Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kuues koda)

22. jaanuar 2015*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Harva kasutatavad ravimid — Harva kasutatava ravimi imatiniib geneerilise variandi müügiloa taotlus — EMA otsus jätta müügiloa taotlus kinnitamata — Ainuõigus turul

Kohtuasjas T-140/12,

Teva Pharma BV, asukoht Utrecht (Madalmaad),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, asukoht Utrecht,

esindajad: D. Anderson, *QC*, *barrister* K. Bacon, *solicitor* G. Morgan ja *solicitor* C. Drew,

hagejad,

versus

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindajad: T. Jabłoński, M. Tovar Gomis ja N. Rampal Olmedo,

kostja,

keda toetab

Euroopa Komisjon, esindajad: E. White, P. Mihaylova ja M. Šimerdová,

menetlusse astuja,

mille ese on taotlus tühistada EMA 24. jaanuari 2012. aasta otsus jätta kinnitamata hagejate taotlus müügiloa saamiseks harva kasutatava ravimi imatiniib geneerilisele variandile imatinib Ratiopharm seoses näidustustega, mis puudutavad kroonilise müeloidse leukeemia ravi,

ÜLDKOHUS (kuues koda),

koosseisus: koja esimees S. Frimodt Nielsen (ettekandja), kohtunikud F. Dehousse ja A. M. Collins,

kohtusekretär: ametnik S. Spyropoulos,

arvestades kirjalikus menetluses ja 11. septembri 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

otsuse

Õiguslik raamistik

Määrus (EÜ) nr 141/2000

1 Et võimaldada harvaesinevate haiguste all kannatavatele patsientidele Euroopa Liidus tõhusat ravi, võtsid Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu 16. detsembril 1999 vastu määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21). See määrus, mis jõustus 22. jaanuaril 2000, kehtestas soodustusprogrammi, mille eesmärk on ergutada farmaatsiaettevõtteid investeerima haruldaste haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ette nähtud ravimite (harva kasutatavad ravimid) uuringutesse, arendamisse ja turuletoomisse.

2 Määrus nr 141/2000 näeb ette spetsiifilised erimenetlused, mis puudutavad esiteks ravimite nimetamist harva kasutatavateks ravimiteks ja teiseks nendele ravimitele müügiloa andmist.

3 Seoses ravimite nimetamisega harva kasutatavateks ravimiteks on määruse nr 141/2000 artiklis 3 sätestatud nimetamise kriteeriumid ja artiklis 5 ette nähtud kord, mida tuleb järgida nende ravimite nimetamisel ja nende kustutamisel ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist.

4 Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui tema sponsor tõendab:

a) et see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks

   või

   et see on kavandatud eluohtliku, tõsiselt invaliidistava või tõsise ja kroonilise haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ühenduses ning et ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks;

   ja

b) et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.”

5 Nimetamise kord, nagu see on määruse nr 141/2000 artikliga 5 kehtestatud, on järgmine:

„1. Ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitab sponsor [Euroopa Ravimiametile] taotluse ükskõik millisel ravimi arenduse etapil enne müügiloa taotlemist.

[…]

4. Amet kontrollib taotluse kehtivust ja koostab [harva kasutatavate ravimite komiteele] kokkuvõtliku aruande. Vajaduse korral võib ta nõuda sponsorilt taotlusele lisatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist.

5. Amet tagab, et komitee esitab oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist.

[…]

8. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse viivitamatult komisjonile, kes teeb otsuse 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist. […] Otsus teatatakse sponsorile ja edastatakse ametile ning liikmesriikide pädevatele asutustele.

9. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

[…]

12. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim tuleb ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist kustutada:

a) kui sponsor seda taotleb;

b) juhul, kui enne müügiloa andmist tõestatakse, et kõnealune ravim ei vasta enam artikli 3 kriteeriumidele;

c) kui lõpeb artiklis 8 sätestatud ainuõigus turul.”

6 Seoses harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimite müügiloaga näeb määruse nr 141/2000 artikkel 7 ette järgitava menetluse ja artikkel 8 selle ainuõiguse tingimused, mis saadakse turul müügiloast tulenevalt.

7 Määruse nr 141/2000 artikkel 7 näeb ette järgmist:

„1. Harva kasutatava ravimi turuleviimise eest vastutav isik võib ühenduselt taotleda ravimi müügiluba vastavalt määruse […] nr 2309/93 sätetele […]

[…]

3. Harva kasutatavale ravimile antud müügiluba hõlmab ainult artiklis 3 sätestatud kriteeriumidele vastavaid näidustusi. See ei piira võimalust taotleda eraldi müügiluba muude, käesoleva määruse reguleerimisalast väljajäävate näidustuste kohta.”

8 Määruse nr 141/2000 artikkel 8 sätestab, et müügiloa saanud harva kasutatavatel ravimitel on turul ainuõigus:

„1. Kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2309/93 või kui kõik liikmesriigid on andnud müügiload vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklites 7 ja 7a või ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta vastuvõetud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ artikli 9 lõikes 4 sätestatud vastastikuse tunnustamise korrale ning piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki muud ühenduse õiguse sätet, ei või ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul vastu võtta uut sama näidustusega sarnase ravimi müügiloa taotlust ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloa pikendamise taotlust.

[…]

3. Erandina lõikest 1 ja piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki teist [liidu] õiguse sätet võib sama näidustusega sarnasele ravimile anda müügiloa juhul, kui:

a) algse harva kasutatava ravimi müügiloa valdaja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku või

b) algse harva kasutatava ravimi müügiloa valdaja ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses või

c) teine taotleja suudab taotluses tõestada, et teine ravim, kuigi juba loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnane, on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

4. Komisjon kehtestab rakendusmääruses „sarnase ravimi" ja „kliinilise paremuse" määratlused määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 72 ettenähtud korras.

[...]"

Määrus (EÜ) nr 847/2000

9 Komisjoni 27. aprilli 2000. aasta määruse (EÜ) nr 847/2000, millega kehtestatakse ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumi rakendussätted ja mõistete „sarnane ravim" ning „kliiniline paremus" määratlused (EÜT L 103, lk 5; ELT eriväljaanne 15/05, lk 71), artikli 3 lõikes 2 on sätestatud:

„[M]ääruse (EÜ) nr 141/2000 artikli 3 rakendamisel kohaldatakse järgmist määratlust:

— märkimisväärne kasu: kliiniline eelis või oluline panus patsientide hooldamisel."

Vaidluse taust

10 Euroopa Ühenduste Komisjon võttis 14. veebruaril 2001 vastu otsuse, millega ravim imatinib melysate (edaspidi „imatiniib") nimetati harva kasutatavaks ravimiks, et ravida kroonilist müeloidset leukeemiat (edaspidi „KML"), ja kanti määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 9 alusel ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

11 Komisjon võttis 7. novembril 2001 vastu otsuse, mis käsitleb kaubandusliku nimega Glivec ravimi imatiniib turule laskmist järgmistel näidustustel: kroonilises faasis KML-ga täiskasvanute raviks, kui ravi alfainterferooniga on ebaõnnestunud või kui haigus on aktseleratsioonifaasis või blastses kriisis. Muid näidustusi, mis puudutavad Ph+ ägeda lümfoblastse leukeemia, müelodüsplastilise või müeloproliferatiivse sündroomi, kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomi ja kroonilise eosinofiilse leukeemia, seedetrakti strooma kasvaja ning Darier' ja Ferrand'i dermatofibrosarkoomi ravi, käsitles komisjon järgnevates otsustes, mis puudutasid nende kandmist ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja kõnealuse ravimi müügiloa muutmist seoses nimetatud näidustustega.

12 Määruse nr 141/2000 artikli 8 kohaselt möödus 12. novembril 2011 ravimi imatiniib, mida turustatakse kaubandusliku nimega Glivec ja mille algne müügiluba hakkas kehtima 12. novembril 2001, turustamise ainuõigus seoses KML näidustustega.

13 Ravimifirma, kes ravimi imatiniib välja töötas ja selle kaubandusliku nimega Glivec turule lasi, esitas 2. veebruaril 2006 Euroopa Ravimiametile (EMA) taotluse, et harva kasutatavaks ravimiks nimetataks uus ravim nilotiniib, mille ta oli välja töötanud KML raviks.

14 EMA harva kasutatavate ravimite komitee (edaspidi „COMP") 5. aprilli 2006. aasta positiivse otsuse tulemusel leidis komisjon, et nilotiniib vastab määruse nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 sätestatud nimetamise kriteeriumidele ja võttis 22. mail 2006 vastu otsuse, mis käsitleb ravimi nilotiniib nimetamist harva kasutatavaks ravimiks, et ravida kroonilist müeloidset leukeemiat, ja millega otsustatakse see ravim kanda ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

15 Ravimi nilotiniib müügiloa menetluse raames ja pärast EMA inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust, mille järelduste kohaselt tuleb käsitada imatiniibi ja nilotiniibi sarnaste ravimitena, teavitas kaubandusliku nimega Glivec ravimi imatiniib müügiloa hoidja EMA-t oma nõusolekust, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punkti a kohaselt antakse müügiluba sama näidustusega sarnasele ravimile nilotiniib selle turustamiseks kaubandusliku nimega Tasigna.

16 COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruande põhjal andis kõnealune komitee 14. novembril 2007 määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 alusel arvamuse, milles soovitas mitte kustutada nilotiniibi ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist, arvestades asjaolu, et tõendatud on nilotiniibi märkimisväärne kasu KML patsientidele, kuigi selle haiguse raviks oli rahuldav ravi juba olemas.

17 Komisjon võttis 19. novembril 2007 vastu otsuse, millega anti luba müüa ravimit nilotiniib kaubandusliku nime Tasigna all järgmistel näidustustel: kroonilises ja aktseleratsiooni faasis kroonilise müelogeense leukeemiaga täiskasvanud patsientide ravi, kellel varasema imatiniibi sisaldava ravi tulemusel ei ole tekkinud ravivastust või kes seda ei talu. Seda otsust on nimetatud ravimite müügilubasid käsitlevate otsuste kokkuvõttes alates 1. novembrist 2007 kuni 30. novembrini 2007, mis avaldati 28. detsembril 2007 Euroopa Liidu Teatajas (ELT C 316, lk 48).

18 Komisjon võttis 20. detsembril 2010 vastu otsuse, millega muudetakse kaubandusliku nime Tasigna all müüdava ravimi nilotiniib müügiluba nii, et laiendatakse selle näidustusi uuesti diagnoositud kroonilises faasis kroonilise müelogeense leukeemiaga täiskasvanud patsientide ravile. Seda otsust on nimetatud ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõttes alates 1. novembrist 2010 kuni 31. detsembrini 2010, mis avaldati 25. veebruaril 2011 Euroopa Liidu Teatajas (ELT C 61, lk 1).

19 Teva Pharmaceuticals Europe BV (edaspidi „Teva Europe") esitas 5. jaanuaril 2012 sama kontserni äriühingu Teva Pharma BV (edaspidi „Teva") nimel taotluse, et talle väljastataks kaubandusliku nimega Glivec turule lastud ravimi geneerilise variandi, nimelt imatiniib Ratiopharmi müügiluba niisuguste näidustuste jaoks, mis ühelt poolt on mõeldud uuesti diagnoositud kroonilises faasis kroonilise müelogeense leukeemiaga täiskasvanud patsientide raviks, kui luuüdi siirdamist ei saa kasutada esmaseks ravimiseks, ja kroonilises faasis kroonilise müelogeense leukeemiaga täiskasvanud patsientide raviks, kui ravi alfainterferooniga on ebaõnnestunud või kui haigus on aktseleratsioonifaasis, ning teiselt poolt näidustuste jaoks, mis ei ole seotud KML ravimisega, kuid mille jaoks algne harva kasutatav ravim oli samuti loa saanud.

20 EMA jättis Teva Europe'le 24. jaanuaril 2012 adresseeritud kirjas (edaspidi „vaidlustatud otsus") 5. jaanuari 2012. aasta taotluse kinnitamata osas, milles selles nimetati KML-ga seotud näidustusi, mille jaoks kaubandusliku nime Tasigna all turule lastud harva kasutatav ravim oli saanud müügiloa, ning samuti teiste haigusseisunditega kui KML seotud harva esinevaid näidustusi, mille jaoks kaubandusliku nime Glivec all turule lastud ravimil oli müügiluba, põhjendusega, et need näidustused olid veel kaitstud määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 sätestatud turustamise ainuõigusega. Samuti täpsustas ta, et võib rahuldada ravimi Glivec geneeriliste variantide müügiloa taotlusi näidustuste jaoks, mis ei ole hõlmatud määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikest 1 tuleneva turustamise ainuõigusega.

Menetlus ja poolte nõuded

21 Teva ja Teva Europe esitasid käesoleva hagi, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 28. märtsil 2012.

22 Komisjon esitas Üldkohtu kantseleisse 24. juulil 2012 avalduse astuda käesolevas asjas EMA toetuseks menetlusse. Üldkohtu esimese koja esimees andis 6. septembri 2012. aasta määrusega menetlusse astumise loa. Menetlusse astuja esitas oma seisukohad ja ülejäänud pooled esitasid määratud tähtaja jooksul nende kohta oma märkused.

23 Kuivõrd Üldkohtu kodade koosseisu oli muudetud, suunati käesolev kohtuasi kuuendale kojale.

24 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Üldkohus (kuues koda) avada suulise menetluse ja esitas Üldkohtu kodukorra artikli 64 järgsete menetlust korraldavate meetmete raames kostjale kirjalikud küsimused, millele viimati nimetatu vastas määratud tähtajal.

25 Poolte kohtukõned ja Üldkohtu küsimustele antud vastused kuulati ära 11. septembril 2014 toimunud kohtuistungil.

26 Hagejad paluvad Üldkohtul:

— tühistada vaidlustatud otsus;

— mõista kohtukulud välja EMA-lt.

27 EMA, keda toetab komisjon, palub Üldkohtul:

— jätta hagi põhjendamatuse tõttu rahuldamata;

— mõista kohtukulud välja hagejatelt.

Õiguslik käsitlus

28 Hagejad esitavad hagi põhjenduseks kaks väidet. Esimese väite kohaselt on rikutud määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikeid 1 ja 3, kuivõrd EMA tõlgendas neid sätteid vääralt, kui ta keeldus kinnitamast ravimi imatiniib Ratiopharm turule laskmise taotlust. Teise, repliigis esitatud väite kohaselt on rikutud määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b, sest nilotiniib ei vastanud talle müügiloa andmise ajal selles artiklis sätestatud tingimustele, mistõttu EMA ei võinud tugineda harva kasutatava ravimi staatusele ja selle ainuõigusele turul, kui ta jättis rahuldamata hagejate esitatud müügiloa taotluse.

29 Kuivõrd harva kasutatavale ravimile määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel antud ainuõiguse eeldus on, et asjassepuutuval ravimil on sama määruse artikli 3 lõike 1 kohaselt harva kasutatava ravimi staatus, siis tuleb esmalt analüüsida hagejate teist väidet.

Määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b rikkumise väide

30 Hagejad esitasid repliigis seoses vaidlustatud otsuse tühistamise nõudega täiendava väite, mille kohaselt on rikutud määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b.

31 Hagejad väidavad, et COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruandest ja 14. novembri 2007. aasta arvamusest nähtub, et nimetatud komitee ei järeldanud, et ravimil nilotiniib on märkimisväärne kasu KML-i haigestunud patsientidele võrreldes muu olemasoleva – eelkõige ravimil dasatiniib põhineva – raviga, vaid piirdus väitega, et ravimil nilotiniib „võib” olla „võimalik” märkimisväärne kasu KML-i haigestunud patsientidele. Samas näeb määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkt b hagejate sõnul ette, et harva kasutatavaks ravimiks nimetamiseks peab see ravim tooma märkimisväärset kasu võrreldes olemasoleva raviga. Seetõttu järeldas komitee oma 14. novembri 2007. aasta arvamuses vääralt, et ravimit nilotiniib ei tuleks kustutada harva kasutatavate ravimite registrist.

32 ELTL artiklile 277 tuginedes väidavad hagejad, et COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruanne ja 14. novembri 2007. aasta arvamus ei kuulu kohaldamisele ning seetõttu ei ole õiguspärane ravimi nilotiniib kande säilitamine ühenduse harva kasutatavate ravimite registris ning ravimile niisuguse loa andmine, mille tõttu on ravimil määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel ainuõigus turul.

33 EMA ja komisjon vaidlevad nendele argumentidele vastu, väites kõigepealt, et see tühistamise nõudega seoses esitatud täiendav väide, mille hagejad esitasid repliigi staadiumis, on esitatud hilinenult, mistõttu väide on kodukorra artikli 48 lõike 2 kohaselt vastuvõetamatu.

34 Hagejad väidavad, et nende väide on vastuvõetav, sest selle esitamist ajendasid käesoleva menetluse käigus ilmnenud asjaolud. Nimelt said nad asjaolust, et COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruanne ja 14. novembri 2007. aasta arvamus ei sisaldanud järeldust, et ravim nilotiniib toob märkimisväärset kasu, teada alles siis, kui EMA esitas need kaks dokumenti, mis varem ei olnud avalikustatud, oma kostja vastuses.

35 Mis puudutab hagejate esimest korda repliigis esitatud väite vastuvõetavust, siis tuleb märkida, et kodukorra artikli 48 lõike 2 kohaselt ei või menetluse käigus esitada uusi väiteid, kui need ei tugine faktilistele ja õiguslikele asjaoludele, mis on tulnud ilmsiks menetluse käigus.

36 Sellega seoses tuleneb kohtupraktikast, et see, et pool on saanud faktilisest asjaolust teada Üldkohtu menetluse jooksul, ei tähenda, et nimetatud asjaolu kujutab endast faktilist asjaolu, mis ilmnes kohtumenetluse käigus. Need andmed ei tohi olla olnud poolele varem kättesaadavad (6. juuli 2000. aasta kohtuotsus, AICS *vs.* parlament, T-139/99, EKL, EU:T:2000:182, punkt 62, ja 9. detsembri 2010. aasta kohtuotsus, Tresplain Investments *vs.* Siseturu Ühtlustamise Amet – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, EKL, EU:T:2010:505, punkt 167).

37 Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb ka, et väide, millega on hagiavalduses varem otseselt või kaudselt esitatud väidet laiendatud ning mis on selle väitega tihedalt seotud, tuleb lugeda vastuvõetavaks (19. septembri 2000. aasta kohtuotsus, Dürbeck *vs.* komisjon, T-252/97, EKL, EU:T:2000:210, punkt 39; 28. aprilli 2010. aasta kohtuotsus, Gütermann ja Zwicky *vs.* komisjon, T-456/05 ja T-457/05, EKL, EU:T:2010:168, punkt 199, ja 10. juuli 2012. aasta kohtuotsus, TF1 jt *vs.* komisjon, T-520/09, EU:T:2012:352, punkt 185).

38 Käesolevas asjas tuleb tõdeda, et hagejate väide ei tugine ühelegi õiguslikule või faktilisele asjaolule, mis on tulnud ilmsiks menetluse käigus eespool punktis 36 viidatud kohtupraktika tähenduses.

39 Nimelt kinnitasid hagejad kohtuistungil ise, et nende tühistamise nõudega seoses esitatud täiendav väide on suunatud sisuliselt vaidlustatud otsuse tühistamisele, kuna otsuse vastuvõtmisega rikuti määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b, sest ravim nilotiniib ei vastanud sellele müügiloa andmise ajal nimetatud artiklis ette nähtud harva kasutatavaks ravimiks nimetamise tingimustele.

40 Samas otsustati ravimi nilotiniib kandmine ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse ja ravimile müügiloa andmine komisjoni 22. mai 2006. aasta ja 19. novembri 2007. aasta otsustega.

41 Esiteks avaldati ravimi nilotiniib harva kasutatavaks ravimiks nimetamise otsus ja selle kandmine ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse eelkõige komisjoni veebisaidil. Peale selle teatas komisjon kõnealust nimetamist puudutava komisjoni otsuse artiklis 2, et EMA esitab kõigile huvitatud isikutele selles otsuses osutatud COMP arvamuse, mis sisaldab kõnealuse komisjoni teostatud hindamist eeskätt küsimuse kohta, kas nilotiniib vastab või ei vasta määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b sätestatud tingimustele.

42 Teiseks avaldati ravimile nilotiniib kaubandusliku nimega Tasigna müügiloa andmise otsus 28. detsembril 2007 Eurooopa Liidu Teatajas otsuse kokkuvõttena (ELT C 316, lk 48) ja täies ulatuses inimtervishoius kasutatavate ravimite registris, sealhulgas selle I lisas, mis sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtet, nende seas farmakoloogilisi omadusi eelkõige seoses ravimi kliinilise tõhususega võrreldes muu olemasoleva raviga ja neid omadusi toetavaid kliinilisi uurimusi.

43 Peale selle avaldati ja ajakohastati EMA veebisaidil pärast ravimile nilotiniib Tasigna kaubandusliku nime all müügiloa andmise otsust palju loa andmise menetlust puudutavaid dokumente, sealhulgas kokkuvõte COMP positiivsest otsusest KML-i raviks kõnealuse ravimi nimetamise kohta harva kasutatavaks ravimiks, aruanne, milles on loetletud EMA teostatud selle ravimi müügiloa taotluse hindamise erinevad etapid ning dokument „Scientific Discussion”. Viimati nimetatud dokumendis on üksikasjalikult kirjeldatud erinevad parameetrid, mida inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab arvesse, kui ta annab soovituse, et müügiloa võib anda, arvestades eelkõige kõnealuse ravimi võrreldavat tõhusust ja riskide/kasu analüüsi võrreldes asjaomase haigusseisundi olemasoleva raviga.

44 Sel ajal kui nilotiniibile anti müügiluba, oli hagejatel võimalik ka teada KML muid lubatud ravimise viise, sealhulgas ravimit dasatiniib, mis on ise harva kasutatav ravim ja mille kohta komisjon on teinud kaks otsust, nimelt 3. jaanuaril 2006 selle nimetamise kohta harva kasutatavaks ravimiks ja 20. novembril 2006 sellele müügiloa andmise kohta.

45 Lisaks on selge, et määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 kohaselt peavad harva kasutatavale ravimile müügiloa andmise ajal olema täidetud määruse artikli 3 lõikes 4 sätestatud tingimused.

46 Seega, isegi kui hagejad ei olnud enne käesoleva hagi esitamist COMP kahest dokumendist teadlikud, tuleb siiski asuda seisukohale, et hagejatel oli võimalik teada neid asjaolusid, mida EMA pädevad komiteed ja seejärel komisjon arvestasid, kui jõudsid järeldusele, et nilotiniibile kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba, muuhulgas oli neil võimalus teada määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punktis b sätestatud tingimust, mis puudutab märkimisväärset kasu kõnealuse haigusseisundiga patsientidele.

47 Samuti tuleb tõdeda, et määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b rikkumisel põhinev väide ei ole otseselt seotud käesolevas hagis esitatud hagejate väite ja argumentidega, mistõttu seda väidet ei saa pidada juba esitatud väite laiendamiseks. Nimelt väitsid hagejad algul hagi põhjendamisel, et vaidlustatud otsusega on rikutud määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikeid 1 ja 3, kuna ravimile nilotiniib, mis lasti turule kaubandusliku nimega Tasigna, anti turul teatud ajaks ainuõigus olenemata ravimile Glivec teatud perioodiks antud ainuõigusest, kuigi neid kahte ravimit peeti sarnasteks ravimiteks. Samas ei viidanud hagejad enne repliiki ei otse ega kaudselt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b rikkumisele tulenevalt sellest, et kaubandusliku nimega Tasigna turule lastud ravim nilotiniib ei vastanud müügiloa andmise ajal harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumidele, mistõttu EMA ei saanud sellele hagejate taotlust rahuldamata jättes tugineda.

48 Seega, kuna määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b rikkumisel põhinev väide ning kõik sellega seoses esitatud argumendid ja etteheited ei tugine faktilistele ja õiguslikele asjaoludele, mis on tulnud ilmsiks menetluse käigus, tuleb neid pidada uueks ja järelikult kodukorra artikli 48 lõike 2 alusel vastuvõetamtuks.

49 Seoses õigusvastasuse väitega, mille hagejad oma väite raames ELTL artiklile 277 viidates sisuliselt esitavad, tuleb kindlasti mainida väljakujunenud kohtupraktikat, mille kohaselt väljendab ELTL artikkel 277 üldpõhimõtet, mis tagab igale isikule, kes soovib saavutada teda otseselt ja isiklikult puudutava otsuse tühistamise, õiguse täiendavalt vaidlustada institutsiooni varasem üldkohaldatav akt, mis on vaidlustatud otsuse õiguslik alus, kui isikul endal ei olnud ELTL artikli 263 alusel õigust esitada hagi selle akti peale, mis teda puudutas, kuid mille tühistamist ta ei saanud nõuda (vt selle

kohta 6. märtsi 1979. aasta kohtuotsus Simmenthal *vs.* komisjon, 92/78, EKL, EU:C:1979:53, punkt 39; 19. jaanuari 1984. aasta kohtuotsus Andersen jt *vs.* parlament, 262/80, EKL, EU:C:1984:18, punkt 6, ja 11. detsembri 2012. aasta kohtuotsus Sina Bank *vs.* nõukogu, T-15/11, EKL, EU:T:2012:661, punkt 43).

50 Peale selle ei saa õigusvastasuse väide piirduda ELTL artikli 277 tähenduses määruse vormis aktidega, et tagada tõhus kontroll institutsioonide üldkohaldatavate õigusaktide seaduslikkuse üle nende isikute huvides, kellel puudub õigus esitada hagi otse nende aktide peale, kuid keda mõjutavad rakendusaktid, mis puudutavad neid otseselt ja isiklikult (vt selle kohta eespool punktis 49 viidatud kohtuotsus Simmenthal, EU:C:1979:53, punktid 40 ja 41, ja 26. oktoobri 1993. aasta kohtuotsus Reinarz *vs.* komisjon, T-6/92 ja T-52/92, EKL, EU:T:1993:89, punkt 56).

51 Kohtupraktika kohaselt peab ka õigusvastasuse väide olema piiratud sellega, mis on kohtuasja lahendamiseks ilmtingimata vajalik ning vaidlustatud üksikotsuse ja kõnealuse üldakti vahel peab olema otsene õiguslik seos (vt selle kohta 31. märtsi 1965. aasta kohtuotsus Macchiorlati Dalmas *vs.* ESTÜ Ülemamet, 21/64, EKL, EU:C:1965:30, lk 227, 245; 13. juuli 1966. aasta kohtuotsus Itaalia *vs.* nõukogu ja komisjon, 32/65, EKL, EU:C:1966:42, lk 563, 594, ja 21. veebruari 1984. aasta kohtuotsus Walzstahl-Vereinigung ja Thyssen *vs.* komisjon, 140/82, 146/82, 221/82 ja 226/82, EKL, EU:C:1984:66, punkt 20).

52 Käesolevas asjas väidavad hagejad, et COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruanne ja 14. novembri 2007. aasta arvamus on õigusvastased, jäädes väite juurde ka kohtuistungil.

53 Olgu märgitud, et COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruanne on ainult ettevalmistav akt 14. novembri 2007. aasta arvamusele, mis anti 14. novembril 2007 määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 alusel ja milles sisuliselt korratakse koondaruande järeldusi. Samas on komitee arvamus ise üks komisjoni selle otsuse ettevalmistavatest aktidest, millega antakse ravimile nilotiniib kaubandusliku nimega Tasigna müümise luba. Just see komisjoni otsus – mis võib kõrvale kalduda COMP arvamusest – kujutab endast akti, millest tuleneb kõnealuse ravimi ainuõigus turul ja mida võib pidada vaidlustatud otsuse aluseks. Komitee arvamus ja ammugi mitte komitee koondaruanne ei ole seega üldkohaldatavad aktid ega ole oma olemusest tulenevalt aktid, mis saavad olla vaidlustatud otsuse õiguslik alus või olla vaidlustatud otsusega otseselt seotud, nii et nende väidetav õigusvastasus võiks kuidagi mõjutada käesoleva kohtuasja lahendust. Õigusvastasuse väide, mille hagejad esitasid COMP 8. novembri 2007. aasta koondaruande ja 14. novembri 2007. aasta arvamuse suhtes, tuleb seega vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.

54 Eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et käesolevat tühistamise nõudega seoses esitatud täiendavat väidet ning kõiki sellega seotud argumente ja etteheiteid tuleb pidada kodukorra artikli 48 lõike 2 kohaselt hilinenult esitatuks ja igal juhul vastuvõetamatuks ELTL artikli 277 alusel esitatud õigusvastasuse väite osas.

Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõigete 1 ja 3 rikkumise väide

55 Hagejad väidavad sisuliselt, et EMA rikkus õigusnormi, kui ta andis siis, kui esimene harva kasutatav ravim oli loa saanud, uue ainuõiguse perioodi sarnasele teise generatsiooni ravimile nende näidustuste jaoks, milleks oli luba antud juba esimese harva kasutatava ravimi jaoks.

56 Nimelt näeb artikli 8 lõige 1 ette, et harva kasutatavale ravimile võib anda ainuõiguse turul ainult üheks 10-aastaseks perioodiks, määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 sätestatud erandid ei saa seda 10-aastast ajavahemikku pikendada. Seega on määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 ja artikli 8 lõike 3 sätted üksteist välistavad ja neid ei saa koos kohaldada.

57 Niisugust tõlgendust toetab komisjoni teatis määruse nr 141/2000 kohta (EÜT 2003, C 178, lk 2), milles on märgitud, et kui esimesel harva kasutataval ravimil on turul ainuõigus ja kui luba antakse teisele sarnasele ravimile, mis on ohutum, tõhusam või kliiniliselt parem, siis jagab teine ravim esimese harva kasutatava ravimiga ainuõigust selle ajavahemiku jooksul, mis esimesele ravimile antud ainuõiguse 10-aastasest ajavahemikust järgi on jäänud. Põhimõte kehtib veelgi enam siis, kui teisele harva kasutatavale ravimile anti luba lihtsalt esimese ravimi müügiloa hoidja „nõusoleku" põhjal vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktile a.

58 Täiendavalt väidavad hagejad, et isegi kui sarnane harva kasutatav ravim, millele on antud luba määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 sätestatud erandi alusel, võiks saada turul iseseisva 10 aasta ainuõiguse, saab see luba takistada ainult müügiloa andmist üksnes kõnealuse ravimiga sarnastele toodetele. Selline ainuõigus ei saa takistada esimesena loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnastele ravimitele – eelkõige selle geneerilistele variantidele – müügiloa andmist pärast seda, kui esimese harva kasutatava ravimi ainukasutusõigus turul on läbi saanud.

59 Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõigetele 1 ja 3 hagejate poolt antud tõlgenduse toetuseks viitavad nad selle artikliga taotletavatele eesmärkidele – nimelt innustab investeeringuid tegema väljavaade saada turul üheks 10-aastaseks perioodiks ainuõigus harva kasutatavale ravimile esimest korda loa andmise korral –, mida on nimetatud selle määruse põhjenduses 8 ja määruse ettevalmistavates materjalides, eelkõige komisjoni 27. juuli 1998. aasta ettepanekus, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 1998, C 276, lk 7).

60 Seevastu EMA tõlgendus määruse nr 141/2000 artiklile 8 võiks anda ebaloomuliku tulemuse, innustades sponsoreid välja töötama sarnaseid ravimeid, et uuendada nende olemasolevate harva kasutatavate ravimite ainuõigust turul. Käesoleval juhul võiks seega ravimi imatiniib geneeriline variant jääda turult kõrvale 16 aastaks pärast imatiniibile müügiloa andmist, samas kui selline ravim nagu nilotiniib, mis sarnaneb 50% ravimile imatiniib ja mille on välja töötanud sama sponsor, saab turul 10 aastaks iseseisva ainuõiguse, kuigi ravim nilotiniib oleks võinud saada igal juhul oma toimiku andmetele teatavaks ajaks kaitse, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

61 EMA ja komisjon vaidlevad nendele argumentidele vastu ja leiavad, et väide ei ole põhjendatud.

62 Käesolev väide tõstatab sisuliselt küsimuse, et kui ravim, mille kohta leiti, et see toob konkreetse haigusseisundiga patsientidele märkimisväärset kasu võrreldes sarnase harva kasutatava ravimiga, millele oli juba samade näidustuste jaoks luba antud, nimetatakse ise harva kasutatavaks ravimiks, siis kas sellele ravimile saab anda määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 ette nähtud ainuõiguse turul, kui ravimi turule laskmine kiideti heaks sama määruse artikli 8 lõikes 3 sätestatud ühe erandi alusel, nimelt esimese ravimi sponsori nõusoleku põhjal, kusjuures see sponsor on käesolevas asjas ka teise ravimi sponsor.

63 Kõigepealt olgu märgitud, et ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise vajalikud tingimused on ette nähtud määruse nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1, nimelt esiteks, et ravim on mõeldud harva esineva haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks või ravimi turustamine ei anna piisavat tulu tehtud investeeringu õigustamiseks, ja teiseks, et kõnealuse haigusseisundi ravimiseks ei ole liidus rahuldavat ravi või et sellise ravi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.

64 Seega tuleneb määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b sõnastusest, et ravimi võib nimetada harva kasutatavaks ravimiks isegi siis, kui kõnealuse haigusseisundi ravi on olemas, tingimusel et ravim toob selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu. Sellega seoses tuleb viidata kohtupraktikale, mille kohaselt seisneb märkimisväärse kasu olemasolu tõendamine võrdlevas analüüsis seoses olemasoleva ja heakskiidetud meetodi või ravimiga ning seega ei saa piirduda ainult

asjaomase ravimi ainuomaste eriomaduste hindamisega, ilma et neid oleks võrreldud heakskiidetud meetoditega (vt selle kohta 9. septembri 2010. aasta kohtuotsus, Now Pharm *vs.* komisjon, T-74/08, EKL, EU:T:2010:376, punkt 46).

65 Peale selle tuleneb määruse nr 141/2000 artikli 3 lõike 1 punkti b sõnastusest ja ka selle määrusega loodud süsteemi aluseks olevast ideest, et kriteeriumid, mille põhjal võib järeldada märkimisväärse kasu olemasolu, on ranged. Niisuguse ravimi väljatöötamine, mis toob märkimisväärset kasu võrreldes sama haigusseisundi raviks kasutatava juba müügiluba omava ravimiga, tähendab, et ravimit välja töötav ettevõtja peab investeerima potentsiaalset edasiarendatud ravimi uurimis- ja arendustegevusse. Seega ei saa ettevõtja piirduda sarnase ravimi väljatöötamisega, kui soovib selle nimetamist harva kasutatavaks ravimiks, selle müügiluba ning loaga kaasnevat turustamise ainuõigust (vt selle kohta 9. septembri 2010. aasta kohtuotsus, CSL Behrin *vs.* komisjon ja EMA, T-264/07, EKL, EU:T:2010:371, punkt 94).

66 Lisaks peavad olema täidetud määruse nr 141/2000 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumid esiteks siis, kui ravim on nimetatud harva kasutatavaks ravimiks ja kantud ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse vastavalt määruse nr 141/2000 artikli 3 lõikele 1 koostoimes määruse artikli 5 lõikega 9. Teiseks peavad need kriteeriumid olema alati täidetud siis, kui harva kasutatavaks ravimiks nimetatud ravimile antakse harva kasutatava ravimina müügiluba, kuna määruse artikli 5 lõige 12 näeb ette, et harva kasutatav ravim tuleb nimetatud registrist kustutada, kui kõnealune ravim ei vasta enne müügiloa andmist artikli 3 lõike 1 kriteeriumidele.

67 Samuti olgu märgitud, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 1 sätestab, et harva kasutatavale ravimile müügiloa andmise hetkest ei või pädevad asutused 10 aasta jooksul vastu võtta uut sarnase ravimi müügiloa taotlust sellise näidustuse või näidustuste jaoks, mille alusel ravim nimetati harva kasutatavaks ravimiks.

68 Lisaks näeb määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 3 ette kolm juhtu, millal erandina määruse artikli 8 lõikest 1 võib anda sarnasele ravimile müügiloa sama näidustuse jaoks, milleks anti müügiluba harva kasutatavale ravimile, ja seda olenemata viimati nimetatud ravimi 10 aastat kestvast turustamise ainuõigusest. Nii võib müügiloa anda muuhulgas juhul, kui harva kasutatava ravimi müügiloa hoidja annab oma nõusoleku sarnasele ravimile müügiloa andmiseks.

69 Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleb analüüsida määruse nr 141/2000 artikli 8 rikkumise väite toetuseks esitatud argumente.

70 Mis puudutab esiteks hagejate argumente ravimile nilotiniib antud ainuõiguse perioodi kohta, siis tuleb tõdeda, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 1 kõikidele müügiloa saanud harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimitele ette nähtud ajavahemik on 10 aastat. Harva kasutataval müügiloaga ravimil on põhimõtteliselt turul 10-aastane ainuõigus, kusjuures selle ainuõiguse ajavahemiku pikendamist ei ole ette nähtud ja selle lühendamine on määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 2 kohaselt võimalik ainult juhul, kui tõendatakse, et asjaomane ravim ei vasta enam artikli 3 lõike 1 kriteeriumidele.

71 Käesolevas asjas tuleneb komisjoni 19. novembri 2007. aasta otsusest, et ravimile nilotiniib anti Tasigna kaubandusliku nime all müümise luba kui harva kasutatavale ravimile, mis tähendab määruse nr 141/2000 artikli 5 lõike 12 kohaselt, et sellel ajal oli nimetatud ravim müügiloa esemeks olevate näidustustega endiselt ühenduse harva kasutatavate ravimite registris ja määruse artikli 3 lõike 1 tingimused olid endiselt täidetud. Järelikult oli sellel ravimil määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 kohaselt alates müügiloa saamisest turul 10-aastane ainuõigus seoses loa saanud näidustustega.

72 Teiseks tuleb nentida, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 3 käsitleb sama näidustusega sarnasele ravimile müügiloa andmist. Kõnealune säte näeb ette, millistel asjaoludel võib kõrvale kalduda määruse artikli 8 lõikes 1 sätestatud keelust ja anda sellisele ravimile müügiluba samade näidustuste jaoks, milleks harva kasutataval ravimil on turul ainuõigus.

73 Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõige 3 ei mõjuta seda, mis tingimustel võib anda määruse nr 847/2000 tähenduses „sarnasele" ravimile müügiloa, vaid näeb erandina määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikest 1 ette, et sellele ravimile võib nimetatud loa anda kolmel juhul, sealhulgas kui sama näidustusega algse harva kasutatava ravimi müügiloa hoidja annab oma nõusoleku. Midagi ei ole sätestatud selle kohta, kas see luba annab sarnasele ravimile turul ainuõiguse või mitte.

74 Kuid nagu väidavad EMA ja komisjon, võib sarnane ravim olla ise harva kasutatav ravim või mitte. Kui see ei ole harva kasutatav ravim, siis ei kaasne selle müügiloaga määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikest 1 tulenevat ainuõigust turul. Kui aga ravim on ise harva kasutatav ravim, siis ei saa sellele määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel antavat 10-aastast turustamise ainuõigust lühendada põhjusel, et olemas on harva kasutatav ravim, millele anti müügiluba samade näidustuste jaoks ja millel on nende näidustuste jaoks turul ainuõigus. Samamoodi ei pikendata viimati nimetatud ravimi turustamise ainuõigust seetõttu, et teine ravim on saanud müügiloa. Tegemist on eraldiseisvate harva kasutatavaks ravimiks nimetamiste ja müügilubadega, mis on antud eri menetlustes ja millega kaasnevad erinevad turustamise ainuõiguse perioodid, mis võivad osaliselt ajaliselt kattuda. Selliselt tuleb tõlgendada ka hagejate viidatud komisjoni teatist määruse nr 141/2000 kohta.

75 Peale selle ei ole kolme erandjuhtu määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikest 1 seatud määruse artikli 8 lõikes 3 tähtsuse järjekorda.

76 Käesoleval juhul ei saa nilotiniibi sponsorit karistada selle eest, et ta tugines määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis a ette nähtud erandile saada sama näidustusega algse harva kasutatava ravimi müügiloa hoidja nõusolek. Kuivõrd nõusolek saadi selle sätte kohaselt, sai EMA ainult järeldada, et kohaldamisele kuulub määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis c sätestatud erand.

77 Määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 kohaldamist ei mõjuta ka asjaolu, et – nagu hagejad ise kohtuistungil tunnistasid – algse harva kasutatava ravimi müügiloa hoidja ja teise ravimi sponsor on sama ravimifirma.

78 Kolmandaks, vastupidi hagejate väidetele ei viita määruses nr 141/2000 miski sellele, et artikli 8 lõike 3 kohaldamisel on sama artikli lõike 1 kohaldamine välistatud. Seega kaasneb harva kasutatavale ravimile müügiloa andmisega samade näidustuste jaoks, milleks anti müügiluba algsele harva kasutatavale ravimile, isegi kui luba antakse ühel määruse nr 141/2000 artikli 8 lõikes 3 nimetatud põhjustest, automaatselt määruse artikli 8 lõikes 1 ette nähtud 10-aastane turustamise ainuõigus.

79 Mis puudutab hagejate täiendavalt esitatud argumente, mille kohaselt juhul, kui teine sarnane harva kasutatav ravim, millele anti müügiluba samade näidustuste jaoks, nagu anti luba algselt müügiloa saanud harva kasutatavale ravimile, võiks saada turul 10 aastaks sellise ainuõiguse, mis ei sõltu algse harva kasutatava ravimi ainuõigusest, saab see ainuõigus takistada ainult teise ravimiga sarnastele toodetele müügiloa andmist, siis on selge, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 kohaselt võib „sarnasele" ravimile müügiloa andmisest keelduda ainult nende näidustustega seoses, mille jaoks harva kasutatav ravim on saanud müügiloa ja milleks kõnealusel harva kasutataval ravimil on turul ainuõigus. Samas on selle sätte kohaselt ravimi turustamise ainuõigus kõikide nende näidustuste suhtes, olenemata asjaolust, et kõnealusele ravimile – mis ise sarnaneb teisele müügiloa saanud harva kasutatavale ravimile – nimetatud loa andmise ajal tugineti ühele määruse artikli 8 lõikes 3 sätestatud erandile. Seega ei saa nende näidustuste sarnasus, milleks kahele harva kasutatavale ravimile anti müügiluba, kahjustada ainuõigust turul, mis neil ravimitel on vastavalt määruse artikli 8 lõikele 1 nende näidustustega seoses.

80 Seoses hagejate argumentidega, mille kohaselt on EMA tõlgendus vastuolus määruse nr 141/2000 eesmärkidega ja eelkõige selle artikli 8 lõikega 1, olgu märgitud, et just nimetatud määrusega taotletud eesmärgi tagamiseks – nimelt innustada investeerimist harva kasutatavate ravimite teadus- ja arendustegevusse ning nende turustamist – peab andma müügiloa saanud harva kasutatavale ravimile alati turustamise ainuõiguse. Määruses ei ole sätet, mis võimaldaks kõrvale

kalduda nendele harva kasutatavatele ravimitele 10 aastaks turustamise ainuõiguse andmise mehhanismist, millele anti müügiluba teatavate näidustuste jaoks, välja arvatud määruse artikli 8 lõikes 2 sätestatud olukorrad, mille puhul võib ainuõiguse perioodi lühendada, eelkõige kui kõnealuse määruse artikli 3 lõike 1 kriteeriumid ei ole enam täidetud. See kahjustaks ka kõnealuse määrusega taotletud eesmärki ja läheks vastuollu määruse mõttega, sest ravimi sponsor, kes on teinud vajalikud investeeringud selleks, et ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise ja müügiloa andmise menetluse ajal oleksid ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kriteeriumid täidetud, ei saaks nende investeeringute eest hüvitist.

81 Seega, vastupidi hagejate argumentidele ei saa määruses nr 141/2000 ette nähtud 10-aastast ainuõigust turul, kui harva kasutatavate ravimite arendamist ja turustamist ergutavat meedet, pidada samaväärseks andmete kaitsmise perioodidega, mis on igal müügiloa saanud ravimi toimikul, kuna nende mehhanismide mõju ja ulatus on erinevad.

82 Eeltoodust järeldub, et määruse nr 141/2000 artikli 8 lõigete 1 ja 3 rikkumise väide tuleb põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

83 Järelikult tuleb hagi tervikuna jätta rahuldamata.

Kohtukulud

84 Kodukorra artikli 87 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna kohtuotsus on tehtud hagejate kahjuks, jäetakse kohtukulud vastavalt EMA nõuetele hagejate kanda.

85 Vastavalt kodukorra artikli 87 lõike 4 esimesele lõigule kannavad menetlusse astunud institutsioonid oma kohtukulud ise. Komisjon kannab seega oma kohtukulud ise.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kuues koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**

2. **Mõista Euroopa Ravimiameti (EMA) kohtukulud välja Teva Pharma BV-lt ja Teva Pharmaceuticals Europe BV-lt, kes ühtlasi kannavad enda kohtukulud.**

3. **Jätta Euroopa Komisjoni kohtukulud tema enda kanda.**

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 22. jaanuaril 2015 Luxembourgis.

Allkirjad