bestemmelserne om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabsretten, må Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse eller give en

markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.

[…]

3. Uanset stk. 1 og med forbehold af lovgivningen om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabslovgivningen kan der tildeles markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:

a) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme giver sit samtykke til den anden ansøger, eller

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere tilstrækkeligt store mængder af lægemidlet, eller

c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

4. Kommissionen vedtager definitioner af udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« i form af en gennemførelsesforordning i overensstemmelse med proceduren i artikel 72 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

[...]«

Forordning (EF) nr. 847/2000

9 Artikel 3, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103, s. 5) bestemmer:

»I forbindelse med gennemførelsen af artikel 3 i forordning […] nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme gælder følgende definition:

— Ved »væsentlig gavn« forstås en klinisk relevant fordel eller et væsentligt bidrag til behandlingen af patienten.«

Sagens baggrund

10 Den 14. februar 2001 vedtog Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber en afgørelse, hvorved lægemidlet imatinib melysat (herefter »imatinib«) blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af kronisk myeloid leukæmi (herefter »CML«) og indført i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme som omhandlet i artikel 5, stk. 9, i forordning nr. 141/2000.

11 Den 7. november 2001 vedtog Kommissionen en afgørelse om markedsføringstilladelse for lægemidlet imatinib under navnet Glivec for følgende terapeutiske indikationer: behandling af voksne patienter, som lider af CML i kronisk fase efter mislykket behandling med alfainterferon eller i accelereret fase eller i blast krise. Andre terapeutiske indikationer i forbindelse med behandling af akut lymfoblast leukæmi med Ph-positiv, myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme, hypereosinofil syndrom på et fremskredet stadium og kronisk eosinofil leukæmi, gastrointestinale stromal tumorer

og dermatofibrosarkom protuberans har været genstand for flere afgørelser fra Kommissionen om henholdsvis deres indførelse i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme og ændring af markedsføringstilladelsen for nævnte lægemiddel i forbindelse med nævnte terapeutiske indikatorer.

12 I henhold til artikel 8 i forordning nr. 141/2000 udløb perioden med eksklusiv ret på markedet for så vidt angår de terapeutiske indikatorer for CML for lægemidlet imatinib, der blev markedsført under navnet Glivec, hvis markedsføringstilladelse på oprindelsesmarkedet havde virkning fra den 12. november 2001, den 12. november 2011.

13 Den 2. februar 2006 indgav det farmaceutiske selskab, der udviklede lægemidlet imatinib og markedsførte det under navnet Glivec, en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om, at et nyt lægemiddel, som selskabet havde udviklet til behandling af CML, nemlig lægemidlet nilotinib, blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme.

14 Efter en positiv udtalelse fra EMA's Udvalg for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (herefter »COMP«) af 5. april 2006 fandt Kommissionen, at nilotinib opfyldte udpegelseskriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, og vedtog den 22. maj 2006 en afgørelse om udpegelse af lægemidlet nilotinib som lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af CML og om indførelse heraf i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme.

15 I forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse af lægemidlet nilotinib og efter en udtalelse fra EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der konkluderede, at imatinib og nilotinib skulle anses for lignende lægemidler, meddelte indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet imatinib under navnet Glivec EMA sit samtykke til, at der blev udstedt en markedsføringstilladelse for de samme terapeutiske indikationer under navnet Tasigna i henhold til artikel 8, stk. 3, litra a), i forordning nr. 141/2000.

16 På grundlag af en sammenfattende rapport fra COMP af 8. november 2007 fremsatte dette udvalg den 14. november 2007 en udtalelse i henhold til artikel 5, stk. 12, i forordning nr. 141/2000, der anbefalede, at nilotinib ikke blev slettet af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme, da det var fastslået, at nilotinib var til væsentlig gavn for patienter, der lider af CML, selv om der allerede fandtes en tilstrækkelig behandling herfor.

17 Den 19. november 2007 vedtog Kommissionen en afgørelse om markedsføringstilladelse for lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna for følgende terapeutiske indikationer: behandling af voksne patienter, der lider af CML i kronisk fase og i accelereret fase, og som er resistente eller intolerante over for en tidligere behandling, der omfatter Imatinib. Denne afgørelse er nævnt i oversigten over afgørelser om markedsføringstilladelser for lægemidler fra den 1. november 2007 til den 30. november 2007, offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* den 28. december 2007 (EUT C 316, s. 48).

18 Den 20. december 2010 vedtog Kommissionen en afgørelse om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna vedrørende en udvidelse af dets terapeutiske indikationer til behandling af nyligt diagnosticerede voksne patienter med CML i kronisk fase. Denne afgørelse blev nævnt i sammendraget af Den Europæiske Unions afgørelser om markedsføringstilladelser for lægemidler fra den 1. november 2010 til den 31. december 2010, som blev offentliggjort i Tidende den 25. februar 2011 (EUT C 61, s. 1).

19 Den 5. januar 2012 indgav Teva Pharmaceuticals Europe BV (herefter »Teva Europe«) under navnet på et selskab inden for samme koncern, nemlig Teva Pharma BV (herefter »Teva«), en ansøgning om markedsføringstilladelse for den generiske udgave af det lægemiddel, der markedsføres under navnet Glivec, nemlig lægemidlet imatinib Ratiopharm for terapeutiske indikationer, der sigter på dels behandling af nyligt diagnosticerede voksne patienter, som lider af CML, når transplantation af knoglemarv ikke kan anvendes som førstelinjebehandling, og voksne patienter, der lider af CML i

kronisk fase efter mislykket behandling med alfainterferon eller i accelereret fase, dels indikationer, der ikke er omfattet af den behandling af CML, som det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme ligeledes var godkendt til.

20 Ved skrivelse af 24. januar 2012 (herefter »den anfægtede afgørelse«), der var adresseret til Teva Europe, nægtede EMA at validere ansøgningen af 5. januar 2012, for så vidt som den angik terapeutiske indikationer for CML, for hvilke der var udstedt en markedsføringstilladelse til det lægemiddel til sjældne sygdomme, der blev markedsført under navnet Tasigna, samt terapeutiske indikationer for sjældne sygdomme for andre lidelser end CML, for hvilke der var udstedt en markedsføringstilladelse til det lægemiddel, der blev markedsført under navnet Glivec, under henvisning til, at disse terapeutiske indikationer stadig var beskyttet af den eksklusive ret på markedet som fastsat i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000. Agenturet præciserede desuden, at det kunne imødekomme ansøgninger om markedsføringstilladelse for generiske udgaver af lægemidlet Glivec for terapeutiske indikationer, der ikke var dækket af den eksklusive ret på markedet i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000.

Retsforhandlinger og parternes påstande

21 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 28. marts 2012 har sagsøgerne, Teva og Teva Europe, anlagt denne sag.

22 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 24. juli 2012 har Kommissionen fremsat begæring om at måtte intervenere i sagen til støtte for EMA's påstand. Ved kendelse af 6. september 2012 har formanden for Rettens Første Afdeling tilladt denne intervention. Intervenienten har indgivet et skriftligt indlæg, og de øvrige parter har indgivet skriftlige indlæg herom inden for de fastsatte frister.

23 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er sagen blevet henvist til Sjette Afdeling.

24 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Sjette Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til artikel 64 i Rettens procesreglement stillet sagsøgte skriftlige spørgsmål, som er blevet besvaret inden for den fastsatte frist.

25 Parterne afgav indlæg og besvarede Rettens mundtlige spørgsmål under retsmødet den 11. september 2014.

26 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres.

— EMA tilpligtes at betale sagens omkostninger.

27 EMA har, støttet af Kommissionen, nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

28 Sagsøgerne har til støtte for deres påstande påberåbt sig to anbringender. Det første anbringende vedrører en tilsidesættelse af artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning nr. 141/2000, for så vidt som EMA foretog en urigtig fortolkning af bestemmelserne ved at nægte at validere ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet imatinib Ratiopharm. Det andet anbringende, som er blevet fremført i replikken, vedrører en tilsidesættelse af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, fordi EMA – da nilotinib ikke opfyldte betingelserne i denne artikel i forbindelse med markedsføringstilladelsen – ikke kunne henholde sig til dets status som lægemiddel til sjældne sygdomme og dets eksklusive ret på markedet, da det afviste sagsøgernes markedsføringsansøgning.

29 Da den eksklusive ret, som tildeles et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, forudsætter status som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til samme forordning artikel 3, stk. 1, skal det første anbringende, som sagsøgerne har påberåbt sig, behandles først.

Anbringendet om tilsidesættelse af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000

30 I replikken har sagsøgerne påberåbt sig et yderligere anbringende til støtte for påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse under henvisning til tilsidesættelsen af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000.

31 Sagsøgerne har gjort gældende, at det fremgår af COMP's sammenfattende rapport af 8. november 2007 og af dets udtalelse af 14. november 2007, at nævnte udvalg ikke har konkluderet, at lægemidlet nilotinib var til væsentlig gavn for patienter, der lider af CML, i forhold til alle andre eksisterende behandlinger, herunder behandlinger med lægemidlet dasatinib, idet udvalget blot erklærede, at lægemidlet nilotinib »kan« være til »eventuel« gavn for patienter, der lider af CML. Artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 fastsætter således, at for at opnå udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme bør dette lægemiddel være til væsentlig gavn i forhold til eksisterende behandlinger. Det følger heraf, at udvalget i sin udtalelse af 14. november 2007 fejlagtigt konkluderede, at lægemidlet nilotinib ikke burde være slettet af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme.

32 Under påberåbelse af artikel 277 TEUF har sagsøgerne gjort gældende, at COMP's sammenfattende rapport fra af 8. november 2007 og dets udtalelse af 14. november 2007 ikke fandt anvendelse, og at opretholdelsen af indførelsen af lægemidlet nilotinib i fællesskabsregistreret for lægemidler til sjældne sygdomme og tilladelsen, der gjorde det muligt for det at udnytte den eksklusive ret på markedet i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, derfor også var ugyldige.

33 EMA og Kommissionen har bestridt disse argumenter ved samlet at anføre, at dette yderligere anbringende til støtte for annullationspåstanden, som sagsøgerne har påberåbt sig i replikken, er indgivet for sent og derfor ikke kan antages til realitetsbehandling i henhold til procesreglementets artikel 48, stk. 2.

34 Sagsøgerne har gjort gældende, at deres anbringende kan antages til realitetsbehandling, fordi det er foranlediget af den udvikling, der er kommet frem under retsforhandlingerne. De fik således først kendskab til den omstændighed, at COMP i dets sammenfattende rapport af 8. november 2007 og sin udtalelse af 14. november 2007 ikke havde konkluderet, at lægemidlet nilotinib var til væsentlig gavn, da disse to dokumenter, der ikke tidligere havde været offentliggjort, blev fremlagt af EMA i svarskriftet.

35 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt fremsættelsen af det anbringende, som sagsøgerne fremsatte for første gang under retsmødet, kan tillades, skal det for det første bemærkes, at nye anbringender ifølge artikel 48, stk. 2, i procesreglementet ikke må fremsættes under sagens behandling, medmindre de støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne.

36 I denne henseende fremgår det af retspraksis, at den omstændighed, at sagsøgeren får kendskab til et faktisk forhold under retsforhandlingerne for Retten, ikke er ensbetydende med, at dette forhold udgør et faktisk forhold, som er kommet frem under retsforhandlingerne. Det er et yderligere krav, at parten ikke har været i stand til at få kendskab til dette forhold tidligere (dom af 6.7.2000, AICS mod Parlamentet, T-139/99, Sml., EU:T:2000:182, præmis 62, og af 9.12.2010, Tresplain Investments mod OHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Sml., EU:T:2010:505, præmis 167).

37 Desuden følger det af fast retspraksis, at et anbringende, der udgør en uddybning af et anbringende, der tidligere er fremsat direkte eller indirekte i stævningen, og som har en nær sammenhæng med dette, skal antages til realitetsbehandling (dom af 19.9.2000, Dürbeck mod Kommissionen, T-252/97, Sml., EU:T:2000:210, præmis 39, af 28.4.2010, Gütermann og Zwicky mod Kommissionen, T-456/05 og T-457/05, Sml., EU:T:2010:168, præmis 199, og af 10.7.2012, TF1 m.fl. mod Kommissionen, T-520/09, EU:T:2012:352, præmis 185).

38 I den foreliggende sag skal det fastslås, at det af sagsøgerne påberåbte anbringende hverken støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne som omhandlet i den i præmis 36 nævnte retspraksis.

39 Som sagsøgerne selv har bekræftet i retsmødet, ønsker de med deres yderligere anbringende til støtte for annullationspåstanden således nærmere bestemt at få annulleret den anfægtede afgørelse, fordi den blev vedtaget i strid med artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, idet lægemidlet nilotinib i forbindelse med dets markedsføringstilladelse ikke opfyldte de i denne artikel fastsatte betingelser for udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme.

40 Indførelsen af lægemidlet nilotinib i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme og dets markedsføringstilladelse var imidlertid genstand for afgørelser vedtaget af Kommissionen henholdsvis den 22. maj 2006 og den 19. november 2007.

41 For det første blev afgørelsen om udpegelse af lægemidlet nilotinib som lægemiddel til sjældne sygdomme og dets indførelse i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme offentliggjort bl.a. via Kommissionens hjemmeside. Desuden erklærede Kommissionen i artikel 2 i sin afgørelse om nævnte udpegelse, at EMA stillede den udtalelse fra COMP, hvortil der henvises i denne afgørelse, til rådighed for interesserede parter, og som indebærer en undersøgelse foretaget af dette udvalg, bl.a. af spørgsmålet om, hvorvidt nilotinib opfyldte betingelserne i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000.

42 For det andet blev afgørelsen om markedsføringstilladelse for lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna offentliggjort i summarisk form i Tidende den 28. december 2007 (EUT C 316, s. 48) og i et sammendrag i fællesskabsregistret for humanmedicinske lægemidler, herunder bilag I, som indeholder resuméet af produktets egenskaber, såsom de farmakologiske egenskaber, navnlig med hensyn til dets kliniske effekt i forhold til andre eksisterende behandlinger, og de kliniske undersøgelser, der dokumenterer disse egenskaber.

43 På EMA's hjemmeside blev der desuden efter markedsføringstilladelsen til lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna offentliggjort og ajourført adskillige dokumenter vedrørende godkendelsesproceduren, herunder et sammendrag af COMP's positive udtalelse om udpegelsen af nævnte lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme til behandling af CML, en oversigt over de forskellige trin i EMA's behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel og et dokument med overskriften »Scientific Discussion«. Sidstnævnte dokument beskriver detaljeret de forskellige

parametre, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler lægger til grund for sin anbefaling af, at en markedsføringstilladelse skal gives, bl.a. i forhold til den sammenlignede effekt og risk/benefit-analysen af lægemidlet i forhold til eksisterende behandlinger for den omhandlede lidelse.

44 På det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelse for nilotinib blev givet, havde sagsøgerne ligeledes mulighed for at kende allerede godkendte behandlinger for CML, herunder lægemidlet dasatinib, også et lægemiddel til sjældne sygdomme, der havde været genstand for to afgørelser fra Kommissionen af 3. januar 2006 og 20. november 2006 om henholdsvis dets udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme og tilladelsen til markedsføring heraf.

45 Det er desuden ubestridt, at i henhold til artikel 5, stk. 12, i forordning nr. 141/2000 skal betingelserne i samme forordnings artikel 3, stk. 1, være opfyldt i forbindelse med markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til sjældne sygdomme.

46 Selv om sagsøgerne ikke havde kendskab til de to dokumenter fra EMA før anlæggelsen af denne sag, bør sagsøgerne således anses for alligevel at have mulighed for at kende de forhold, der er lagt til grund af EMA's kompetente udvalg og af Kommissionen for at træffe afgørelse om at give tilladelse til markedsføring af lægemidlet nilotinib som lægemiddel til sjældne sygdomme, herunder for så vidt angår betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 om den væsentlige gavn for patienter med den omhandlede lidelse.

47 Det skal desuden fastslås, at anbringendet om tilsidesættelse af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 ikke har nogen direkte forbindelse til det anbringende og de argumenter, som sagsøgerne har påberåbt sig i den foreliggende sag, og således ikke kan anses for at være en uddybning af et allerede fremsat anbringende. Til støtte for søgsmålet påberåbte sagsøgerne sig således, at den anfægtede afgørelse tilsidesatte artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning nr. 141/2000, fordi der var givet en periode med eksklusiv ret på markedet til lægemidlet nilotinib, der blev markedsført under navnet Tasigna, uafhængigt af den, der var givet til lægemidlet Glivec, selv om de to lægemidler var blevet anset for lignende lægemidler. Tilsidesættelsen af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, der skyldtes, at lægemidlet nilotinib, der blev markedsført under navnet Tasigna, ikke opfyldte betingelserne for udpegelse til lægemiddel til sjældne sygdomme, da det blev godkendt, og at EMA således ikke havde kunnet støtte afslaget på sagsøgernes ansøgning herpå, blev hverken direkte eller indirekte anført af sagsøgerne før svarskriftet.

48 Da anbringendet om tilsidesættelsen af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 og samtlige argumenter og klagepunkter, der er en del heraf, således hverken støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, der er fremkommet under sagen, må de anses for nye og kan derfor ikke antages til realitetsbehandling i henhold til procesreglementets artikel 48, stk. 2.

49 Henset til den ulovlighedsindsigelse, som sagsøgerne har gjort gældende ved nærmere bestemt at påberåbe sig artikel 277 TEUF inden for rammerne af deres anbringende, skal der under alle omstændigheder henvises til den faste retspraksis, hvorefter artikel 277 TEUF er udtryk for et almindeligt princip, ifølge hvilket hver part i en retssag med henblik på at opnå annullation af en retsakt, som berører den pågældende umiddelbart og individuelt, er berettiget til at anfægte gyldigheden af tidligere retsakter fra institutionerne, som er hjemmel for den anfægtede afgørelse, også selv om parten ikke var beføjet til i medfør af artikel 263 TEUF at anlægge direkte søgsmål til prøvelse af de nævnte retsakter, hvis retsvirkninger parten således er omfattet af, uden at have været i stand til at anlægge sag om annullation af dem (jf. i denne retning dom af 6.3.1979, Simmenthal mod Kommissionen, 92/78, Sml., EU:C:1979:53, præmis 39, af 19.1.1984, Andersen m.fl. mod Parlamentet, 262/80, Sml., EU:C:1984:18, præmis 6, og af 11.12.2012, Sina Bank mod Rådet, T-15/11, Sml., EU:T:2012:661, præmis 43).

50 Ulovlighedsindsigelsen kan desuden ikke være begrænset til akter, der har form af en forordning i artikel 277 TEUF's forstand, for at sikre, at der kan ske en legalitetskontrol af institutionernes generelle retsakter til fordel for de retssubjekter, der er udelukket fra at anlægge direkte søgsmål til prøvelse af sådanne retsakter, når de berøres umiddelbart og individuelt af gennemførelsesbestemmelser (jf. i denne retning dom Simmenthal, nævnt i præmis 49 ovenfor, EU:C:1979:53, præmis 40 og 41, og dom af 26.10.1993, Reinarz mod Kommissionen, T-6/92 og T-52/92, Sml., EU:T:1993:89, præmis 56).

51 Ifølge retspraksis skal ulovlighedsindsigelsen desuden begrænses til det, der er absolut nødvendigt for at afgøre tvisten, og der skal være en direkte retlig forbindelse mellem den anfægtede individuelle afgørelse og den pågældende generelle retsakt (jf. i denne retning dom af 31.3.1965, Macchiorlati Dalmas mod Den Høje Myndighed, 21/64, Sml., EU:C:1965:30, s. 227, på s. 245; af 13.7.1966, Italien mod Rådet og Kommissionen, 32/65, Sml., EU:C:1966:42, s. 563, på s. 594, og af 21.2.1984, Walzstahl-Vereinigung og Thyssen mod Kommissionen, 140/82, 146/82, 221/82 og 226/82, Sml., EU:C:1984:66, præmis 20).

52 I den foreliggende sag har sagsøgerne gjort gældende, at COMP's sammenfattende rapport af 8. november 2007 og udvalgets udtalelse af 14. november 2007 er ulovlige, hvilket sagsøgerne har gentaget i retsmødet.

53 Det skal fastslås, at COMP's sammenfattende rapport af 8. november 2007 kun er en forberedende retsakt til udvalgets udtalelse af 14. november 2007, der blev afgivet i henhold til artikel 5, stk. 12, i forordning nr. 141/2000, den 14. november 2007, og som i det væsentlige gengiver nævnte rapports konklusioner. Udvalgets udtalelse er imidlertid i sig selv en af de forberedende retsakter til Kommissionens afgørelse om at tillade markedsføring af lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna. Denne afgørelse fra Kommissionen – som kan fravige COMP's udtalelse – der udgør den retsakt, som nævnte lægemiddels eksklusive ret på markedet udledes af, kan anses for at være grundlaget for den anfægtede afgørelse. Udvalgets udtalelse og så meget desto mere den sammenfattende rapport heraf er således ikke generelle retsakter og kan på grund af deres karakter ikke udgøre en hjemmel for den anfægtede afgørelse eller have en direkte forbindelse hermed, således at deres påståede ulovlighed kunne have en nogen som helst indvirkning på afgørelsen af den foreliggende tvist. Ulovlighedsindsigelsen, som sagsøgerne har gjort gældende mod COMP's sammenfattende rapport af 8. november 2007 og udvalgets udtalelse af 14. november 2007, må derfor afvises fra realitetsbehandling.

54 Det følger af ovenstående betragtninger, at det foreliggende yderligere anbringende til støtte for annullationspåstanden og samtlige argumenter og klagepunkter, der er en del heraf, må afvises som for sent indgivne i henhold til procesreglementets artikel 48, stk. 2, og under alle omstændigheder ikke kan antages til realitetsbehandling for så vidt angår ulovlighedsindsigelsen på grundlag af artikel 277 TEUF.

Om anbringendet om en tilsidesættelse af artikel 8, stk. 1, og 3, i forordning nr. 141/2000

55 Sagsøgerne har nærmere bestemt gjort gældende, at EMA har begået en retlig fejl ved – selv om der eksisterede et godkendt første lægemiddel til sjældne sygdomme – at give tilladelse til en ny periode med eksklusiv ret på markedet til et lignende andengenerations lægemiddel for terapeutiske indikationer, som allerede var godkendt for det første lægemiddel til sjældne sygdomme.

56 Da artikel 8, stk. 1, således kun fastsætter, at der kan tildeles en enkelt periode på ti år med eksklusiv ret på markedet til et lægemiddel til sjældne sygdomme, kan undtagelserne i artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 ikke forlænge denne tiårsperiode. Bestemmelserne i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, og bestemmelserne i samme forordnings artikel 8, stk. 3, udelukker dermed gensidigt hinanden og kan ikke anvendes sammen.

57 En sådan fortolkning understøttes af Kommissionens meddelelse om forordning nr. 141/2000 (EFT 2003 C 178, s. 2), som anfører, at når et første lægemiddel har en eksklusiv ret på markedet, og et andet lignede lægemiddel, der er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent, godkendes, deler dette andet lægemiddel den eksklusive ret på markedet med det første lægemiddel til sjældne sygdomme i den resterende del af den tiårsperiode, der blev tildelt det første lægemiddel. Dette princip gælder så meget desto mere, når det andet lægemiddel til sjældne sygdomme kun er blevet godkendt i medfør af »samtykke« fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til artikel 8, stk. 3, litra a), i forordning nr. 141/2000.

58 Subsidiært har sagsøgerne gjort gældende, at selv hvis et lignende lægemiddel til sjældne sygdomme, der er godkendt i henhold til undtagelsen i artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000, kunne opnå en uafhængig periode på ti år med eksklusiv ret på markedet, ville denne eksklusive ret kun være til hinder for tilladelse til markedsføring af produkter, der udelukkende minder om nævnte lægemiddel. En sådan eksklusiv ret ville ikke forhindre markedsføringstilladelser for lægemidler, der minder om det første godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, herunder generiske udgaver heraf, efter udløbet af den eksklusive ret på markedet for dette første lægemiddel til sjældne sygdomme.

59 Til støtte for deres fortolkning af artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning nr. 141/2000 har sagsøgerne henvist til de formål, som denne artikel forfølger, nemlig det investeringsincitament, som den tiårige eksklusive ret på markedet, der kun gælder den første tilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, udgør, hvilket er udtrykt i ottende betragtning til denne forordning og i forarbejderne til nævnte forordning, herunder forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 1998 C 276, s. 7), udarbejdet af Kommissionen den 27. juli 1998.

60 Den fortolkning, som EMA foretager af artikel 8 i forordning nr. 141/2000, kunne derimod medføre uheldige virkninger, da den tilskynder sponsorerne til at udvikle lignende lægemidler for at ajourføre den eksklusive ret på markedet for deres eksisterende lægemidler til sjældne sygdomme. I den foreliggende sag er en generisk udgave af lægemidlet imatinib udelukket fra markedet seksten år efter markedsføringstilladelsen for sidstnævnte, selv om et lægemiddel som nilotinib, der anses for at have 50% lighed med lægemidlet imatinib og er udviklet af samme sponsor, blev tildelt en uafhængig eksklusiv ret på markedet for en tiårsperiode, og dette selv om lægemidlet nilotinib alligevel havde kunnet nyde godt af en periode med databeskyttelse af dets sagsakter som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

61 EMA og Kommissionen har bestridt disse argumenter og anført, at dette anbringende er ubegrundet.

62 Det foreliggende anbringende rejser i det væsentlige spørgsmålet om, hvorvidt et lægemiddel, der, fordi det blev anset for at kunne være til væsentlig gavn for patienter, der ikke kan tåle et lignende lægemiddel til sjældne sygdomme, der allerede er godkendt for de samme terapeutiske indikationer, selv er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, kan nyde godt af den eksklusive ret på markedet, som fastsat i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, når dets markedsføring er godkendt på grundlag af en af de i samme forordnings artikel 8, stk. 3, fastsatte undtagelser, nemlig samtykke fra sponsoren af det første lægemiddel, som i den foreliggende sag også er sponsor af det andet lægemiddel.

63 Indledningsvis skal der henvises til de betingelser, der er nødvendige for, at et lægemiddel kan udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, som fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, nemlig for det første, at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en sjælden lidelse, eller at markedsføring heraf ikke vil give tilstrækkeligt afkast til at dække den foretagne investering, og for det andet, at der ikke findes nogen tilfredsstillende behandling af den pågældende lidelse i Unionen, eller, såfremt en sådan metode findes, at det omhandlede lægemiddel vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

64 Det fremgår desuden af ordlyden af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000, at et lægemiddel kan udpeges til sjældne sygdomme, selv om der findes en behandling for den omhandlede lidelse, hvis det vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse. I denne henseende mindes om retspraksis, hvorefter påvisningen af væsentlig gavn indgår i en komparativ analyse med en metode eller et eksisterende og tilladt lægemiddel og følgelig ikke udelukkende kunne frembringes ved alene at præsentere det omhandlede lægemiddels indre kvaliteter uden at sammenligne disse med de indre kvaliteter hos de tilladte metoder (jf. i denne retning dom af 9.9.2010, Now Pharm mod Kommissionen, T-74/08, Sml., EU:T:2010:376, præmis 46).

65 Det fremgår desuden af ordlyden af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 141/2000 samt af ånden bag det system, som denne forordning indfører, at kriterierne til fastlæggelse af, om et lægemiddel er til væsentlig gavn, er strenge. Udviklingen af et lægemiddel, der vil være til væsentlig gavn i forhold til allerede godkendte lægemidler til behandling af den samme lidelse, medfører investeringer i forskning og udvikling af dette muligt forbedrede lægemiddel for den virksomhed, der udvikler det. En konkurrerende virksomhed kan således ikke begrænse sig til at udvikle et lignende lægemiddel for at opnå udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel og den hertil medfølgende eksklusive ret på markedet (jf. i denne retning dom af 9.9.2010, CSL Behring mod Kommissionen og EMA, T-264/07, Sml., EU:T:2010:371, præmis 94).

66 Desuden skal kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 være opfyldt, for det første når lægemidlet udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme og indføres i fællesskabsregistret for lægemidler til sjældne sygdomme i medfør af artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, sammenholdt med nævnte forordnings artikel 5, stk. 9. For det andet skal disse kriterier stadig være opfyldt, når det lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, gives markedsføringstilladelse som lægemiddel til sjældne sygdomme, eftersom et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis det, før markedsføringstilladelsen udstedes, fastslås, at de i samme forordnings artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt, i henhold til denne forordnings artikel 5, stk. 12, skal slettes af nævnte register.

67 Det bemærkes desuden, at i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 må de kompetente myndigheder fra det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til sjældne sygdomme er blevet udstedt, i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse for et lignende lægemiddel med den eller de samme terapeutiske indikationer, der indgår i udpegelsen af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme.

68 Desuden fastsætter artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 tre tilfælde, hvor der uanset samme forordnings artikel 8, stk. 1, kan tildeles en markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, for hvilke der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme, på trods af den tiårige eksklusive ret på markedet, som sidstnævnte nyder godt af. Dette er bl.a. tilfældet, når indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet til sjældne sygdomme giver sit samtykke til, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse for det lignende lægemiddel.

69 Det er under hensyntagen til disse bemærkninger, at de argumenter, der er fremsat til støtte for anbringendet om tilsidesættelse af artikel 8 i forordning nr. 141/2000, bør undersøges.

70 Hvad for det første angår sagsøgernes argumenter om den periode med eksklusiv ret, som er blevet tildelt lægemidlet nilotinib, skal det fastslås, at den periode, der er fastsat i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 for ethvert lægemiddel, der udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme, og som er tilladt markedsført, er en tiårsperiode. Et lægemiddel til sjældne sygdomme, som stadig har denne status i forbindelse med dets markedsføringstilladelse, har i princippet en tiårig eksklusiv ret på markedet, da der ikke er fastsat nogen forlængelse af denne periode med eksklusiv ret, og nedsættelsen af nævnte periode i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 141/2000 er begrænset til situationer, hvor det er fastslået, at det omhandlede lægemiddel ikke opfylder betingelserne i samme forordnings artikel 3, stk. 1.

71 I den foreliggende sag fremgår det af Kommissionens afgørelse af 19. november 2007, at markedsføringstilladelsen for lægemidlet nilotinib under navnet Tasigna blev tildelt som lægemiddel til sjældne sygdomme, hvilket i henhold til artikel 5, stk. 12, i forordning nr. 141/2000 betyder, at nævnte lægemiddel fra det tidspunkt stadig var indført i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme for terapeutiske indikationer, der var genstand for markedsføringstilladelsen, og at betingelserne i nævnte forordnings artikel 3, stk. 1, stadig var opfyldt. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 har dette lægemiddel dermed fra det tidspunkt, hvor det får tildelt en markedsføringstilladelse, en tiårs eksklusiv ret på markedet i forhold til de godkendte terapeutiske indikationer.

72 For det andet skal det bemærkes, at artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 vedrører markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel. Denne bestemmelse fastlægger de betingelser, som gør det muligt at fravige det i samme forordnings artikel 8, stk. 1, fastsatte forbud og tildele en markedsføringstilladelse for de samme terapeutiske indikationer for et sådant lægemiddel, som et lægemiddel til sjældne sygdomme, der nyder godt af en eksklusiv ret på markedet.

73 Artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 er ikke til hinder for, at der kan fastsættes betingelser for, at en markedsføringstilladelse for et »lignende« lægemiddel som omhandlet i forordning nr. 847/2000 kan tildeles, men fastlægger uanset stk. 1 i nævnte forordnings artikel 8, at dette lægemiddel kan gives nævnte tilladelse i tre tilfælde, bl.a. når indehaveren af markedsføringstilladelsen for den samme terapeutiske indikation for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme giver sit samtykke. Der er intet anført vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt denne tilladelse giver det lignende lægemiddel en eksklusiv ret på markedet.

74 Som EMA og Kommissionen har gjort gældende, kan et lignende lægemiddel dog selv være eller ikke være et lægemiddel til sjældne sygdomme. Hvis det ikke er et lægemiddel til sjældne sygdomme, medfører dets markedsføringstilladelse ikke nogen eksklusiv ret på markedet i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000. Hvis lægemidlet selv er et lægemiddel til sjældne sygdomme, bliver den tiårige eksklusive ret på markedet, som det tildeles i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, derimod ikke forkortet, fordi der findes et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis markedsføringstilladelse blev udstedt for de samme terapeutiske indikationer, og som nyder godt af en eksklusiv ret på markedet for disse terapeutiske indikationer. På samme måde forlænges sidstnævntes eksklusive ret på markedet ikke på grund af markedsføringstilladelsen for det andet lægemiddel. Der er tale om uafhængige udpegelser som lægemidler til sjældne sygdomme og uafhængige markedsføringstilladelser, der tildeles i overensstemmelse med separate procedurer, og som udløser selvstændige perioder med eksklusiv ret på markedet, der kan tidsmæssigt overlappe hinanden. Kommissionens meddelelse, som sagsøgerne har henvist til, om forordning nr. 141/2000 må forstås således.

75 Desuden indfører artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 ingen graduering af de tre mulige undtagelser til nævnte forordning artikel 8, stk. 1.

76 I den foreliggende sag må sponsoren af lægemidlet nilotinib ikke stilles ringere, fordi han har påberåbt sig undtagelsen i artikel 8, stk. 3, litra a), i forordning nr. 141/2000 om at opnå samtykke fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for de samme terapeutiske indikationer for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme. Hvis dette samtykke var opnået i overensstemmelse med denne bestemmelse, kunne EMA kun konkludere, at undtagelsen i artikel 8, stk. 3, litra c), i forordning nr. 141/2000 fandt anvendelse.

77 For anvendelsen af artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 er det desuden stadig uden betydning, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme og sponsoren af det andet lægemiddel er det samme farmaceutiske selskab, hvilket sagsøgerne selv har anerkendt i retsmødet.

78 For det tredje er der intet i forordning nr. 141/2000, som antyder, at anvendelsen af artikel 8, stk. 3, heri udelukker anvendelsen af samme artikels stk. 1, selv om sagsøgerne hævder det modsatte. En markedsføringstilladelse, der er tildelt for de samme terapeutiske indikationer for et lægemiddel til sjældne sygdomme, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme, endda af en af de i artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 fastsatte grunde, medfører automatisk en eksklusiv ret på markedet på ti år som fastsat i samme forordning artikel 8, stk. 1.

79 Hvad angår sagsøgernes subsidiære argumentation om, at denne eksklusive ret – i tilfælde af, at et andet lignende lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis markedsføringstilladelse er godkendt for de samme terapeutiske indikationer, for hvilke der blev udstedt en markedsføringstilladelse for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme, kunne nyde godt af en periode med eksklusiv ret på markedet i ti år, uafhængigt af det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdommes periode – kun må være til hinder for markedsføringstilladelse for produkter, der minder om det andet lægemiddel, er det ubestridt, at i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 kan et »lignende« lægemiddel ikke nægtes en markedsføringstilladelse for de terapeutiske indikationer, som lægemidlet til sjældne sygdomme fik tildelt en markedsføringstilladelse for, og på baggrund af hvilke nævnte lægemiddel til sjældne sygdomme har en eksklusiv ret på markedet. I henhold til denne bestemmelse kan den eksklusive ret på markedet, som dette lægemiddel har for alle disse terapeutiske indikationer, uafhængigt af den omstændighed, at det omhandlede lægemiddel, der selv minder om et andet lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet tildelt en markedsføringstilladelse, dog påberåbes i henhold til en af undtagelserne i nævnte forordnings artikel 8, stk. 3, i forbindelse med nævnte tilladelse. Ligheden mellem terapeutiske indikationer, for hvilke der er tildelt markedsføringstilladelse for disse terapeutiske indikationer til to lægemidler til sjældne sygdomme, må ikke hæmme den eksklusive ret på markedet, som hvert af disse lægemidler nyder godt af i henhold til denne forordnings artikel 8, stk. 1.

80 Hvad angår sagsøgernes argumenter om, at EMA's fortolkning skulle være i strid med de formål, som forfølges med forordning nr. 141/2000, herunder navnlig artikel 8, stk. 1, bemærkes, at det netop er for at sikre det med nævnte forordning tilstræbte mål, nemlig at tilskynde til at fremme forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, at den eksklusive ret på markedet skal tildeles i alle tilfælde, hvor et lægemiddel til sjældne sygdomme er genstand for en markedsføringstilladelse. Der er ingen bestemmelse i denne forordning, som fastsætter muligheden for at fravige denne mekanisme med ti års eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme, hvis markedsføringstilladelse er blevet tildelt for visse terapeutiske indikationer, bortset fra i de i samme forordnings artikel 8, stk. 2, fastsatte situationer, hvor perioden med eksklusiv ret kan forkortes, bl.a. hvis betingelserne i den omhandlede forordnings artikel 3, stk. 1, ikke er opfyldt. Dette ville endvidere undergrave det med den omhandlede forordning tilstræbte mål og stride mod dets ånd, såfremt sponsoren af et lægemiddel, efter at have foretaget de nødvendige investeringer for i forbindelse med proceduren for udpegelse af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme og markedsføringstilladelsesproceduren at godtgøre, at kriterierne for udpegelse af lægemidlet som lægemiddel til sjældne sygdomme er opfyldt, ikke fik kompensation for disse investeringer.

81 I denne henseende skal den periode med eksklusiv ret på markedet på ti år, der er fastsat i forordning nr. 141/2000 som incitament for udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, i modsætning til det af sagsøgerne anførte, ikke anses for at svare til perioderne med databeskyttelse, som sagsakterne for ethvert lægemiddel, der er blevet tildelt en markedsføringstilladelse, nyder godt af, da virkningerne og omfanget af hver af disse mekanismer er forskellige.

82 Heraf følger, at anbringendet vedrørende tilsidesættelse af artikel 8, stk. 1 og 3, i forordning nr. 141/2000 må forkastes som ugrundet.

83 Følgelig må sagsøgte frifindes i det hele.

Sagens omkostninger

84 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgerne har tabt sagen, bør det pålægges dem at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med EMA's påstand herom.

85 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Kommissionen bærer sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Sjette Afdeling):

1) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) frifindes.

2) Teva Pharma BV og Teva Pharmaceuticals Europe BV bærer hver deres egne omkostninger og betaler EMA's omkostninger.

3) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger.

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 22. januar 2015.

Underskrifter