ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 22ας Ιανουαρίου 2015*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Ορφανά φάρμακα — Αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας της γενόσημης εκδοχής του ορφανού φαρμάκου imatinib — Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) με την οποία απορρίπτεται η αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας — Εμπορική αποκλειστικότητα»

Στην υπόθεση T-140/12,

Teva Pharma BV, με έδρα την Ουτρέχτη (Κάτω Χώρες),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, με έδρα την Ουτρέχτη,

εκπροσωπούμενες από τον D. Anderson, QC, την K. Bacon, barrister, τον G. Morgan και την C. Drew, solicitors,

προσφεύγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), εκπροσωπούμενου από τον T. Jabłoński, την M. Tovar Gomis και τον N. Rampal Olmedo,

καθού,

υποστηριζόμενου από την

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον E. White, την P. Mihaylova και την M. Šimerdová,

παρεμβαίνουσα,

με αντικείμενο αίτημα ακυρώσεως της αποφάσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 24ης Ιανουαρίου 2012, περί απορρίψεως της αιτήσεως που υπέβαλαν οι προσφεύγουσες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου imatinib Ratiopharm, το οποίο αποτελεί γενόσημη εκδοχή του ορφανού φαρμάκου imatinib, όσον αφορά τις θεραπευτικές ενδείξεις σχετικά με τη θεραπεία της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους S. Frimodt Nielsen (εισηγητή), πρόεδρο, F. Dehousse και A. M. Collins, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, υπάλληλος διοικήσεως,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 11ης Σεπτεμβρίου 2014,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Το νομικό πλαίσιο

Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000

1 Προκειμένου να ευνοήσουν την ανάπτυξη αποτελεσματικής θεραπείας σπάνιων ασθενειών από τις οποίες πάσχουν ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέδωσαν τον κανονισμό (ΕΚ) 141/2000, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 22 Ιανουαρίου 2000, εισάγει σύστημα κινήτρων προς ενθάρρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων να επενδύουν στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στην εμπορία των αποκαλούμενων «ορφανών φαρμάκων», δηλαδή φαρμάκων προοριζόμενων για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την καταπολέμηση των σπάνιων ασθενειών.

2 Ο κανονισμός 141/2000 προβλέπει ειδικές και χωριστές διαδικασίες όσον αφορά τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών, αφενός, και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων αυτών, αφετέρου.

3 Όσον αφορά τον χαρακτηρισμό φαρμάκων ως ορφανών, το άρθρο 3 του κανονισμού 141/2000 καθορίζει τα κριτήρια χαρακτηρισμού ενώ το άρθρο του 5 προβλέπει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τον χαρακτηρισμό και τη διαγραφή των φαρμάκων αυτών από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

4 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 έχει ως εξής:

«Ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

α) ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης,

ή

ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση,

και

β) ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.»

5 Η διαδικασία χαρακτηρισμού, η οποία καθορίζεται στο άρθρο 5 του κανονισμού 141/2000, έχει ως εξής:

«1. Προκειμένου να επιτύχει τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση στον [Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων], σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

[…]

4. Ο Οργανισμός ελέγχει την εγκυρότητα της αίτησης και συντάσσει συνοπτική έκθεση προς την [επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα]. Μπορεί, αν χρειαστεί, να ζητήσει από τον υποστηρικτή την συμπλήρωση των στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση.

5. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

[…]

8. Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, η οποία εκδίδει απόφαση εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης […]. Η απόφαση κοινοποιείται στον υποστηρικτή και γνωστοποιείται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

9. Το χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο [καταχωρίζεται] στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

[…]

12. Ένα χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο διαγράφεται από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων:

α) κατόπιν αιτήσεως του υποστηρικτή·

β) όταν διαπιστωθεί, πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ότι δεν πληρούνται πλέον τα αναφερόμενα στο άρθρο 3 κριτήρια όσον αφορά το φάρμακο αυτό·

γ) κατά τη λήξη της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 8.»

6 Όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που έχουν χαρακτηρισθεί ορφανά, το άρθρο 7 του κανονισμού 141/2000 καθορίζει την ακολουθητέα διαδικασία και το άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τις συνέπειες της εμπορικής αποκλειστικότητας η οποία απορρέει από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

7 Το άρθρο 7 του κανονισμού 141/2000 προβλέπει τα κατωτέρω:

«1. Ο αρμόδιος για την κυκλοφορία ορφανού φαρμάκου μπορεί να ζητά την έκδοση από την Κοινότητα άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού […] 2309/93 […]

[…]

3. Η χορηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 3. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα αιτήσεως χωριστής άδειας κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.»

8 Το άρθρο 8 του κανονισμού 141/2000 προβλέπει ότι τα ορφανά φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας τυγχάνουν εμπορικής αποκλειστικότητας:

«1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) […] 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται [στα άρθρα] 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9, παράγραφος 4, της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα, και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

[…]

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του […] δικαίου [της Ένωσης], μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:

α) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα, ή

β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου, ή

γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει ορισμούς των όρων "παρόμοιο φάρμακο" και "υπεροχή από κλινική άποψη" υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93.

[...]»

Κανονισμός (ΕΚ) 847/2000

9 Το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 847/2000 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» (ΕΕ L 103, σ. 5), ορίζει τα εξής:

«Για την εφαρμογή του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 για [τα] ορφανά φάρμακα, ισχύουν οι κάτωθι ορισμοί:

— ως "σημαντικό όφελος" νοείται το από κλινική άποψη σχετικό πλεονέκτημα ή η μείζων συνεισφορά στη φροντίδα ασθενών.»

Ιστορικό της διαφοράς

10 Στις 14 Φεβρουαρίου 2001, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εξέδωσε απόφαση με την οποία το φάρμακο «imatinib σουλφονικό μεθάνιο» (στο εξής: imatinib) χαρακτηρίστηκε ως ορφανό για τη θεραπεία της χρόνιας μυελοειδούς λευχαιμίας (στο εξής: ΧΜΛ) και καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 9, του κανονισμού 141/2000.

11 Στις 7 Νοεμβρίου 2001, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετική με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου imatinib, με την εμπορική ονομασία Glivec, για τις ακόλουθες θεραπευτικές ενδείξεις: τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών πασχόντων από ΧΜΛ σε χρόνια φάση μετά από αποτυχία σε θεραπεία με ιντερφερόνη-άλφα ή σε επιταχυνόμενη φάση ή σε βλαστική κρίση. Περαιτέρω θεραπευτικές ενδείξεις σχετικές με τη θεραπεία της Ph+ οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, των μυελοδυσπλαστικών και μυελοϋπερπλαστικών νόσων, του σοβαρού υπερηωσινοφιλικού συνδρόμου και της χρόνιας ηωσινοφιλικής λευχαιμίας, των στρωματικών όγκων του γαστρεντερικού και του δερματοϊνοσαρκώματος Darier-Ferrand αποτέλεσαν αντικείμενο διαδοχικών αποφάσεων της Επιτροπής που αφορούσαν, αντιστοίχως, την εγγραφή των εν λόγω θεραπευτικών ενδείξεων στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων και την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου ως προς τις ενδείξεις αυτές.

12 Δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού 141/2000, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας για το φάρμακο imatinib, το οποίο κυκλοφόρησε με την εμπορική ονομασία Glivec, όσον αφορά τις σχετικές με την ΧΜΛ θεραπευτικές ενδείξεις, και του οποίου η άδεια κυκλοφορίας άρχισε να ισχύει στις 12 Νοεμβρίου 2001, έληξε στις 12 Νοεμβρίου 2011.

13 Στις 2 Φεβρουαρίου 2006, η φαρμακευτική εταιρία που ανέπτυξε το φάρμακο imatinib και το έθεσε σε κυκλοφορία με την εμπορική ονομασία Glivec υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) με την οποία ζήτησε να χαρακτηριστεί ως ορφανό ένα νέο φάρμακο που η ίδια είχε αναπτύξει για τη θεραπεία της ΧΜΛ, δηλαδή το φάρμακο nilotinib.

14 Κατόπιν θετικής γνώμης που εξέδωσε η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα του ΕΜΑ (στο εξής: COMP) στις 5 Απριλίου 2006, η Επιτροπή έκρινε ότι το nilotinib πληρούσε τα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και εξέδωσε, στις 22 Μαΐου 2006, απόφαση περί χαρακτηρισμού του φαρμάκου nilotinib ως ορφανού για τη θεραπεία της ΧΜΛ και περί καταχωρίσεώς του στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

15 Στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib και κατόπιν γνώμης της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του ΕΜΑ βάσει της οποίας το imatinib και το nilotinib έπρεπε να θεωρηθούν παρόμοια φάρμακα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου imatinib με την εμπορική ονομασία Glivec γνωστοποίησε στον ΕΜΑ ότι συγκατατίθεται να χορηγηθεί στο παρόμοιο φάρμακο nilotinib άδεια κυκλοφορίας με την εμπορική ονομασία Tasigna, για τις ίδιες θεραπευτικές ιδιότητες, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 141/2000.

16 Στις 14 Νοεμβρίου 2007, βάσει συνοπτικής εκθέσεως της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007, η επιτροπή αυτή εξέδωσε γνώμη δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000, με την οποία πρότεινε να μη διαγραφεί το nilotinib από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι είχε αποδειχθεί ότι το nilotinib θα ωφελούσε σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από ΧΜΛ, παρά το γεγονός ότι υπήρχε ήδη ικανοποιητική θεραπεία για τη νόσο αυτή.

17 Στις 19 Νοεμβρίου 2007, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna, για τις ακόλουθες θεραπευτικές ενδείξεις: τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών πασχόντων από ΧΜΛ σε χρόνια και σε επιταχυνόμενη φάση, ανθεκτικών ή δυσανεκτικών σε προγενέστερη θεραπεία που περιλαμβάνει το imatinib. Η απόφαση αυτή

μνημονεύεται στη Σύνοψη των κοινοτικών αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από την 1η Νοεμβρίου 2007 έως τις 30 Νοεμβρίου 2007 που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της 28ης Δεκεμβρίου 2007 (ΕΕ C 61, σ. 1).

18 Στις 20 Δεκεμβρίου 2010, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση περί τροποποιήσεως της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna ενόψει της επεκτάσεως των θεραπευτικών του ενδείξεων στη θεραπεία ενηλίκων ασθενών πασχόντων από νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ σε χρόνια φάση. Η απόφαση αυτή μνημονεύεται στη Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Νοεμβρίου 2010 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα στις 25 Φεβρουαρίου 2011 (ΕΕ C 61, σ. 1).

19 Στις 5 Ιανουαρίου 2012, η Teva Pharmaceuticals Europe BV (στο εξής: Teva Europe) υπέβαλε, στο όνομα εταιρίας του ίδιου ομίλου, δηλαδή της Teva Pharma BV (στο εξής: Teva), αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας γενόσημης εκδοχής του διατιθέμενου στην αγορά φαρμάκου με την εμπορική ονομασία Glivec, δηλαδή του φαρμάκου imatinib Ratiopharm, αφενός, για θεραπευτικές ενδείξεις σχετικές με τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών πασχόντων από νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ σε χρόνια φάση για τους οποίους η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν θεωρείται θεραπεία πρώτης γραμμής και ενηλίκων ασθενών πασχόντων από νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ σε χρόνια φάση μετά από αποτυχία σε θεραπεία με ιντερφερόνη-άλφα ή σε επιταχυνόμενη φάση και, αφετέρου, για ενδείξεις μη εμπίπτουσες στη θεραπεία της ΧΜΛ ως προς τις οποίες είχε επίσης χορηγηθεί άδεια για το αρχικό ορφανό φάρμακο.

20 Με έγγραφο που απηύθυνε στην Teva Europe στις 24 Ιανουαρίου 2012 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), ο ΕΜΑ απέρριψε την αίτηση της 5ης Ιανουαρίου 2012 στο μέτρο που αυτή αφορούσε σχετικές με τη ΧΜΛ θεραπευτικές ενδείξεις ως προς τις οποίες είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το διατιθέμενο στην αγορά ορφανό φάρμακο με την εμπορική ονομασία Tasigna, καθώς και ορφανές θεραπευτικές ενδείξεις σχετικές με άλλες παθήσεις πλην της ΧΜΛ, ως προς τις οποίες είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το διατιθέμενο στην αγορά ορφανό φάρμακο με την εμπορική ονομασία Glivec, με το σκεπτικό ότι οι εν λόγω θεραπευτικές ενδείξεις εξακολουθούσαν να προστατεύονται δυνάμει της εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Ο ΕΜΑ διευκρίνισε επίσης ότι ήταν σε θέση να δεχτεί τις αιτήσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας γενόσημων εκδοχών του φαρμάκου Glivec για θεραπευτικές ενδείξεις μη καλυπτόμενες από την κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 εμπορική αποκλειστικότητα.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

21 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 28 Μαρτίου 2012, οι προσφεύγουσες Teva και Teva Europe άσκησαν την παρούσα προσφυγή.

22 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 24 Ιουλίου 2012, η Επιτροπή ζήτησε να παρέμβει στην παρούσα διαδικασία υπέρ του ΕΜΑ. Με διάταξη της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, ο πρόεδρος του πρώτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε την παρέμβαση αυτή. Η παρεμβαίνουσα κατέθεσε το υπόμνημά της και οι λοιποί διάδικοι κατέθεσαν σχετικώς τις παρατηρήσεις τους εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

23 Κατόπιν μεταβολής της συνθέσεως των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, η υπό κρίση υπόθεση ανατέθηκε στο έκτο τμήμα.

24 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (έκτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας του άρθρου 64 του Κανονισμού του Διαδικασίας, έθεσε γραπτώς ερωτήσεις στον καθού, στις οποίες αυτός απάντησε εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

25 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014.

26 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση,

— να καταδικάσει τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα.

27 Ο ΕΜΑ, υποστηριζόμενος από την Επιτροπή, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη,

— να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

28 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν δύο λόγους προς στήριξη της προσφυγής τους. Ο πρώτος λόγος αντλείται από παράβαση του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000 στο μέτρο που ο ΕΜΑ προέβη σε εσφαλμένη ερμηνεία των διατάξεων αυτών καθόσον απέρριψε την αίτηση χορηγήσεως άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου imatinib Ratiopharm. Ο δεύτερος λόγος, που προβλήθηκε με το υπόμνημα απαντήσεως, αντλείται από παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 για τον λόγο ότι, δεδομένου ότι το nilotinib δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις του άρθρου αυτού κατά τον χρόνο εκδόσεως της άδειας κυκλοφορίας του, ο ΕΜΑ δεν είχε τη δυνατότητα να επικαλεστεί την ιδιότητά του ως ορφανού φαρμάκου ούτε την εμπορική του αποκλειστικότητα όταν απέρριψε την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας που υπέβαλαν οι προσφεύγουσες.

29 Στο μέτρο που η αποκλειστικότητα η οποία αναγνωρίζεται σε ορφανό φάρμακο δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προϋποθέτει την ιδιότητα του εν λόγω φαρμάκου ως ορφανού δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, πρέπει πρώτα να εξεταστεί ο δεύτερος λόγος που προβάλλουν οι προσφεύγουσες.

Επί του πρώτου λόγου, που αντλείται από παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000

30 Με το υπόμνημα απαντήσεως, οι προσφεύγουσες προέβαλαν πρόσθετο λόγο ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, στηριζόμενο σε παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000.

31 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι από τη συνοπτική έκθεση της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007 και από τη γνώμη που η επιτροπή αυτή εξέδωσε στις 14 Νοεμβρίου 2007 προκύπτει ότι η COMP εκτίμησε ότι το φάρμακο nilotinib, συγκρινόμενο με όλες τις άλλες υπάρχουσες θεραπείες, ειδικότερα δε τη στηριζόμενη στο φάρμακο dasatinib, δεν συνεπάγεται σημαντικό όφελος για τα πρόσωπα που πάσχουν από ΧΜΛ, αρκούμενη στη διαπίστωση ότι το φάρμακο nilotinib «ενδέχεται» να έχει σημαντικό «δυνητικό» όφελος για τα πρόσωπα που πάσχουν από ΧΜΛ. Όμως, το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 προβλέπει ότι, προκειμένου να χαρακτηριστεί ως ορφανό, το φάρμακο αυτό πρέπει να συνεπάγεται σημαντικό όφελος σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες. Επομένως, η επιτροπή αυτή κακώς κατέληξε με την από 14 Νοεμβρίου 2007 γνώμη της ότι το φάρμακο nilotinib δεν πρέπει να διαγραφεί από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

32 Μέσω της επικλήσεως του άρθρου 277 ΣΛΕΕ, οι προσφεύγουσες προβάλλουν ότι εν προκειμένω δεν έχει εφαρμογή η συνοπτική έκθεση της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007 ούτε η από 14 Νοεμβρίου γνώμη της, καθώς και ότι, εκ του γεγονότος αυτού, ενέχει πλημμέλειες τόσο η εγγραφή του φαρμάκου nilotinib στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων όσο και η άδεια βάσει της οποίας αναγνωρίζεται στο εν λόγω φάρμακο η εμπορική αποκλειστικότητα του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000.

33 Ο ΕΜΑ και η Επιτροπή αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά, υποστηρίζοντας, αρχικώς, ότι, λαμβανομένου υπόψη ότι οι προσφεύγουσες επικαλέστηκαν τον πρόσθετο λόγο ακυρώσεως με το υπόμνημα απαντήσεως, ο λόγος αυτός προβάλλεται εκπροθέσμως οπότε είναι απαράδεκτος δυνάμει του άρθρου 48, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας.

34 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο λόγος τους είναι παραδεκτός, διότι στηρίζεται σε γεγονότα που ανέκυψαν κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας. Συγκεκριμένα, οι προσφεύγουσες ενημερώθηκαν για το ότι η COMP διαπίστωσε, με τη συνοπτική έκθεση της 8ης Νοεμβρίου 2007 και τη γνώμη της 14ης Νοεμβρίου, ότι το φάρμακο nilotinib δεν συνεπάγεται σημαντικό όφελος μόνον όταν ο ΕΜΑ προσκόμισε με το υπόμνημα αντικρούσεως τα δύο αυτά έγγραφα, τα οποία δεν είχαν προηγουμένως δημοσιοποιηθεί.

35 Όσον αφορά το παραδεκτό του λόγου που προέβαλαν οι προσφεύγουσες για πρώτη φορά με το υπόμνημα απαντήσεως, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 48, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, η προβολή νέων ισχυρισμών κατά τη διάρκεια της δίκης απαγορεύεται, εκτός αν στηρίζονται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.

36 Συναφώς, από τη νομολογία προκύπτει ότι το γεγονός ότι ένας διάδικος λαμβάνει γνώση ενός πραγματικού στοιχείου κατά την ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία δεν σημαίνει ότι το στοιχείο αυτό ανέκυψε κατά τη διαδικασία αυτή. Απαιτείται επιπλέον ο εν λόγω διάδικος να μην ήταν σε θέση να πληροφορηθεί το κρίσιμο στοιχείο προηγουμένως [αποφάσεις της 6ης Ιουλίου 2000, T-139/99, AICS κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή, EU:T:2000:182, σκέψη 62, και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Tresplain Investments κατά ΓΕΕΑ–Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Συλλογή, EU:T:2010:505, σκέψη 167].

37 Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία, ο λόγος που αποτελεί ανάπτυξη λόγου που προβλήθηκε προηγουμένως, άμεσα ή έμμεσα, με το εισαγωγικό της δίκης δικόγραφο και συνδέεται στενά με τον λόγο αυτόν πρέπει να κρίνεται παραδεκτός (αποφάσεις της 19ης Σεπτεμβρίου 2000, Dürbeck κατά Επιτροπής, T-19/97, Συλλογή, EU:T:2000:210, σκέψη 39· της 28ης Απριλίου 2010, Gütermann και Zwicky κατά Επιτροπής, T-456/05 και T-457/05, Συλλογή, EU:T:2010:168, σκέψη 199, και της 10ης Ιουλίου 2012, TF1 κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-520/09, Συλλογή, EU:T:2012:352, σκέψη 185).

38 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι ο λόγος που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν στηρίζεται σε κανένα νομικό ή πραγματικό στοιχείο ανακύψαν κατά τη διαδικασία, κατά την έννοια της προαναφερόμενης στη σκέψη 36 ανωτέρω νομολογίας.

39 Συγκεκριμένα, όπως οι ίδιες οι προσφεύγουσες επιβεβαίωσαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο πρόσθετος λόγος τους ακυρώσεως αφορά, κατ' ουσίαν, την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως, επειδή αυτή εκδόθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, καθόσον το φάρμακο nilotinib δεν πληρούσε, κατά τον χρόνο εκδόσεως της άδειας κυκλοφορίας του, τις προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο αυτό για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού.

40 Η εγγραφή όμως του φαρμάκου nilotinib στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων καθώς και η άδεια κυκλοφορίας του αποτέλεσαν αντικείμενο αποφάσεων της Επιτροπής εκδοθεισών, αντιστοίχως, στις 22 Μαΐου 2006 και στις 19 Νοεμβρίου 2007.

41 Αφενός, η απόφαση χαρακτηρισμού του φαρμάκου nilotinib ως ορφανού και η εγγραφή του στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων δημοσιοποιήθηκαν, ιδίως μέσω αναρτήσεώς τους στην ιστοσελίδα της Επιτροπής. Εκτός αυτού, με το άρθρο 2 της αποφάσεώς της σχετικά με τον εν λόγω χαρακτηρισμό, η Επιτροπή δήλωσε ότι ο ΕΜΑ επρόκειτο να μεριμνήσει ώστε κάθε ενδιαφερόμενος να έχει δυνατότητα προσβάσεως στη γνώμη της COMP στην οποία παραπέμπει η απόφαση της Επιτροπής και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την εκ μέρους της COMP εξέταση του ζητήματος αν το nilotinib πληρούσε ή όχι τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000.

42 Αφετέρου, περίληψη της αποφάσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα στις 28 Δεκεμβρίου 2007 (ΕΕ C 316, σ. 48), ενώ στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δημοσιεύτηκε τόσο το πλήρες κείμενο της αποφάσεως αυτής όσο και το παράρτημά της Ι, που περιέχει μια συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακολογικών του ιδιοτήτων, ιδιαίτερα ως προς την κλινική αποτελεσματικότητα του οικείου φαρμάκου σε σχέση με άλλες υπάρχουσες θεραπείες, καθώς και των κλινικών μελετών στις οποίες τεκμηριώνεται η ύπαρξη των ιδιοτήτων αυτών.

43 Εκτός αυτού, στην ιστοσελίδα του ΕΜΑ δημοσιεύθηκαν και επικαιροποιήθηκαν, μετά την έκδοση της αποφάσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna, διάφορα έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία χορηγήσεως άδειας, περιλαμβανομένων και μιας περιλήψεως της θετικής γνώμης της COMP όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του οικείου φαρμάκου ως ορφανού για τη θεραπεία της ΧΜΛ, ενός διευκρινιστικού εγγράφου το οποίο περιγράφει τα διαφορετικά στάδια της εκ μέρους του ΕΜΑ εξετάσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου και ενός εγγράφου τιτλοφορούμενου «Scientific Discussion». Το τελευταίο αυτό έγγραφο εκθέτει λεπτομερώς τις διάφορες παραμέτρους τις οποίες συνεκτίμησε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση προκειμένου να προτείνει τελικώς τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ειδικότερα ως προς τη συγκριτική αποτελεσματικότητα και την ανάλυση κινδύνου/οφέλους του οικείου φαρμάκου σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για την κρίσιμη πάθηση.

44 Ομοίως, κατά τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του nilotinib οι προσφεύγουσες ήταν σε θέση να γνωρίζουν τις ήδη εγκεκριμένες θεραπείες για τη ΧΜΛ, συμπεριλαμβανομένου του φαρμάκου Dasatinib, επίσης ορφανού φαρμάκου, το οποίο είχε ήδη αποτελέσει αντικείμενο δύο αποφάσεων της Επιτροπής της 3ης Ιανουαρίου 2006 και της 20ής Νοεμβρίου 2006 σχετικών, αντιστοίχως, με τον χαρακτηρισμό του εν λόγω φαρμάκου ως ορφανού και με τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του.

45 Επιπλέον, δεν αμφισβητείται ότι, δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000, κατά τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας ενός ορφανού φαρμάκου πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, του ίδιου αυτού κανονισμού.

46 Επομένως, έστω και αν οι προσφεύγουσες δεν είχαν λάβει γνώση των δύο εγγράφων της COMP πριν την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής, πρέπει να γίνει δεκτό ότι αυτές ήταν εν πάση περιπτώσει σε θέση να γνωρίζουν τα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές του ΕΜΑ, και έπειτα από την Επιτροπή, προκειμένου να διαπιστωθεί η συνδρομή των προϋποθέσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib ως ορφανού, ακόμα και όσον αφορά την προϋπόθεση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000, σχετικά με το σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες από την επίμαχη νόσο.

47 Επιβάλλεται επίσης η διαπίστωση ότι ο λόγος που αντλείται από το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 141/2000 δεν έχει άμεση σχέση με τον λόγο και με τα επιχειρήματα που επικαλούνται οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής και δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να θεωρηθεί ανάπτυξη λόγου που προβλήθηκε προηγουμένως. Συγκεκριμένα, προς στήριξη της προσφυγής, οι προσφεύγουσες επικαλέστηκαν αρχικώς παράβαση, με την προσβαλλόμενη απόφαση,

του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000, λόγω του ότι αναγνωρίστηκε περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας στο φάρμακο nilotinib που κυκλοφόρησε με την εμπορική ονομασία Tasigna, τούτο δε ανεξαρτήτως της αποκλειστικότητας της οποίας έτυχε το φάρμακο Glivec, μολονότι τα δύο αυτά φάρμακα είχαν θεωρηθεί παρόμοια. Οι προσφεύγουσες όμως δεν προέβαλαν ούτε ρητώς ούτε σιωπηρώς, πριν την κατάθεση του υπομνήματος απαντήσεως, παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, για τον λόγο ότι το φάρμακο nilotinib που κυκλοφόρησε με την εμπορική ονομασία Tasigna δεν πληρούσε τα κριτήρια χαρακτηρισμού του ως ορφανού όταν εγκρίθηκε, και ότι, κατά συνέπεια, ο ΕΜΑ δεν είχε τη δυνατότητα να επικαλεστεί την ιδιότητα αυτή προκειμένου να απορρίψει την αίτηση των προσφευγουσών.

48 Επομένως, δεδομένου ότι δεν στηρίζεται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία, ο λόγος ο οποίος αντλείται από παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 καθώς και το σύνολο των επιχειρημάτων και αιτιάσεων που εντάσσονται σε αυτόν πρέπει να θεωρηθούν ότι συνιστούν νέα στοιχεία και, ως εκ τούτου, να απορριφθούν ως απαράδεκτα δυνάμει του άρθρου 48, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας.

49 Εν πάση περιπτώσει, όσον αφορά την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβάλλουν κατ' ουσίαν οι προσφεύγουσες, επικαλούμενες το άρθρο 277 ΣΛΕΕ στο πλαίσιο του παρόντος λόγου, υπενθυμίζεται η νομολογία κατά την οποία το άρθρο 277 ΣΛΕΕ εκφράζει γενική αρχή διασφαλίζουσα σε κάθε διάδικο το δικαίωμα να αμφισβητήσει παρεμπιπτόντως, προκειμένου να επιτύχει την ακύρωση αποφάσεως που τον αφορά άμεσα και ατομικά, το κύρος προγενέστερης πράξεως θεσμικού οργάνου που έχει γενική ισχύ και που αποτελεί τη νομική βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως, αν ο εν λόγω διάδικος δεν είχε το δικαίωμα να ασκήσει, δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, απευθείας προσφυγή κατά της επίμαχης πράξεως, της οποίας υφίσταται έτσι τις συνέπειες, χωρίς να του έχει παρασχεθεί η δυνατότητα να ζητήσει την ακύρωσή της (βλ., συναφώς, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 6ης Μαρτίου 1979, Simmenthal κατά Επιτροπής, 92/78, Συλλογή, EU:C:1979:53, σκέψη 39· της 19ης Ιανουαρίου 1984, Andersen κ.λπ. κατά Κοινοβουλίου, 262/80, Συλλογή, EU:C:1984:18, σκέψη 6, και της 11ης Δεκεμβρίου 2012, Sina Bank κατά Συμβουλίου, T-15/11, Συλλογή, EU:T:2012:661, σκέψη 43).

50 Επιπλέον, η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας δεν μπορεί να περιορίζεται στις πράξεις που εκδίδονται υπό μορφή κανονισμού κατά την έννοια του άρθρου 277 ΣΛΕΕ, προκειμένου να διασφαλίζεται αποτελεσματικός έλεγχος της νομιμότητας των γενικής φύσεως πράξεων των θεσμικών οργάνων υπέρ των προσώπων που δεν μπορούν να ασκήσουν ευθεία προσφυγή κατά των πράξεων αυτών, οσάκις τα άτομα αυτά θίγονται από εκτελεστικές αποφάσεις που τα αφορούν άμεσα και ατομικά (βλ., συναφώς, αποφάσεις Simmenthal κατά Επιτροπής, σκέψη 49 ανωτέρω, EU:C:1979:53, σκέψεις 40 και 41, και της 26ης Οκτωβρίου 1993, Reinarz κατά Επιτροπής, T-6/92 και T-52/92, Συλλογή, EU:T:1993:89, σκέψη 56).

51 Επιπλέον, κατά τη νομολογία, η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας πρέπει να περιορίζεται σε ό,τι είναι απαραίτητο για την επίλυση της διαφοράς ενώ πρέπει να υφίσταται άμεσος νομικός δεσμός μεταξύ της προσβαλλομένης ατομικής αποφάσεως και της εν λόγω γενικής πράξεως (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 31ης Μαρτίου 1965, Macchiorlati Dalmas κατά Ανωτάτης Αρχής, 21/64, Συλλογή, EU:C:1965:30, σ. 227, 245· της 13ης Ιουλίου 1966, Ιταλία κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, 32/65, Συλλογή, EU:C:1966:42, σ. 563, 594, και της 21ης Φεβρουαρίου 1984, Walzstahl-Vereinigung και Thyssen κατά Επιτροπής, 140/82, 146/82, 221/82, 226/82, Συλλογή, EU:C:1984:66, σκέψη 20).

52 Εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες προβάλλουν έλλειψη νομιμότητας της συνοπτικής εκθέσεως της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007 και της γνώμης της ίδιας επιτροπής της 14ης Νοεμβρίου 2007, πράγμα που επιβεβαίωσαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

53 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η συνοπτική έκθεση της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007 συνιστά απλώς προπαρασκευαστική πράξη της από 14 Νοεμβρίου 2007 γνώμης της, την οποία εξέδωσε στις 14 Νοεμβρίου 2007 κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000, και η οποία επαναλαμβάνει κατ' ουσίαν τα συμπεράσματα της εν λόγω εκθέσεως. Η γνώμη όμως της

επιτροπής συνιστά με τη σειρά της μία εκ των προπαρασκευαστικών πράξεων της αποφάσεως με την οποία η Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στο φάρμακο nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna. Η τελευταία αυτή απόφαση της Επιτροπής, το περιεχόμενο της οποίας μπορεί να αποκλίνει από εκείνο της γνώμης της COMP, είναι η πράξη από την οποία απορρέει η εμπορική αποκλειστικότητα του εν λόγω φαρμάκου, το οποίο δύναται να θεωρηθεί ότι αποτελεί βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως. Επομένως, η γνώμη της επιτροπής και κατά μείζονα λόγο η συνοπτική έκθεση αυτής δεν είναι πράξεις γενικής ισχύος οπότε δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι, ως εκ της φύσεώς τους, δύνανται να αποτελέσουν τη νομική βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως ή ότι έχουν άμεση σχέση με αυτήν με αποτέλεσμα η προβαλλόμενη έλλειψη νομιμότητάς τους να είναι ικανή να ασκήσει οποιαδήποτε επιρροή στην επίλυση της υπό κρίση διαφοράς. Ως εκ τούτου, η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβάλλουν οι προσφεύγουσες κατά της συνοπτικής εκθέσεως της COMP της 8ης Νοεμβρίου 2007 και κατά της από 14 Νοεμβρίου 2007 γνώμης της ίδιας επιτροπής πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

54 Από τις ανωτέρω εκτιμήσεις προκύπτει ότι ο υπό κρίση πρόσθετος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως εκπρόθεσμος, μαζί με όλα τα επιχειρήματα και τις αιτιάσεις που εντάσσονται σε αυτόν, δυνάμει του άρθρου 48, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας και, εν πάση περιπτώσει, ως απαράδεκτος όσον αφορά την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 277 ΣΛΕΕ.

Επί του λόγου που αντλείται από παράβαση του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000

55 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι ο ΕΜΑ υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο στο μέτρο που, παρά το γεγονός ότι είχε χορηγηθεί πρώτη άδεια σε ορφανό φάρμακο, ο οργανισμός αυτός αναγνώρισε νέα περίοδο αποκλειστικότητας σε παρόμοιο φάρμακο δεύτερης γενιάς, για θεραπευτικές ενδείξεις ήδη εγκεκριμένες για το πρώτο ορφανό φάρμακο.

56 Συγκεκριμένα, το άρθρο 8, παράγραφος 1, προβλέπει απλώς τη δυνατότητα χορηγήσεως σε ορφανό φάρμακο ενιαίας δεκαετούς περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας, εξυπακουομένου ότι οι παρεκκλίσεις που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 δεν είναι δυνατόν να παρατείνουν τη δεκαετή αυτή περίοδο. Επομένως, οι διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 και εκείνες του άρθρου 8, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού αποκλείονται αμοιβαίως και δεν μπορούν να εφαρμοστούν συγχρόνως.

57 Η ερμηνεία αυτή βρίσκει έρεισμα στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον κανονισμό 141/2000 (ΕΕ 2003, C 178, σ. 2), όπου επισημαίνεται ότι, όταν έχει αναγνωριστεί εμπορική αποκλειστικότητα σε πρώτο ορφανό φάρμακο και έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε δεύτερο παρόμοιο φάρμακο το οποίο είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη, η εμπορική αποκλειστικότητα επιμερίζεται μεταξύ του δεύτερου αυτού φαρμάκου και του πρώτου ορφανού φαρμάκου μέχρις ότου λήξει η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας που αναγνωρίστηκε στο πρώτο φάρμακο. Η αρχή αυτή εφαρμόζεται κατά μείζονα λόγο όταν το δεύτερο ορφανό φάρμακο εγκρίνεται απλώς και μόνο κατόπιν «συγκαταθέσεως» του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του πρώτου φαρμάκου, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 141/2000.

58 Επικουρικώς, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, ακόμα και στην περίπτωση κατά την οποία ήταν δυνατόν να αναγνωριστεί ανεξάρτητη δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας σε παρόμοιο ορφανό φάρμακο εγκριθέν δυνάμει της παρεκκλίσεως του άρθρου 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000, η αποκλειστικότητα αυτή θα μπορούσε να εμποδίσει απλώς τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντων παρόμοιων με το εν λόγω φάρμακο και μόνον. Η αποκλειστικότητα αυτή δεν

μπορεί να αποτρέψει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων παρόμοιων με το εγκριθέν πρώτο ορφανό φάρμακο, ιδιαίτερα δε των γενόσημων εκδοχών αυτού, μετά τη λήξη της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας του εν λόγω πρώτου φαρμάκου.

59 Προς στήριξη της ερμηνείας που προτείνουν για το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000, οι προσφεύγουσες επικαλούνται τον επιδιωκόμενο από το άρθρο αυτό σκοπό, δηλαδή την παροχή επενδυτικών κινήτρων την οποία αντιπροσωπεύει η αναγνώριση εμπορικής αποκλειστικότητας για ενιαία δεκαετή περίοδο ως προς την πρώτη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού αυτού καθώς και από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του εν λόγω κανονισμού, ειδικότερα δε από την πρόταση κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 1998, C 276, σ. 7), την οποία κατάρτισε η Επιτροπή στις 27 Ιουλίου 1998.

60 Αντιθέτως, η ερμηνεία την οποία δίδει ο ΕΜΑ στο άρθρο 8 του κανονισμού 141/2000 ενδέχεται να οδηγήσει σε άτοπα αποτελέσματα, ενθαρρύνοντας τους υποστηρικτές να αναπτύσσουν παρόμοια φάρμακα προκειμένου να επικαιροποιήσουν την εμπορική αποκλειστικότητα των υφιστάμενων ορφανών φαρμάκων τους. Επομένως, εν προκειμένω, μια γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου imatinib θα αποκλειόταν από την αγορά δεκαέξι έτη μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του, μολονότι αναγνωρίστηκε ανεξάρτητη εμπορική αποκλειστικότητα δεκαετούς διάρκειας σε φάρμακο, όπως το φάρμακο nilotinib, το οποίο θεωρείται κατά 50 % παρόμοιο με το φάρμακο imatinib και έχει αναπτυχθεί από τον ίδιο υποστηρικτή, τούτο δε παρά το γεγονός ότι τα στοιχεία του φακέλου του φαρμάκου nilotinib θα μπορούσαν σε κάθε περίπτωση να έχουν τύχει προστασίας κατά τη διάρκεια της περιόδου που προβλέπει η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

61 Ο ΕΜΑ και η Επιτροπή αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά και φρονούν ότι ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως είναι αβάσιμος.

62 Με τον υπό κρίση λόγο ακυρώσεως το ζήτημα που τίθεται κατ' ουσίαν έγκειται στο αν ένα φάρμακο το οποίο, αφού έχει θεωρηθεί ικανό να ωφελήσει σημαντικά τους πάσχοντες από συγκεκριμένη νόσο σε σχέση με παρόμοιο ορφανό φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ως προς τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις, χαρακτηρίζεται το ίδιο ως ορφανό μπορεί να τύχει της εμπορικής αποκλειστικότητας του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 στην περίπτωση που η θέση του σε κυκλοφορία εγκρίθηκε κατ' εφαρμογήν μιας εκ των παρεκκλίσεων που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού, δηλαδή κατόπιν συγκαταθέσεως εκ μέρους του υποστηρικτή του πρώτου φαρμάκου, ο οποίος, εν προκειμένω, είναι ο υποστηρικτής και του δεύτερου φαρμάκου.

63 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθούν οι αναγκαίες προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού, δηλαδή, αφενός, η απαίτηση το φάρμακο να προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία σπάνιας παθήσεως ή να εκτιμάται ότι η εμπορία του δεν θα αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η πραγματοποιούμενη επένδυση και, αφετέρου, να μην υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος θεραπείας της εν λόγω πάθησης στην Ένωση ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, το συγκεκριμένο φάρμακο να ωφελεί σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.

64 Επομένως, από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 προκύπτει ότι ένα φάρμακο μπορεί να χαρακτηριστεί ως ορφανό ακόμα και αν υπάρχει θεραπεία για την εν λόγω πάθηση, υπό τον όρο ότι συνεπάγεται σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες από την πάθηση αυτή. Συναφώς, υπενθυμίζεται η νομολογία κατά την οποία η απόδειξη του σημαντικού οφέλους εντάσσεται στο πλαίσιο συγκριτικής αναλύσεως με υπάρχουσα και εγκεκριμένη μέθοδο ή με υπάρχον και εγκεκριμένο φάρμακο, μη περιοριζόμενη στην αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων του

επίμαχου φαρμάκου χωρίς να συγκριθούν με εκείνες των εγκεκριμένων μεθόδων (βλ., συναφώς, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, Now Pharm κατά Επιτροπής, T-74/08, Συλλογή, EU:T:2010:376, σκέψη 46).

65 Εκτός αυτού, από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000 καθώς και από το όλο πνεύμα του συστήματος που θεσπίζει ο κανονισμός αυτός προκύπτει ότι τα κριτήρια από τα οποία δύναται να συναχθεί η ύπαρξη σημαντικού οφέλους είναι αυστηρά. Η ανάπτυξη ενός φαρμάκου που προσφέρει σημαντικό όφελος σε σχέση με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της ίδιας παθήσεως συνεπάγεται, για την επιχείρηση που το επεξεργάζεται, επενδύσεις στην έρευνα και στην ανάπτυξη του βελτιωμένου αυτού δυνητικού φαρμάκου. Μια επιχείρηση δεν μπορεί συνεπώς να περιοριστεί στην ανάπτυξη παρόμοιου φαρμάκου για να πετύχει τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου αυτού ως ορφανού, τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και την εμπορική αποκλειστικότητα που συνοδεύει την εν λόγω άδεια (βλ., συναφώς, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, CSL Behring κατά Επιτροπής και EMA, T-264/07, Συλλογή, EU:T:2010:371, σκέψη 94).

66 Επιπλέον, τα κριτήρια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 πρέπει να πληρούνται, αφενός, όταν το φάρμακο χαρακτηρίζεται ως ορφανό και εγγράφεται στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων, δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, σε συνδυασμό με το άρθρο 5, παράγραφος 9, του ίδιου κανονισμού. Αφετέρου, τα κριτήρια αυτά πρέπει να πληρούνται πάντοτε όταν στο φάρμακο που έχει χαρακτηριστεί ως ορφανό χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ως ορφανό φάρμακο, δεδομένου ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού αυτού, πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ένα ορφανό φάρμακο που δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού πρέπει να διαγραφεί από το εν λόγω μητρώο.

67 Υπενθυμίζεται επίσης ότι, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, από τη στιγμή που θα χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε ορφανό φάρμακο και για διάρκεια δέκα ετών, οι αρμόδιες αρχές δεν δέχονται άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν τέτοια άδεια για παρόμοιο φάρμακο όσον αφορά την ή τις θεραπευτικές ενδείξεις που περιλαμβάνονται στον χαρακτηρισμό του φαρμάκου ως ορφανού.

68 Επιπλέον, το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 προβλέπει τρεις περιπτώσεις κατά τις οποίες, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου μπορεί να χορηγηθεί για την ίδια θεραπευτική ένδειξη με αυτήν για την οποία είχε χορηγηθεί αντίστοιχη άδεια σε ορφανό φάρμακο, παρά τη δεκαετή εμπορική αποκλειστικότητα της οποίας απολαύει το τελευταίο. Τούτο ισχύει μεταξύ άλλων στην περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του ορφανού φαρμάκου συγκατατίθεται στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του παρόμοιου φαρμάκου.

69 Τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη του λόγου που αντλείται από παράβαση του άρθρου 8 του κανονισμού 141/222 πρέπει να εξεταστούν λαμβανομένων υπόψη αυτών ακριβώς των παρατηρήσεων.

70 Πρώτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα των προσφευγουσών σχετικά με την περίοδο αποκλειστικότητας που αναγνωρίστηκε στο φάρμακο nilotinib, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η περίοδος την οποία προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 για κάθε φάρμακο που χαρακτηρίζεται ως ορφανό και στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας είναι δεκαετής. Ένα ορφανό φάρμακο, εφόσον εξακολουθεί να είναι τέτοιο κατά τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του, απολαύει δεκαετούς, καταρχήν, εμπορικής αποκλειστικότητας, εξυπακουομένου ότι δεν προβλέπεται καμία παράταση αυτής της περιόδου αποκλειστικότητας και ότι η σύντμηση της εν λόγω περιόδου περιορίζεται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 141/2000, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες αποδεικνύεται ότι το επίμαχο φάρμακο έπαυσε να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού.

71 Εν προκειμένω, από την απόφαση της Επιτροπής της 19ης Νοεμβρίου 2007 προκύπτει ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου nilotinib με την εμπορική ονομασία Tasigna χορηγήθηκε για ορφανό φάρμακο, πράγμα το οποίο, δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 2000, συνεπάγεται ότι, κατά τον χρόνο εκείνο, το οικείο φάρμακο παρέμενε εγγεγραμμένο στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων για τις θεραπευτικές ενδείξεις που αποτελούσαν αντικείμενο της αίτησης χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και ότι εξακολουθούσαν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, από τη στιγμή της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του, αναγνωρίστηκε στο φάρμακο αυτό δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα σε σχέση με τις εγκριθείσες θεραπευτικές ενδείξεις.

72 Δεύτερον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη. Η διάταξη αυτή προβλέπει τις περιστάσεις υπό τις οποίες νοείται παρέκκλιση από την απαγόρευση του άρθρου 8, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού και επιτρέπεται χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τέτοιου φαρμάκου ως προς τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις με εκείνες για τις οποίες απολαύει εμπορικής αποκλειστικότητας ένα ορφανό φάρμακο.

73 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 δεν προεξοφλεί τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας «παρόμοιου» φαρμάκου κατά την έννοια του κανονισμού 847/2000, αλλά προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του άρθρου 8 του εν λόγω κανονισμού, στο φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί τέτοια άδεια σε τρεις περιπτώσεις, μεταξύ άλλων όταν ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη έχει δώσει τη συγκατάθεσή του. Τίποτα δεν αναφέρεται ως προς το ζήτημα αν η άδεια αυτή παρέχει ή όχι εμπορική αποκλειστικότητα στο παρόμοιο φάρμακο.

74 Όπως όμως υποστηρίζει ο ΕΜΑ και η Επιτροπή, ένα παρόμοιο φάρμακο ενδέχεται το ίδιο να συνιστά ορφανό ή μη ορφανό φάρμακο. Αν δεν είναι ορφανό, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του δεν θα συνεπάγεται καμία εμπορική αποκλειστικότητα απορρέουσα από το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000. Αντιθέτως, αν το εν λόγω φάρμακο είναι ορφανό φάρμακο, η δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα που του αναγνωρίζεται δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 δεν μπορεί να συντμηθεί λόγω του ότι υπάρχει ορφανό φάρμακο στο οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις και το οποίο απολαύει εμπορικής αποκλειστικότητας ως προς αυτές τις θεραπευτικές ενδείξεις. Ομοίως, η εμπορική αποκλειστικότητα του τελευταίου αυτού φαρμάκου δεν παρατείνεται λόγω της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στο δεύτερο φάρμακο. Πρόκειται δηλαδή για χαρακτηρισμούς φαρμάκων ως ορφανών και για χορηγήσεις αδειών κυκλοφορίας που δεν αλληλοεξαρτώνται, καθόσον οι σχετικές αποφάσεις εκδίδονται κατόπιν χωριστών διαδικασιών με αποτέλεσμα οι προκύπτουσες περίοδοι εμπορικής αποκλειστικότητας να είναι διαφορετικές και ενδεχομένως αλληλεπικαλυπτόμενες. Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον κανονισμό 141/2000 την οποία επικαλούνται οι προσφεύγουσες πρέπει να ερμηνευθεί υπό την ανωτέρω έννοια.

75 Εκτός αυτού, το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000 δεν καθορίζει σειρά σπουδαιότητας μεταξύ των τριών περιπτώσεων παρεκκλίσεως του άρθρου 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού.

76 Εν προκειμένω, ο υποστηρικτής του φαρμάκου nilotinib δεν πρέπει να τύχει δυσμενέστερης μεταχειρίσεως για τον λόγο ότι επικαλέστηκε την παρέκκλιση του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού 141/2000, για τον λόγο δηλαδή ότι έλαβε τη συγκατάθεση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις. Δεδομένου ότι η συγκατάθεση αυτή δόθηκε υπό τους όρους που προβλέπει η διάταξη αυτή, ο ΕΜΑ δεν μπορούσε παρά να διαπιστώσει ότι έχει εφαρμογή η παρέκκλιση του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 141/2000.

77 Επίσης δεν ασκεί επιρροή, για την εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000, το γεγονός ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου και ο υποστηρικτής του δεύτερου φαρμάκου είναι η ίδια φαρμακευτική εταιρία, όπως παραδέχτηκαν και οι ίδιες οι προσφεύγουσες κατά την επ' ακροατηρίου διαδικασία.

78 Τρίτον, ο κανονισμός 141/2000 δεν περιέχει καμία ένδειξη από την οποία να προκύπτει ότι το άρθρο του 8, παράγραφος 3, αποκλείει την εφαρμογή της παραγράφου 1 του ίδιου άρθρου, αντιθέτως προς τα υποστηριζόμενα από τις προσφεύγουσες. Επομένως, η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις με εκείνες ως προς τις οποίες χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας σε αρχικό ορφανό φάρμακο, ακόμα και για κάποιον από τους λόγους του άρθρου 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000, συνεπάγεται αυτοδικαίως την αναγνώριση δεκαετούς εμπορικής αποκλειστικότητας κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού.

79 Όσον αφορά την επιχειρηματολογία που προβάλλουν επικουρικώς οι προσφεύγουσες και σύμφωνα με την οποία, στην περίπτωση κατά την οποία ένα δεύτερο παρόμοιο ορφανό φάρμακο στο οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις με εκείνες ως προς τις οποίες είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε αρχικό ορφανό φάρμακο μπορούσε να τύχει δεκαετούς εμπορικής αποκλειστικότητας ανεξάρτητης από την αναγνωριζόμενη στο αρχικό ορφανό φάρμακο, η αποκλειστικότητα αυτή θα ήταν σε θέση να παρεμποδίσει μόνον τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντων παρόμοιων με το δεύτερο φάρμακο, δεν αμφισβητείται ότι, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, η αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που είναι «παρόμοιο» είναι δυνατόν να απορριφθεί μόνον ως προς τις θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας σε ορφανό φάρμακο και σε σχέση με τις οποίες έχει αναγνωριστεί στο εν λόγω ορφανό φάρμακο εμπορική αποκλειστικότητα. Δυνάμει όμως της διατάξεως αυτής, η εμπορική αποκλειστικότητα αναγνωρίζεται στο εν λόγω φάρμακο για όλες αυτές τις θεραπευτικές ενδείξεις, ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι ως προς το επίμαχο φάρμακο, το οποίο είναι με τη σειρά του παρόμοιο με άλλο εγκριθέν ορφανό φάρμακο, εφαρμόστηκε μία από τις παρεκκλίσεις του άρθρου 8, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως της εν λόγω άδειας. Επομένως, η ομοιότητα των θεραπευτικών ενδείξεων για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στα δύο φάρμακα δεν μπορεί να υπονομεύσει την εμπορική αποκλειστικότητα της οποίας τυγχάνει καθένα από τα φάρμακα αυτά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού ως προς τις εν λόγω θεραπευτικές ενδείξεις.

80 Όσον αφορά τα επιχειρήματα των προσφευγουσών ότι η ερμηνεία του ΕΜΑ είναι αντίθετη προς τους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός 141/2000 και, ειδικότερα, το άρθρο του 8, παράγραφος 1, επισημαίνεται ότι ο λόγος για τον οποίο πρέπει να αναγνωρίζεται εμπορική αποκλειστικότητα σε κάθε περίπτωση που χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σε ορφανό φάρμακο είναι ακριβώς η διασφάλιση του σκοπού τον οποίο επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός, δηλαδή η παροχή επενδυτικών κινήτρων για την έρευνα, την ανάπτυξη και την εμπορία των ορφανών φαρμάκων. Καμία διάταξη του κανονισμού αυτού δεν προβλέπει τη δυνατότητα παρακάμψεως του μηχανισμού αναγνωρίσεως δεκαετούς εμπορικής αποκλειστικότητας στα ορφανά φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, εξαιρουμένων των περιπτώσεων του άρθρου 8, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, στις οποίες η περίοδος αποκλειστικότητας δύναται να συντμηθεί, ιδιαιτέρως αν παύσουν να πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, τούτο θα υπονόμευε τον σκοπό που επιδιώκει ο κανονισμός αυτός και θα ήταν αντίθετο προς το πνεύμα του, καθόσον ο υποστηρικτής ενός φαρμάκου, αφού θα είχε πραγματοποιήσει τις αναγκαίες επενδύσεις προκειμένου να αποδείξει τη συνδρομή των κριτηρίων χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού στο πλαίσιο των διαδικασιών χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού και χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του, δεν θα λάμβανε αντάλλαγμα για τις εν λόγω επενδύσεις.

81 Συναφώς, αντιθέτως προς τα επιχειρήματα των προσφευγουσών, η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας που προβλέπει ο κανονισμός 141/2000 ως κίνητρο για την ανάπτυξη και την εμπορία των ορφανών φαρμάκων δεν μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμη με τις περιόδους προστασίας των στοιχείων του φακέλου κάθε φαρμάκου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα και το περιεχόμενο καθενός από τους μηχανισμούς αυτούς διαφέρουν.

82 Κατόπιν των ανωτέρω, ο λόγος ακυρώσεως που αντλείται από παράβαση του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού 141/2000 πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

83 Κατά συνέπεια, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

84 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδα σύμφωνα με το αίτημα του ΕΜΑ.

85 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, τα θεσμικά όργανα που παρενέβησαν στη διαφορά φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Επομένως, η Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η Teva Pharma BV και η Teva Pharmaceuticals Europe BV φέρουν τα δικά τους δικαστικά έξοδα, καθώς και τα έξοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ).

3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 22 Ιανουαρίου 2015.

(υπογραφές)