UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

22 päivänä tammikuuta 2015*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Harvinaislääkkeet — Lupahakemus imatinibi-harvinaislääkkeen rinnakkaisvalmisteen markkinoille saattamiseksi — EMA:n päätös, jolla on kieltäydytty validoimasta markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta — Kaupallinen yksinoikeus

Asiassa T-140/12,

Teva Pharma BV, kotipaikka Utrecht (Alankomaat), ja

Teva Pharmaceuticals Europe BV, kotipaikka Utrecht,

edustajinaan D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, solicitor G. Morgan ja solicitor C. Drew,

kantajina,

vastaan

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään T. Jabłoński, M. Tovar Gomis ja N. Rampal Olmedo,

vastaajana,

jota tukee

Euroopan komissio, asiamiehinään E. White, P. Mihaylova ja M. Šimerdová,

väliintulijana,

jossa on kyse kumoamiskanteesta, joka koskee EMA:n 24.1.2012 tekemää päätöstä, jolla on kieltäydytty validoimasta kantajien hakemusta markkinoille saattamista koskevan luvan saattamiseksi imatinibi-harvinaislääkkeen rinnakkaisvalmisteelle imatinib Ratiopharm, siltä osin kuin on kyse sen terapeuttisesta käyttöaiheesta kroonisen myelooisen leukemian hoitamisessa,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja S. Frimodt Nielsen (esittelevä tuomari) sekä tuomarit F. Dehousse ja A. M. Collins,

kirjaaja: hallintovirkamies S. Spyropoulos,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 11.9.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus (EY) N:o 141/2000

1 Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto antoivat 16.12.1999 asetuksen (EY) N:o 141/2000 harvinaislääkkeistä (EYVL 2000, L 18, s. 1), jotta harvinaisista sairauksista kärsivät potilaat voisivat saada tehokasta hoitoa Euroopan unionissa. Tällä asetuksella, joka tuli voimaan 22.1.2000, otettiin käyttöön kannustinjärjestelmä, jolla pyritään rohkaisemaan lääkealan yrityksiä rahoittamaan harvinaisten sairauksien diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden eli niin sanottujen harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista.

2 Asetuksessa N:o 141/2000 säädetään erityisistä ja toisistaan erillisistä menettelyistä yhtäältä lääkkeiden määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi ja toisaalta näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi.

3 Lääkkeiden määrittelemisestä harvinaislääkkeiksi asetuksen N:o 141/2000 3 artiklassa säädetään määrittelemistä koskevista edellytyksistä, ja sen 5 artiklassa säädetään menettelystä näiden lääkkeiden määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi sekä niiden poistamisesta yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä.

4 Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa:

a) että lääke on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä hakemuksen jättämisajankohtana,

tai

että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi,

ja

b) että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.”

5 Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä noudatettava menettely, sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksen N:o 141/2000 5 artiklassa, on seuraavanlainen:

”1. Jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, rahoittajan on tehtävä [Euroopan lääke]virastolle sitä koskeva hakemus missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä.

– –

4. Virasto tarkastaa, että hakemus on oikein laadittu, ja laatii [harvinaislääkkeitä käsittelevälle komitealle] yhteenvedon. Virasto voi tarvittaessa pyytää rahoittajaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja ja asiakirjoja.

5. Virasto huolehtii, että komitea antaa lausuntonsa 90 päivän kuluessa oikein laaditun hakemuksen vastaanottamisesta.

– –

8. Virasto toimittaa komitean lopullisen lausunnon välittömästi komissiolle, joka tekee sitä koskevan päätöksen kolmenkymmenen päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. – – Päätöksestä ilmoitetaan rahoittajalle, ja se annetaan tiedoksi virastolle sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

9. Harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet merkitään yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

– –

12. Harvinaislääke on poistettava yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä:

a) rahoittajan pyynnöstä;

b) kun on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä osoitettu, että 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet eivät enää täyty kyseisen lääkkeen osalta;

c) kun 8 artiklassa tarkoitettu kaupallinen yksinoikeus päättyy.”

6 Harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan osalta säädetään noudatettavasta menettelystä asetuksen N:o 141/2000 7 artiklassa, ja kyseisen asetuksen 8 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan myötä saatavan kaupallisen yksinoikeuden edellytyksistä.

7 Asetuksen N:o 141/2000 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Harvinaislääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi pyytää yhteisöltä lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseksi – – asetuksen – – N:o 2309/93 säännösten mukaisesti – –

– –

3. Harvinaislääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa koskee ainoastaan sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita, jotka täyttävät 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet. Tämä ei rajoita mahdollisuutta hakea erillistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaisten muiden käyttöaiheiden osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.”

8 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklassa säädetään, että harvinaislääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa eli markkinoille saattamista koskeva lupa, saavat kaupallisen yksinoikeuden:

”1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla tai kun kaikki jäsenvaltiot ovat antaneet lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklassa tai lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa

lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista.

– –

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos

a) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut hyväksymisensä toiselle hakijalle, tai

b) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, taikka

c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke.

4. Komissio antaa ilmaisujen ”vastaavanlainen lääke” ja ”kliininen paremmuus” määritelmät soveltamisasetuksella asetuksen (ETY) N:o 2309/93 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

– –”

Asetus (EY) N:o 847/2000

9 Lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä 27.4.2000 annetun komission asetuksen (EY) N:o 847/2000 (EYVL L 103, s. 5) 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Sovellettaessa harvinaislääkkeistä – – annetun asetuksen – – N:o 141/2000 3 artiklaa käytetään seuraavaa määritelmää:

— ’merkittävällä edulla’ tarkoitetaan kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaan hoitoon.”

Asian tausta

10 Euroopan yhteisöjen komissio antoi 14.2.2001 päätöksen, jolla imanitibi melisaatti (jäljempänä imanitibi) määriteltiin harvinaislääkkeeksi kroonisen myelooisen leukemian (jäljempänä KML) hoitoon ja se merkittiin asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 9 kohdan nojalla yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

11 Komissio antoi 7.11.2001 päätöksen imatinibi-lääkkeen markkinoille saattamisesta kauppanimellä Glivec seuraavia terapeuttisia käyttöaiheita varten: kroonisen myelooisen leukemian hoitoon aikuispotilaille alfa-interferonihoidon epäonnistuttua kroonisessa vaiheessa tai taudin ollessa blastikriisivaiheessa. Muista käyttötarkoituksista, jotka liittyvät Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian, myelodysplastisen tai myeloproliferatiivisen oireyhtymän, pitkälle edenneen hypereosinofiilisen oireyhtymän ja kroonisen eosinofiilisen leukemian, ruoansulatuskanavan

stroomatuumorien ja dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) -potilaiden hoitoon, komissio antoi päätöksiä, jotka koskivat sekä näiden käyttöaiheiden merkitsemistä yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin että kyseisen lääkkeen markkinoille saattamisen hyväksymistä koskevaa muutosta kyseisiin käyttöaiheisiin nähden.

12 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan nojalla kauppanimellä Glivec markkinoille saatetun imatinibi-lääkkeen markkinoille saattamista koskeva alkuperäinen lupa tuli voimaan 12.11.2001 ja se lakkasi 12.11.2011.

13 Imatinibi-lääkkeen kehittänyt ja sen kauppanimellä Glivec markkinoille saattanut lääkeyhtiö teki 2.2.2006 Euroopan lääkevirastolle (EMA) hakemuksen KML:n hoitoon kehittelemänsä uuden lääkkeen eli nilotinibin merkitsemiseksi harvinaislääkkeeksi.

14 EMA:n harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean annettua 5.4.2006 puoltavan päätöksen komissio katsoi, että nilotinibi täytti asetuksen N:o 141/2006 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt määrittelyedellytykset, ja teki 22.5.2006 päätöksen nilotinibin määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi KML:n hoidossa ja sen merkitsemisestä yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

15 Nilotinibi-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn yhteydessä ja EMA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean annettua lausunnon, jonka mukaan imatinibia ja nilotinibia oli pidettävä keskenään vastaavanlaisina lääkkeinä, antoi kauppanimellä Glivec markkinoidun imatinibi-lääkkeen myyntiluvan haltija EMA:lle suostumuksensa siihen, että vastaavanlaiselle nilotinibi-lääkkeelle, jota markkinoidaan kauppanimellä Tasigna samoja käyttöaiheita varten, annetaan markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan a alakohdan nojalla.

16 Harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 päivätyn lyhyen selvityksen perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antoi 14.11.2007 asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan nojalla lausunnon, jossa se suositti, että nilotinibia ei poistettaisi yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä, koska oli osoitettu, että nilotinibista oli merkittävää etua KML:aa sairastaville potilaille, vaikka tähän tautiin oli jo olemassa tarvittava lääke.

17 Komissio antoi 19.11.2007 päätöksen, jolla se hyväksyi nilotinibin saattamisen markkinoille kauppanimellä Tasigna seuraavia terapeuttisia käyttöaiheita varten: KML:n hoito taudin kroonisessa vaiheessa tai akseleraatiovaiheessa aikuispotilaille, joihin aikaisempi imatinibia sisältävä lääke ei ole tehonnut tai jota he eivät ole sietäneet. Tämä päätös mainitaan lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä ajanjaksolla 1.11.2007–30.11.2007 tehdystä yhteenvedosta, joka julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 28.12.2007 (EUVL C 316, s. 48).

18 Komissio antoi 20.12.2010 päätöksen, jolla muutettiin kauppanimellä Tasigna markkinoidun nilotinibi-lääkkeen myyntilupaa sen käyttöaiheiden laajentamiseksi KML:n hoitoon aikuispotilaille, joilla on hiljattain todettu taudin krooninen vaihe. Tämä päätös mainitaan lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1.11.2010–31.12.2010 koskevassa tiivistelmässä, joka julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 25.2.2011 (EUVL C 61, s. 1).

19 Teva Pharmaceuticals Europe BV (jäljempänä Teva Europe) teki 5.1.2012 samaan konserniin kuuluvan yhtiön Teva Pharma BV:n (jäljempänä Teva) nimissä hakemuksen kauppanimellä Glivic markkinoille saatetun lääkkeen rinnakkaisvalmisteen eli imatinib Ratiopharm -lääkkeen saattamiseksi markkinoille yhtäältä kroonisen KML:n hoitoon aikuispotilaille, joiden sairaus on vasta diagnosoitu mutta joille luuytimensiirtoa ei katsota ensisijaiseksi hoitomuodoksi, ja kroonisen KML:n hoitoon aikuispotilaille alfa-interferonihoidon epäonnistuttua tai taudin ollessa akseleraatiovaiheessa, ja toisaalta sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita varten, jotka eivät ole osa KML:n hoitoa ja joita varten alkuperäiselle harvinaislääkkeelle oli myös annettu myyntilupa.

20 EMA kieltäytyi 24.1.2012 päivätyllä Teva Europelle osoitetulla kirjeellä (jäljempänä riidanalainen päätös) validoimasta 5.1.2012 esitettyä hakemusta siltä osin kuin se koski KML:n hoidon terapeuttista käyttöaihetta, jota varten kauppanimellä Tasigna markkinoidulle harvinaislääkkeelle oli myönnetty myyntilupa, ja muita tauteja kuin KML:aa koskevia harvinaisia terapeuttisia käyttöaiheita, joita varten kauppanimellä Glivec markkinoidulle lääkkeelle myönnettiin myyntilupa, sillä perusteella, että näillä terapeuttisilla käyttöaiheilla oli asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetty kaupallinen yksinoikeus. Lisäksi EMA täsmensi voivansa hyväksyä markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset Glivec-lääkkeen rinnakkaisvalmisteen niiden terapeuttisten käyttöaiheiden osalta, joilla ei ollut asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädettyä kaupallista yksinoikeutta.

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

21 Kantajat Teva ja Teva Europe nostivat 28.3.2012 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon toimittamallaan kannekirjelmällä nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

22 Euroopan komissio pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 24.7.2012 jättämällään asiakirjalla saada osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen EMA:n vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen ensimmäisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi tämän väliintulohakemuksen 6.9.2012 antamallaan määräyksellä. Väliintulija toimitti kirjelmänsä ja muut osapuolet toimittivat niitä koskevat huomautuksensa säädetyissä määräajoissa.

23 Kun unionin yleisen tuomioistuimen jaostojen kokoonpanoa muutettiin, nyt käsiteltävä asia siirrettiin kuudennelle jaostolle.

24 Unionin yleinen tuomioistuin (kuudes jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn ja pyysi työjärjestyksen 64 artiklan mukaisina prosessinjohtotoimenpiteinä vastaajaa vastaamaan tiettyihin kirjallisiin kysymyksiin, joihin tämä vastasi asetetussa määräajassa.

25 Asianosaisten suulliset lausumat ja niiden unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin 11.9.2014 pidetyssä istunnossa.

26 Kantajat vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— velvoittaa EMA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

27 EMA vaatii komission tukemana, että unionin yleinen tuomioistuin

— hylkää kanteen perusteettomana

— velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

28 Kantajat vetoavat kanteensa tueksi kahteen perusteeseen. Ensimmäinen kanneperuste koskee asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohdan rikkomista siltä osin kuin EMA on tulkinnut virheellisesti näitä säännöksiä, kun se on kieltäytynyt validoimasta imatinib Ratiopharm -lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa hakemusta. Toinen kanneperuste, johon on vedottu vastauskirjelmässä, koskee asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomista sillä perusteella, että koska

nilotinibi ei täyttänyt tässä artiklassa säädettyjä edellytyksiä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä, EMA ei voinut vedota sen asemaan harvinaislääkkeenä eikä sen kaupalliseen yksinoikeuteen hylätessään kantajien hakemuksen kyseisen lääkkeen markkinoille saattamiseksi.

29 Koska yksinoikeuden myöntäminen harvinaislääkkeelle asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla edellyttää kyseessä olevan lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on käsiteltävä ensin kantajien esittämä toinen kanneperuste.

Kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomista

30 Kantajat ovat vedonneet vastauskirjelmässään riidanalaisen päätöksen kumoamiseksi ylimääräiseen kanneperusteeseen, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomista.

31 Kantajat väittävät, että harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 antamasta lyhyestä selvityksestä ja 14.11.2007 antamasta lausunnosta käy ilmi, että kyseinen komitea ei ole katsonut nilotinibista olevan merkittävää etua KML:aa sairastaville potilaille muihin olemassa oleviin ja erityisesti dasatinibi-lääkkeeseen perustuviin hoitomenetelmiin verrattuna, vaan että se on tyytynyt vahvistamaan, että nilotinibi-lääkkeestä ”voi” olla ”mahdollisesti” olla merkittävää etua KML:aa sairastaville potilaille. Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa on kuitenkin säädetty, että lääkkeen määritteleminen harvinaislääkkeeksi edellyttää sitä, että siitä on merkittävää etua olemassa oleviin hoitomuotoihin nähden. Näin ollen komitea on kantajien mukaan katsonut 14.11.2007 antamassaan lausunnossa virheellisesti, että nilotinibi-lääkettä ei pitänyt poistaa yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä.

32 Kantajat vetoavat SEUT 277 artiklaan ja väittävät, että harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 antamaa lyhyttä selvitystä ei voida soveltaa ja että tämän vuoksi nilotinibin pysyttäminen yhteisön harvinaislääkkeiden rekisterissä ja sille asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaisen kaupallisen yksinoikeuden myöntäminen on virheellistä.

33 EMA ja komissio riitauttavat nämä väitteet ja katsovat ensinnäkin, että tämä ylimääräinen kumoamisperuste, johon kantajat ovat vedonneet vastauskirjelmässään, on tehty liian myöhään ja että sitä ei näin ollen voida ottaa tutkittavaksi työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan nojalla.

34 Kantajat väittävät, että kanneperuste on otettava tutkittavaksi, koska se perustuu seikkoihin, jotka ovat tulleet ilmi vasta nyt kyseessä olevan oikeudenkäyntimenettelyn aikana. Kantajat ovat nimittäin saaneet tietoonsa sen, että harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea ei 8.11.2007 antamassaan lyhyessä selvityksessä eikä 14.11.2007 antamassaan lausunnossa ollut katsonut nilotinibi-lääkkeestä olevan merkittävää hyötyä, vasta kun EMA oli esittänyt vastineessaan nämä kaksi asiakirjaa, joita ei aiemmin ollut saatettu julkisiksi.

35 Kantajien istunnon aikana esittämästä väitteestä on huomautettava, että unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan mukaan asian käsittelyn kuluessa ei saa vedota uuteen perusteeseen, ellei se perustu käsittelyn aikana esille tulleisiin oikeudellisiin seikkoihin tai tosiseikkoihin.

36 Tältä osin oikeuskäytännöstä käy ilmi, että se, että asianosainen on saanut tiedon tosiseikasta unionin yleisen tuomioistuimen oikeudenkäynnin kuluessa, ei merkitse sitä, että tämä olisi oikeudenkäynnin kuluessa esille tullut uusi tosiseikka. Lisäksi edellytetään sitä, että asianosainen ei ole kyennyt saamaan siitä aikaisemmin tietoa (tuomio 6.7.2000, AICS v. parlamentti, T-139/99, Kok., EU:T:2000:182, 62 kohta ja tuomio 9.12.2010, Tresplain Investments v. SMHV – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Kok., EU:T:2010:505, 167 kohta).

37 Lisäksi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan peruste, jolla laajennetaan aikaisemmin – nimenomaisesti tai implisiittisesti – kannekirjelmässä esitettyä perustetta ja jolla on läheinen yhteys tähän perusteeseen, on otettava tutkittavaksi (tuomio 19.9.2000, Dürbeck v. komissio, T-252/97, Kok., EU:T:2000:210, 39 kohta; tuomio 28.4.2010, Gütermann ja Zwicky v. komissio, T-456/05 ja T-457/05, Kok., EU:T:2010:168, 199 kohta ja tuomio 10.7.2012, TF1 ym. v. komissio, T-520/09, EU:T:2012:352, 185 kohta).

38 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että peruste, johon kantajat ovat vedonneet, ei perustu mihinkään sellaiseen oikeudelliseen seikkaan tai tosiseikkaan, joka olisi tullut esiin oikeudenkäynnin kuluessa edellä 36 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla.

39 Kuten nimittäin kantajat ovat itsekin vahvistaneet istunnossa, niiden esittämän ylimääräisen kumoamisperusteen tarkoituksena on riidanalaisen päätöksen kumoaminen siitä syystä, että se on kantajien mukaan asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan vastainen, sillä nilotinibi-lääke ei markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä täyttänyt tässä artiklassa säädettyjä edellytyksiä lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi.

40 Komissio teki päätöksen nilotinibi-lääkkeen määrittelemisestä 22.5.2006 ja päätöksen kirjaamisesta yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin 19.11.2007.

41 Yhtäältä nilotinibi-lääkkeen määritteleminen harvinaislääkkeeksi ja sen kirjaaminen yhteisön harvinaislääkerekisteriin on julkaistu muun muassa komission internetsivustolla. Lisäksi kyseistä määrittelemistä koskevan komission päätöksen 2 artiklassa komissio on todennut, että EMA saattaa kaikkien asianomaisten osapuolten saataville harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon, johon tässä päätöksessä viitataan ja joka sisältää tämän komitean tutkinnan erityisesti siitä, täyttikö nilotinibi asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset vai ei.

42 Toisaalta päätös kauppanimellä Tasigna markkinoidun nilotinibi-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä julkaistiin virallisessa lehdessä 28.12.2007 (EUVL C 316, s. 48) ja se julkaistiin kokonaisuudessaan yhteisön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa luettelossa mukaan lukien siinä oleva liite I, joka sisältää yhteenvedon tuotteen ominaisuuksista, joihin kuuluvat farmakologiset ominaisuudet, kuten muun muassa tuotteen kliininen teho verrattuna muihin olemassa oleviin hoitomuotoihin, sekä näitä ominaisuuksia tukevat kliiniset tutkimukset.

43 Lisäksi kauppanimellä Tasigna markkinoidun nilotinibi-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä tehdyn päätöksen johdosta on EMA:n internet-sivulla julkaistu ja saatettu ajan tasalle useita asiakirjoja, jotka koskevat lupamenettelyä, mukaan lukien harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean myönteinen lausunto kyseisen lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi KML:n hoitamista varten, luettelo EMA:n suorittaman, tämän lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tutkinnan eri vaiheista ja asiakirja, jonka otsikko on ”Scientific Discussion”. Tässä viimeksi mainitussa asiakirjassa kuvataan yksityiskohtaisesti erilaiset parametrit, jotka ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on ottanut huomioon antaakseen suosituksen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä erityisesti siltä osin kuin on kyse tehokkuuden vertailusta ja kyseisen lääkkeen riski–hyöty-analyysista muihin kyseessä olevan sairauden olemassa oleviin hoitomuotoihin nähden.

44 Samoin nilotinibin markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä kantaja olivat tietoisia jo luvan saaneista KML:n hoitomuodoista mukaan lukien dasatinibi-lääke, joka on harvinaislääke ja jonka määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi on tehty komission päätös 3.1.2006 ja sen markkinoille saattamista koskevasta luvasta komission päätös 20.11.2006.

45 Lisäksi on kiistatonta, että asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan nojalla markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten on täytyttävä.

46 Vaikka siis kantajat eivät ole saaneet tietoa harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean kahdesta asiakirjasta ennen nyt käsiteltävän kanteen nostamista, kantajien on katsottava voineen olla tietoisia seikoista, jotka EMA:n toimivaltaiset komiteat ja myöhemmin komissio ovat ottaneet huomioon myöntäessään nilotinibi-lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan harvinaislääkkeenä mukaan lukien asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty edellytys lääkkeen merkittävästä edusta tällaisesta sairaudesta kärsiville.

47 Lisäksi on todettava, että kanneperusteella, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomista, ei ole välitöntä yhteyttä kanteessa esitettyihin kanneperusteisiin ja väitteisiin, eikä sitä näin ollen voida pitää jo esitettyä perustetta laajentavana perusteena. Kantajat nimittäin vetosivat alun perin siihen, että riidanalaisella päätöksellä rikottiin asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohtaa, koska niiden mukaan kaupallinen yksinoikeus oli myönnetty kauppanimellä Tasigna markkinoidulle nilotinibi-lääkkeelle riippumatta Glivec-lääkkeelle myönnetystä oikeudesta, vaikka näitä kahta lääkettä voitiin pitää vastaavanlaisina. Kantajat eivät kuitenkaan ole vedonneet suoraan eivätkä implisiittisesti ennen vastauskirjelmän esittämistä asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomiseen, joka niiden mukaan johtui siitä, että kauppanimellä Tasigna markkinoille saatettu nilotinibi-lääke ei täyttänyt edellytyksiä harvinaislääkkeeksi määrittelemiseksi sen markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä ja että näin ollen EMA ei olisi saanut vedota siihen hylätessään kantajien hakemukset.

48 Koska asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomista koskeva kanneperuste tai siihen liittyvät perustelut ja väitteet eivät perustu oikeudellisiin seikkoihin ja tosiseikkoihin, jotka ovat tulleet ilmi oikeudenkäyntimenettelyn aikana, ne on katsottava uusiksi ja ne on näin ollen työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan nojalla jätettävä tutkimatta.

49 Joka tapauksessa lainvastaisuusväitteestä, jonka kantajat esittävät kanneperusteessaan SEUT 277 artiklaan vedoten, on huomautettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 277 artikla on ilmaus yleisestä periaatteesta, jonka mukaan jokaisella on häntä suoraan ja erikseen koskevan päätöksen kumoamiseksi oikeus riitauttaa liitännäisesti sellaisten aiemmin annettujen yleisesti sovellettavien toimielinten toimien pätevyys, jotka muodostavat riidanalaisen päätöksen oikeudellisen perustan, jos kyseisellä asianosaisella ei ole ollut oikeutta nostaa SEUT 263 artiklan nojalla kannetta näistä toimista, joiden seuraukset hän näin joutuu kantamaan ilman, että hänellä olisi ollut tilaisuutta vaatia niiden kumoamista (ks. vastaavasti tuomio 6.3.1979, Simmenthal v. komissio, 92/78, Kok., EU:C:1979:53, 39 kohta; tuomio 19.1.1984, Andersen ym. v. parlamentti, 262/80, Kok., EU:C:1984:18, 6 kohta ja tuomio 11.12.2012, Sina Bank v. neuvosto, T-15/11, Kok., EU:T:2012:661, 43 kohta).

50 Lainvastaisuusväite ei myöskään voi koskea vain SEUT 277 artiklassa tarkoitetulla tavalla asetuksen muodossa olevia toimia, jotta voidaan taata toimielinten yleisesti sovellettavien toimien tosiasiallinen laillisuusvalvonta sellaisten henkilöiden eduksi, joilla ei ole oikeutta suoralla kanteella riitauttaa näitä toimia, jos heitä suoraan ja erikseen koskevilla soveltamispäätöksillä on heihin vaikutusta (ks. vastaavasti edellä 49 kohdassa mainittu tuomio Simmenthal, EU:C:1979:53, 40 ja 41 kohta ja tuomio 26.10.1993, Reinarz v. komissio, T-6/92 ja T-52/92, Kok., EU:T:1993:89, 56 kohta).

51 Lisäksi oikeuskäytännön mukaan lainvastaisuusväite on rajoitettava koskemaan vain sitä, mikä on välttämätöntä asian ratkaisun kannalta, ja riidanalaisen yksittäispäätöksen ja kyseisen yleisluontoisen toimen välillä on oltava suora oikeudellinen yhteys (ks. vastaavasti tuomio 31.3.1965, Macchiorlati Dalmas v. korkea viranomainen, 21/64, Kok., EU:C:1965:30, s. 227 ja 245; tuomio 13.7.1966, Italia v. neuvosto ja komissio, 32/65, Kok., EU:C:1966:42, s. 563 ja 594 ja tuomio 21.2.1984, Walzstahl-Vereinigung ja Thyssen v. komissio, 140/82, 146/82, 221/82 ja 226/82, Kok., EU:C:1984:66, 20 kohta).

52 Nyt käsiteltävässä asiassa kantajat väittävät, että harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 antama lyhyt selvitys ja 14.11.2007 antama lausunto ovat lainvastaisia, minkä kantajat ovat vahvistaneet suullisessa käsittelyssä.

53 On todettava, että harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 antama lyhyt selvitys on vain valmisteleva asiakirja sen 14.11.2007 antamalle lausunnolle, joka on annettu 14.11.2007 asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan mukaisesti ja jossa toistetaan kyseisen selvityksen päätelmät. Komitean lausunto itsessään on yksi valmisteleva asiakirja komission päätökselle myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa kauppanimellä Tasigna markkinoidulle nilotinibi-lääkkeelle. Juuri tämä komission päätös, joka voi poiketa harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnosta, on toimi, jolla kyseiselle lääkkeelle myönnetään kaupallinen yksinoikeus ja jota voidaan pitää riidanalaisen päätöksen perustana. Näin ollen komitean lausunto ja vieläkin suuremmalla syyllä sen antama lyhyt selvitys eivät ole yleisesti sovellettavia toimia eivätkä ne ole luonteeltaan sellaisia, että ne voisivat olla riidanalaisen päätöksen oikeudellinen perusta tai että niillä olisi välitön yhteys päätökseen niin, että niiden väitetyllä lainvastaisuudella olisi minkäänlaista vaikutusta nyt käsiteltävän oikeusriidan ratkaisuun. Niinpä lainvastaisuusväite, jonka kantajat ovat tehneet harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 8.11.2007 antamasta lyhyestä selvityksestä ja 14.11.2007 antamasta lausunnosta, on jätettävä tutkimatta.

54 Edellä esitetyn perusteella ylimääräinen kanneperuste ja siihen liittyvät perustelut ja väitteet on työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan nojalla jätettävä tutkimatta liian myöhään esitettyinä, ja ne on joka tapauksessa jätettävä tutkimatta SEUT 277 artiklaan perustuvan lainvastaisuusväitteen osalta.

Kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohdan rikkomista

55 Kantajat väittävät, että EMA on tehnyt oikeudellisen virheen, kun se on markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen ensimmäisen harvinaislääkkeen olemassaolosta huolimatta myöntänyt yksinoikeusajanjakson samanlaiselle toisen sukupolven lääkkeelle ensimmäiselle harvinaislääkkeelle jo myönnettyjä terapeuttisia käyttöaiheita varten.

56 Kantajien mukaan 8 artiklan 1 kohdassa nimittäin säädetään vain yhdestä harvinaislääkkeelle myönnettävästä kymmenen vuoden pituisesta kaupallista yksinoikeutta koskevasta ajanjaksosta, ja asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetyt poikkeukset eivät voi pidentää tätä kymmenen vuoden ajanjaksoa. Näin ollen asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan ja saman asetuksen 8 artiklan 3 kohdan säännökset ovat kantajien mukaan toisensa poissulkevia eikä niitä voida soveltaa yhdessä.

57 Kantajat katsovat, että tätä tulkintaa tukee komission asetuksesta N:o 141/2000 antama tiedonanto (EUVL 2003, C 178, s. 2), jossa todetaan, että mikäli ensimmäisellä harvinaislääkkeellä on kaupallinen yksinoikeus ja jos toiselle vastaavanlaiselle turvallisemmalle, tehokkaammalle tai muutoin kliinisesti paremmalle lääkkeelle myönnetään lupa, kaupallinen yksinoikeus jaetaan tämän toisen lääkkeen ja ensimmäisen harvinaislääkkeen kesken sen ajan, joka vielä on jäljellä ensimmäiselle lääkkeelle myönnetyn kaupallisen yksinoikeuden kymmenvuotisjaksosta. Tätä periaatetta sovelletaan kantajien mukaan etenkin silloin, kun toinen harvinaislääke on yksinkertaisesti hyväksytty sillä perusteella, että harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan alakohdan mukaisen hyväksymisen toiselle hakijalle.

58 Toissijaisesti kantajat väittävät, että siinäkin tapauksessa, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan mukaisen poikkeuksen nojalla luvan saaneelle harvinaislääkkeelle voitaisiin myöntää kaupallista yksinoikeutta koskeva itsenäinen kymmenen vuoden ajanjakso, tämä yksinoikeus voi olla este ainoastaan kyseistä lääkettä vastaavien tuotteiden myyntiluvan myöntämiselle. Tällainen yksinoikeus ei voi kantajien mukaan estää ensimmäisen luvan saanutta harvinaislääkettä vastaavien lääkkeiden ja erityisesti sen rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvan myöntämistä tämän ensimmäisen harvinaislääkkeen kaupallista yksinoikeutta koskevan ajanjakson päätyttyä.

59 Kantajat vetoavat asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohtaa koskevan tulkintansa tueksi tämän artiklan tavoitteeseen eli investointia koskevaan kannustimeen, joka ensimmäiselle harvinaislääkkeelle myönnetty kymmenen vuoden pituinen kaupallista yksinoikeutta koskeva ajanjakso, sellaisena kuin se on mainittu tämän asetuksen kahdeksannessa perustelukappaleessa ja kyseisen asetuksen valmisteluasiakirjoissa ja erityisesti 27.7.1998 annetussa komission ehdotuksessa harvinaislääkkeistä annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) (EYVL 1998, s. 276, s. 7), on.

60 Sitä vastoin EMA:n tulkinnalla asetuksen N:o 141/2000 8 artiklasta saattaa kantajien mukaan olla haitallisia vaikutuksia, koska sillä rahoittajia kannustetaan kehittämään vastaavanlaisia lääkkeitä jo olemassa olevien harvinaislääkkeiden kaupallisen yksinoikeuden jatkamiseksi. Näin ollen nyt käsiteltävässä asiassa imatinibi-lääkkeen rinnakkaisvalmiste poistetaan markkinoilta 16 vuoden kuluttua sen markkinoille saattamisesta, kun taas nilotinibin kaltaiselle lääkkeelle, jota pidetään 50-prosenttisesti imatinibi-lääkettä vastaavana ja jonka on kehittänyt sama rahoittaja, on myönnetty itsenäinen kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus, vaikka nilotinibi-lääkkeelle olisi joka tapauksessa voitu myöntää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) säädetty tietosuojaa koskeva ajanjakso.

61 EMA ja komissio kiistävät nämä väitteet ja katsovat, että tämä kanneperuste on perusteeton.

62 Tässä kanneperusteessa esitetään kysymys siitä, voidaanko lääkkeelle, josta on katsottu olevan merkittävää etua potilaille samaan terapeuttiseen käyttöaiheeseen tarkoitettuun, markkinoille saattamista koskevan luvan jo saaneeseen harvinaislääkkeeseen verrattuna ja joka on määritelty harvinaislääkkeeksi, myöntää asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetty kaupallinen yksinoikeus, kun se on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan saman asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjen poikkeusten perusteella eli ensimmäisen lääkkeen rahoittajan, joka nyt käsiteltävässä asiassa on myös toisen lääkkeen rahoittaja, antaman hyväksynnän perusteella.

63 Aluksi on muistutettava asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa säädetyistä edellytyksistä, joiden on täytyttävä, jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, eli yhtäältä siitä, että lääke on tarkoitettu harvinaisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tai että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei anna riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi, ja toisaalta siitä, että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää hoitomenetelmää unionissa tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.

64 Näin ollen asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuodosta käy ilmi, että lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, vaikka kyseiseen sairaudentilaan on olemassa hoitomuoto, mikäli tästä lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville. Tästä on huomautettava, että oikeuskäytännön mukaan merkittävän edun osoittaminen perustuu olemassa olevan ja luvan saaneen menetelmän tai lääkkeen kanssa tehtävään vertailevaan arviointiin, eikä sitä voida rajoittaa kyseisen lääkkeen ominaisuuksien esittämiseen vertaamatta niitä luvan saaneiden menetelmien ominaisuuksiin (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2010, Now Pharm v. komissio, T-74/08, Kok., EU:T:2010:376, 46 kohta).

65 Lisäksi asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuodosta ja tällä asetuksella käyttöön otetun järjestelmän hengestä käy ilmi, että perusteet merkittävän edun toteamiselle ovat tiukat. Sellaisen lääkkeen kehittäminen, josta on merkittävää etua saman sairaudentilan hoitoon tarkoitettuun, myyntiluvan jo saaneeseen lääkkeeseen verrattuna, edellyttää, että lääkettä kehittävä yritys investoi tämän potentiaalisen, paremman lääkkeen tutkimukseen ja kehittämiseen. Jotta yritys voisi hakea tietyn lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä, myyntilupaa ja sen jälkeistä kaupallista yksinoikeutta, se ei siis voi vain tyytyä vastaavanlaisen lääkkeen kehittämiseen (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2010, CSL Behring v. komissio ja EMA, T-264/07, Kok., EU:T:2010:371, 94 kohta).

66 Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten on lisäksi täytyttävä yhtäältä silloin, kun lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi ja merkitty yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 5 artiklan 9 kohdan kanssa. Toisaalta näiden edellytysten on täytyttävä vielä silloin, kun harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa harvinaislääkkeenä, koska tämän asetuksen 5 artiklan 12 kohdan mukaan harvinaislääke on poistettava kyseisestä rekisteristä, kun on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä osoitettu, että 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet eivät sen osalta enää täyty.

67 On myös huomautettava, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan on niin, että kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, toimivaltaiset viranomaiset eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta.

68 Lisäksi asetuksen N:o 101/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetään kolmesta tilanteesta, joissa saman asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta poiketen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe kuin se, jonka perusteella harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, huolimatta viimeksi mainitulle lääkkeelle myönnetystä kymmenen vuoden pituisesta kaupallisesta yksinoikeudesta. Tällainen on tilanne esimerkiksi silloin, kun harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on antanut hyväksymisensä vastaavanlaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevalle luvalle.

69 Väitteitä, jotka liittyvät perusteeseen, joka koskee asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan rikkomista, on tarkasteltava näiden huomautusten valossa.

70 Ensinnäkin kantajien väitteistä, jotka koskevat nilotinibi-lääkkeelle myönnettyä yksinoikeusajanjaksoa, on todettava, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa säädetty ajanjakso harvinaislääkkeiksi määritellylle lääkkeelle, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on kymmenen vuoden pituinen. Mikäli harvinaislääke on yhä sellainen sille markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä, se saa kaupallisen yksinoikeuden, joka on pääsääntöisesti kymmenen vuoden pituinen, eikä tästä yksinoikeusajanjaksosta ole poikkeuksia, ja tämän ajanjakson lyhentäminen on asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 2 kohdan nojalla rajoitettu tilanteisiin, joissa on osoitettu, että kyseessä oleva lääke ei enää täytä saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä.

71 Nyt käsiteltävässä asiassa 19.11.2007 annetusta komission päätöksestä käy ilmi, että kauppanimellä Tasigna markkinoidulle nilotinibi-lääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa harvinaislääkkeenä, mikä merkitsee asetuksen N:o 141/2000 5 artiklan 12 kohdan nojalla sitä, että kyseisellä hetkellä tämä lääke oli vielä merkittynä yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita varten, joille oli haettu markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja että kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaiset edellytykset vielä täyttyivät. Näin ollen asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaan tällä lääkkeellä on kymmenen vuoden kaupallinen yksinoikeus sille myönnettyjä terapeuttisia käyttöaiheita varten siitä hetkestä alkaen, kun sille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa.

72 Toiseksi on todettava, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohta koskee vastaavanlaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä samanlaista terapeuttista käyttöaihetta varten. Tässä säännöksessä säädetään tilanteista, joissa on mahdollista poiketa saman asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetystä kiellosta ja myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa tällaiselle lääkkeelle niitä samoja terapeuttisia käyttöaiheita varten, joiden osalta harvinaislääkkeelle on myönnetty kaupallinen yksinoikeus.

73 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohta ei vaikuta edellytyksiin, joiden nojalla voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksessa N:o 847/2000 tarkoitetulle ”vastaavanlaiselle” lääkkeelle, vaan siinä säädetään, että poiketen siitä, mitä saman asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseinen lupa voidaan myöntää kolmessa tilanteessa ja muun muassa silloin, kun harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen, samaa terapeuttista käyttöaihetta varten myönnetyn luvan haltija on antanut hyväksymisensä. Säännöksessä ei mainita mitään siitä, annetaanko tällaisella luvalla vastaavanlaiselle lääkkeelle kaupallinen yksinoikeus vai ei.

74 Kuten EMA ja komissio toteavatkin, vastaavanlainen lääke voi tarkoittaa harvinaislääkettä tai tavanomaista lääkettä. Mikäli lääke ei ole harvinaislääke, sen markkinoille saattamista koskeva lupa ei merkitse minkäänlaista asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaista kaupallista yksinoikeutta. Mikäli lääke sitä vastoin on harvinaislääke, sille asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä kymmenen vuoden pituista kaupallista yksinoikeutta ei voida lyhentää sillä perusteella, että on olemassa harvinaislääke, jolle on myönnetty samoja terapeuttisia käyttöaiheita varten markkinoille saattamista koskeva lupa ja jolla on näitä terapeuttisia käyttöaiheita koskeva kaupallinen yksinoikeus. Vastaavasti viimeksi mainitun lääkkeen kaupallista yksinoikeutta ei pidennetä sen vuoksi, että toiselle lääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa. Kyse on harvinaislääkkeiksi määrittelemisistä ja markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisistä, jotka ovat toisistaan riippumattomia ja jotka on myönnetty erillisiä menetelmiä käyttäen ja joista on seurannut toisistaan erilliset kaupallista yksinoikeutta koskevat ajanjaksot, jotka puolestaan voivat olla ajallisesti päällekkäisiä. Asetusta N:o 141/2000 koskeva komission tiedonanto, johon kantajat ovat vedonneet, on ymmärrettävä juuri tällä tavalla.

75 Lisäksi on todettava, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa ei säädetä minkäänlaisesta etusijajärjestyksestä asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kolmen poikkeustapauksen osalta.

76 Nyt käsiteltävässä asiassa nilotinibi-lääkkeen rahoittajaa ei voida rangaista siitä, että se on tukeutunut asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaiseen poikkeukseen saadakseen alkuperäiselle harvinaislääkkeelle samaa terapeuttista käyttöaihetta varten myönnetyn luvan haltijan hyväksynnän. Koska hyväksyntä on saatu tämän säännöksen mukaisesti, on EMA joutunut toteamaan, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista poikkeusta on sovellettava.

77 Asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan soveltamisen kannalta on niin ikään merkityksetöntä se, että alkuperäisen harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ja toisen lääkkeen rahoittaja ovat sama lääkeyhtiö, minkä kantajat ovat itsekin myöntäneet suullisessa käsittelyssä.

78 Kolmanneksi on todettava, että asetuksesta N:o 141/2000 ei käy ilmi, että sen 8 artiklan 3 kohdan soveltaminen sulkisi pois saman artiklan 1 kohdan soveltamisen, toisin kuin kantajat väittävät. Niinpä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen harvinaislääkkeelle niitä samoja terapeuttisia käyttöaiheita varten, joiden osalta alkuperäiselle harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, mukaan lukien asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetyt perusteet, johtaa automaattisesti saman asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaiseen kymmenen vuoden pituiseen kaupalliseen yksinoikeuteen.

79 Kantajien toissijaisesti esittämästä perustelusta, jonka mukaan siinä tapauksessa, että toiselle vastaavanlaiselle harvinaislääkkeelle, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ensimmäisen harvinaislääkkeen kanssa samanlaisia terapeuttisia käyttöaiheita varten, myönnettäisiin kymmenen vuoden pituinen kaupallinen yksinoikeus, joka olisi erillinen alkuperäisen harvinaislääkkeen kaupallisesta yksinoikeudesta, tämä yksinoikeus on esteenä ainoastaan sellaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan kanssa, jotka ovat toisen lääkkeen kanssa vastaavanlaisia, on kiistatonta, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla lääkkeeltä, joka on ”vastaavanlainen”, voidaan evätä markkinoille saattamista koskeva lupa ainoastaan sellaisten terapeuttisten käyttöaiheiden osalta, joita varten harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ja kaupallinen yksinoikeus. Tämän säännöksen nojalla tällä lääkkeellä oleva

kaupallinen yksinoikeus kattaa kaikki nämä terapeuttiset käyttöaiheet riippumatta siitä, että kyseessä olevaan lääkkeeseen, joka on samankaltainen toisen markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen harvinaislääkkeen kanssa, on sovellettu kyseisen asetuksen 8 artiklan 3 kohdan mukaisia poikkeuksia kyseistä lupaa myönnettäessä. Näin ollen terapeuttisten käyttöaiheiden vastaavuus, joita varten näille kahdelle harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, ei vaikuta kaupalliseen yksinoikeuteen, joka kummallakin näistä lääkkeistä on tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdan nojalla näiden terapeuttisten käyttöaiheiden osalta.

80 Kantajien väitteistä, joiden mukaan EMA:n tulkinta on asetuksen N:o 141/2000 ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan tavoitteiden vastainen, on todettava, että kaupallinen yksinoikeus on myönnettävä aina, kun harvinaislääkkeelle myönnetään markkinoille saattamista koskeva lupa, nimenomaan kyseisen asetuksen tavoitteen eli harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevan rahoituksen kannustamisen takaamiseksi. Tässä asetuksessa ei ole säännöstä, jossa säädettäisiin mahdollisuudesta poistaa kymmenen vuoden pituinen kaupallinen yksinoikeus harvinaislääkkeiltä, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa tiettyjen terapeuttisten käyttöaiheiden osalta, lukuun ottamatta saman asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa säädettyjä tilanteita, joissa yksinoikeusajanjaksoa voidaan lyhentää erityisesti, mikäli kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaiset edellytykset eivät enää täyty. Lisäksi tämä vaarantaisi kyseessä olevan asetuksen tavoitteen ja olisi vastoin asetuksen henkeä, koska lääkkeen rahoittaja, joka on tehnyt tarvittavat investoinnit varmistaakseen sen, että lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevat edellytykset täyttyvät harvinaislääkkeeksi määrittelemistä ja markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevissa menettelyissä, ei saisi vastiketta investoinneilleen.

81 Tästä on todettava, että toisin kuin kantajat väittävät, asetuksen N:o 141/2000 mukaista kymmenen vuoden pituista kaupallista yksinoikeusajanjaksoa harvinaislääkkeiden kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevana kannustimena ei voida pitää sellaisia tietosuoja-aikoja vastaavana, joita sovelletaan kaikkiin lääkkeisiin, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, sillä näiden mekanismien vaikutukset ja soveltamisala ovat erilaiset.

82 Edellä esitetyn perusteella asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohdan rikkomista koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

83 Näin ollen kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

84 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantajat ovat hävinneet asian, ne on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut EMA:n vaatimusten mukaisesti.

85 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Komissio vastaa näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) TEVA Pharma BV ja Teva Pharmaceuticals Europe BV vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan Euroopan lääkeviraston (EMA) oikeudenkäyntikulut.

3) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Julistettiin Luxemburgissa 22 päivänä tammikuuta 2015.

Allekirjoitukset