Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (šesto vijeće)

22. siječnja 2015.*

„Lijekovi za humanu uporabu – Lijekovi za rijetke bolesti – Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičke inačice lijeka za rijetke bolesti imatiniba – Odluka EMA-e kojom se odbija potvrđivanje zahtjeva za odobrenje stavljanja u promet – Isključivo pravo stavljanja u promet“

U predmetu T-140/12,

Teva Pharma BV, sa sjedištem u Utrechtu (Nizozemska),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, sa sjedištem u Utrechtu,

koje zastupaju D. Anderson, *QC*, K. Bacon, *barrister*, G. Morgan i C. Drew, *solicitors*,

tužitelji,

protiv

Europske agencije za lijekove (EMA), koju zastupaju T. Jabłoński, M. Tovar Gomis i N. Rampal Olmedo, u svojstvu agenata,

tuženika,

kojeg podupiru

Europska komisija, koju zastupaju E. White, P. Mihaylova i M. Šimerdová, u svojstvu agenata,

intervenijent,

povodom zahtjeva za poništenje Odluke EMA-e od 24. siječnja 2012. kojom se odbija potvrđivanje zahtjeva koji su tužitelji podnijeli radi dobivanja odobrenja za stavljanje u promet generičke inačice lijeka za rijetke bolesti imatiniba, imatiniba Ratiopharma, u pogledu terapijskih indikacija za liječenje kronične mijeloične leukemije.

OPĆI SUD (šesto vijeće)

u sastavu: S. Frimodt Nielsen (izvjestitelj), predsjednik, F. Dehousse i A. M. Collins, suci,

tajnik: S. Spyropoulos, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 11. rujna 2014.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

Pravni okvir

Uredba (EZ) br. 141/2000

1 Kako bi se u Europskoj uniji potaknuo razvoj djelotvornog liječenja pacijenata pogođenih rijetkim bolestima, Europski parlament i Vijeće Europske unije donijeli su Uredbu (EZ) br. 141/2000 od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.). Tom se uredbom, koja je stupila na snagu 22. siječnja 2000., uvodi sustav poticaja kojim se farmaceutska poduzeća želi potaknuti da ulažu u istraživanje, razvoj i raspoloživost lijekova namijenjenih dijagnozi, prevenciji ili liječenju rijetkih bolesti, takozvanih lijekova siročadi.

2 Uredbom br. 141/2000 predviđeni su posebni i različiti postupci u vezi s uvrštenjem lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti, s jedne strane, i odobrenjem za stavljanje tih lijekova u promet, s druge strane.

3 Što se tiče uvrštenja lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti, Uredba br. 141/2000 u članku 3. utvrđuje kriterije za uvrštenje, a u članku 5. predviđa postupak za uvrštenje i uklanjanje iz Registra lijekova za rijetke bolesti Zajednice.

4 Članak 3. stavak 1. Uredbe br. 141/2000 glasi kako slijedi:

„Lijek se uvrštava u skupinu lijekova za rijetke bolesti ako njegov sponzor može dokazati sljedeće:

(a) da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, odnosno, iscrpljujuće kronične bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba u Zajednici u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje;

ili

da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, ozbiljne iscrpljujuće ili ozbiljne kronične bolesti u Zajednici te da bez poticaja nije vjerojatno da bi stavljanje u promet ovog lijeka u Zajednici donijelo dovoljan povrat da se opravda potrebno ulaganje;

i

(b) da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje navedene bolesti koju je odobrila Zajednica ili, ako takva metoda postoji, da će lijek biti od značajne dobrobiti za one koji su pogođeni takvim stanjem.“

5 Postupak za uvrštenje, kako je utvrđen člankom 5. Uredbe br. 141/2000, odvija se na sljedeći način:

„1. Da bi određen lijek bio uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, njegov sponzor mora, bez obzira na stupanj razvoja lijeka, dostaviti zahtjev [Europskoj] [a]genciji [za lijekove] prije nego što preda zahtjev za odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet.

[…]

4. Agencija provjerava valjanost zahtjeva i priprema sažeto izvješće [za Odbor za lijekove za rijetke bolesti]. Prema potrebi može od sponzora zahtijevati da nadopuni podatke i dokumente priložene uz zahtjev.

5. Agencija osigurava da Odbor donese svoje mišljenje u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva.

[…]

8. Agencija odmah šalje konačno mišljenje Odbora Komisiji, koja donosi odluku u roku od 30 dana od primitka mišljenja. […] Odluka se priopćuje sponzoru i o njoj se obavješćuju Agencija i nadležna tijela država članica.

9. Uvršten lijek unosi se u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice.

[…]

12. Uvršten lijek za rijetke bolesti uklanja se iz Registra lijekova za rijetke bolesti Zajednice:

(a) na zahtjev sponzora;

(b) ako se prije dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet utvrdi da lijek više ne zadovoljava kriterije utvrđene u članku 3.;

(c) po isteku isključivog prava stavljanja u promet kako je utvrđeno u članku 8.“

6 Što se tiče odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih u skupinu lijekova za rijetke bolesti, člankom 7. Uredbe br. 141/2000 uspostavljen je postupak koji se mora slijediti, a člankom 8. navedene uredbe predviđeni su uvjeti za isključivo pravo stavljanja u promet koje proizlazi iz odobrenja za stavljanje u promet.

7 Članak 7. Uredbe br. 141/2000 određuje:

„1. Osoba odgovorna za stavljanje lijeka za rijetke bolesti u promet može zahtijevati od Zajednice da odobri stavljanje lijeka u promet, u skladu s odredbama Uredbe […] br. 2309/93 […]

[…]

3. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti obuhvaća samo one terapijske indikacije koje zadovoljavaju kriterije navedene u članku 3. Ovo ne dovodi u pitanje mogućnost zasebnog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet za druge indikacije izvan područja primjene ove Uredbe.“

8 Članak 8. Uredbe br. 141/2000 predviđa da u odnosu na lijekove za rijetke bolesti za koje je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet postoji isključivo pravo stavljanja u promet:

„1. Kad se stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti odobri u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93 ili kad su sve države članice odobrile stavljanje lijeka u promet u skladu s postupcima za uzajamno priznavanje utvrđenim u člancima 7. i 7.a Direktive 65/65/EEZ ili članku 9. stavku 4. Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove te ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, Zajednica i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek

prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet niti odobriti zahtjev za stavljanje u promet, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg odobrenja za stavljanje lijeka u promet za istu terapijsku indikaciju.

[…]

3. Odstupajući od stavka 1. i ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava [Unije], odobrenje za stavljanje u promet može se dodijeliti sličnom lijeku za istu terapijsku indikaciju, ako:

(a) je nositelj odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti suglasan sa zahtjevom drugog podnositelja; ili

(b) nositelj odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti nije u stanju isporučiti dovoljne količine lijeka; ili

(c) je drugi podnositelj zahtjeva u stanju u zahtjevu dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji.

4. Komisija usvaja definicije ‚sličnog lijeka' i ‚kliničke superiornosti' u obliku provedbene Uredbe, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 72. Uredbe (EEZ) br. 2309/93.

[...]"

Uredba (EZ) br. 847/2000

9 Članak 3. stavak 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek"i „klinička superiornost" (SL L 103, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 6., str. 74.) određuje:

„Za potrebe provedbe članka 3. Uredbe […] br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti, primjenjuje se sljedeća definicija:

— ‚značajna dobrobit' znači klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika."

Okolnosti spora

10 Komisija Europskih zajednica je 14. veljače 2001. donijela odluku kojom je lijek imatinib melysate (u daljnjem tekstu: imatinib) uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti za liječenje kronične mijeloične leukemije (u daljnjem tekstu: KML) i bio je unesen u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice na temelju članka 5. stavka 9. Uredbe br. 141/2000.

11 Komisija je 7. studenoga 2001. donijela odluku koja se odnosi na odobrenje za stavljanje u promet lijeka imatiniba pod trgovačkim nazivom Glivec, za sljedeću terapijsku indikaciju: liječenje odraslih pacijenata koji boluju od KML-a u kroničnoj fazi nakon neuspješnog liječenja interferonom alfa ili u ubrzanoj fazi ili blastičnoj krizi. Komisija je za druge terapijske indikacije povezane s liječenjem Ph+ akutne limfoblastične leukemije, mijelodisplastičnog ili mijeloproliferativnog sindroma, hipereozinofilnog sindroma u naprednom stadiju i kronične eozinofilne leukemije, gastrointestinalnog stromalnog tumora i dermatofibrosarkoma Darier-Ferrand donijela uzastopne odluke u vezi s njihovim unosom u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice i izmjenom odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka u vezi s navedenim terapijskim indikacijama.

12 Na temelju članka 8. Uredbe br. 141/2000, razdoblje isključivog prava stavljanja u promet za lijek imatinib, koji je stavljen u promet pod trgovačkim nazivom Glivec, u pogledu terapijskih indikacija za KML, a čije je izvorno odobrenje za stavljanje u promet počelo vrijediti 12. studenoga 2001., isteklo je 12. studenoga 2011.

13 Farmaceutsko društvo koje je razvilo lijek imatinib i stavilo ga u promet pod trgovačkim nazivom Glivec 2. veljače 2006. podnijelo je zahtjev Europskoj agenciji za lijekove (EMA) kako bi ishodilo uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti novog lijeka koji je razvilo za liječenje KML-a, to jest lijeka nilotinib.

14 Nakon pozitivnog mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti EMA-e (u daljnjem tekstu: COMP) od 5. travnja 2006., Komisija je zaključila da nilotinib zadovoljava kriterije za uvrštenje iz članka 3. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 te je 22. svibnja 2006. donijela odluku o uvrštenju lijeka nilotiniba u skupinu lijekova za rijetke bolesti za liječenje KML-a i o njegovu unosu u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice.

15 U okviru postupka za dodjelu odobrenja za stavljanje u promet lijeka nilotiniba i nakon mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu EMA-e kojim je utvrđeno da se imantinib i nilotinib treba smatrati sličnim lijekovima, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka imanitiba pod trgovačkim nazivom Glivec obavijestio je EMA-u da je suglasan da se odobrenje za stavljanje u promet pod trgovačkim nazivom Tasigna dodijeli sličnom lijeku nilotinibu, za iste terapijske indikacije, na temelju članka 8. stavka 3. točke (a) Uredbe br. 141/2000.

16 Na temelju sažetog izvješća COMP-a od 8. studenoga 2007., taj je odbor 14. studenoga 2007. dao mišljenje na temelju članka 5. stavka 12. Uredbe br. 141/2000 kojim preporučuje da se nilotinib ne ukloni iz Registra lijekova za rijetke bolesti Zajednice s obzirom na činjenicu da je utvrđena njegova značajna dobrobit za pacijente koji boluju od KML-a, iako je za KML već postojalo zadovoljavajuće liječenje.

17 Komisija je 19. studenoga 2007. donijela odluku kojom se odobrava stavljanje u promet lijeka nilotiniba pod trgovačkim nazivom Tasigna za sljedeće terapijske indikacije: liječenje odraslih pacijenata koji boluju od KML-a u kroničnoj i ubrzanoj fazi, koji su otporni na prethodno liječenje koje uključuje imatinib ili ga ne podnose. Ta je odluka navedena u Sažetku odluka u području odobrenjâ za stavljanje u promet lijekova od 1. studenoga 2007. do 30. studenoga 2007. objavljenom u *Službenom listu Europske unije* 28. prosinca 2007. (SL C 316, str. 48.).

18 Komisija je 20. prosinca 2010. donijela odluku o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet lijeka nilotiniba pod trgovačkim nazivom Tasigna radi proširenja njegovih terapijskih indikacija na liječenje odraslih pacijenata koji imaju ponovno dijagnosticirani KML u kroničnoj fazi. Ta je odluka navedena u Sažetku odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. studenoga 2010. do 31. prosinca 2010. objavljenom u *Službenom listu Europske unije* 25. veljače 2011. (SL C 61, str. 1.).

19 Društvo Teva Pharmaceuticals Europe BV (u daljnjem tekstu: Teva Europe) podnijelo je 5. siječnja 2012. u ime društva iz iste grupe, to jest, društva Teva Pharma BV (u daljnjem tekstu: Teva) zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičke inačice lijeka stavljenog u promet pod trgovačkim nazivom Glivec, to jest lijeka imatinib Ratiopharm, za terapijske indikacije koje se, s jedne strane, odnose na liječenje odraslih pacijenata koji boluju od ponovno dijagnosticiranog KML-a u kroničnoj fazi nakon neuspješnog liječenja interferonom alfa ili u ubrzanog fazi te, s druge strane, na indikacije koje nisu povezane s liječenjem KML-a za koje je lijek za rijetke bolesti također bio odobren.

20 Dopisom od 24. siječnja 2012. (u daljnjem tekstu: pobijana odluka), upućenom Tevi Europe, EMA je odbila potvrditi zahtjev od 5. siječnja 2012. u dijelu u kojem se odnosio na terapijske indikacije povezane s KML-om za koje je lijeku za rijetke bolesti, stavljenom u promet pod trgovačkim nazivom Tasigna, bilo dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao i na rijetke terapijske indikacije za

bolesti osim KML-a, za koje je lijeku, stavljenom u promet pod trgovačkim nazivom Glivec, bilo dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet, s obrazloženjem da su te terapijske indikacije još bile zaštićene po osnovi isključivog prava stavljanja u promet propisanog člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000. EMA je također pojasnila da može prihvatiti zahtjeve za stavljanje u promet generičkih inačica lijeka Glivec za terapijske indikacije koje nisu obuhvaćene pravom isključivogstavljanja u promet iz članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000.

Postupak i zahtjevi stranaka

21 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 28. ožujka 2012. tužitelji, Teva i Teva Europe, pokrenuli su ovaj postupak.

22 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 24. srpnja 2012. Komisija je zatražila intervenciju u ovom predmetu u potporu EMA-i. Rješenjem od 6. rujna 2012. predsjednik prvog vijeća Općeg suda dopustio je tu intervenciju. Intervenijent je podnio svoj podnesak, a druge stranke svoja očitovanja o tom podnesku u predviđenim rokovima.

23 Budući da se sastav vijećâ Općeg suda izmijenio, ovaj predmet dodijeljen je šestom vijeću.

24 Na temelju izvještaja suca izvjestitelja, Opći sud (šesto vijeće) odlučio je otvoriti usmeni dio postupka i u okviru mjera upravljanja postupkom predviđenih u članku 64. Poslovnika Općeg suda tuženiku postavio pitanja u pisanom obliku, na koja je on odgovorio u određenom roku.

25 Opći sud je na raspravi od 11. rujna 2014. saslušao izlaganja stranaka i njihove odgovore na pitanja koja im je postavio.

26 Tužitelji od Općeg suda zahtijevaju da:

— poništi pobijanu odluku;

— EMA-i naloži snošenje troškova.

27 EMA uz potporu Komisije od Općeg suda zahtijeva da:

— tužbu odbije kao neosnovanu;

— tužiteljima naloži snošenje troškova.

Pravo

28 Tužitelji ističu dva tužbena razloga u potporu svojoj tužbi. Prvi tužbeni razlog temelji se na povredi članka 8. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 141/2000 jer je EMA pogrešno protumačila te odredbe odbivši potvrditi zahtjev za stavljanje u promet lijeka imatinib Ratiopharm. Drugi tužbeni razlog, istaknut u stadiju davanja replike, temelji se na povredi članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 zato što se, s obzirom na to da nilotinib nije ispunio uvjete predviđene tim člankom prilikom dodjele odobrenja za stavljanje u promet, EMA nije mogla pozvati na njegov status lijeka za rijetke bolesti i njegovo isključivo pravo stavljanja u promet kada je odbila zahtjev za stavljanje u promet koji su podnijeli tužitelji.

29 Budući da isključivo pravo stavljanja u promet dodijeljeno lijeku za rijetke bolesti na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 pretpostavlja da predmetni lijek ima status lijeka za rijetke bolesti na temelju članka 3. stavka 1. iste uredbe, valja, kao prvo, analizirati drugi tužbeni razlog koji su istaknuli tužitelji.

Tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000

30 Tužitelji su u svojoj replici iznijeli dopunski tužbeni razlog za poništenje pobijane odluke koji se temelji na povredi članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000.

31 Tužitelji smatraju da iz sažetog izvještaja COMP-a od 8. studenoga 2007. i njegova mišljenja od 14. studenoga 2007. proizlazi da navedeni odbor nije zaključio da lijek nilotinib predstavlja značajnu dobrobit za pacijente pogođene KML-om u odnosu na sva druga postojeća liječenja, osobito ono na temelju lijeka dasatinib, već je samo utvrdio da lijek nilotinib „može“biti od „moguće“ značajne dobrobiti za pacijente pogođene KML-om. Članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 141/2000 predviđa da za uvrštavanje u skupinu lijekova za rijetke bolesti lijek mora biti od značajne dobrobiti u odnosu na postojeća liječenja. Proizlazi da je taj odbor u svojemu mišljenju od 14. studenoga 2007. pogrešno zaključio da lijek nilotinib nije morao biti uklonjen iz Registra lijekova za rijetke bolesti Zajednice.

32 Pozivajući se na članak 277. UFEU-a tužitelji ističu neprimjenjivost sažetog izvješća COMP-a od 8. studenoga 2007. i njegova mišljenja od 14. studenoga 2007. i da su slijedom toga također nevaljani za održavanje unosa lijeka nilotiniba u Registru lijekova za rijetke bolesti Zajednice i odobrenje kojim mu se omogućuje uživanje isključivog prava stavljanja u promet iz članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000.

33 EMA i Komisija osporavaju te argumente ističući na početku da je taj dopunski tužbeni razlog za poništenje, koji su tužitelji istaknuli u stadiju davanja replike, nepravodoban i stoga nedopušten na temelju članka 48. stavka 2. Poslovnika.

34 Tužitelji smatraju da je njihov tužbeni razlog dopušten jer je iznesen zbog okolnosti za koje se saznalo tijekom ovog postupka. Naime, oni su za činjenicu da COMP u svojem sažetom izvješću od 8. studenoga 2007. i svojemu mišljenju od 14. studenoga 2007. nije zaključio da lijek nilotinib predstavlja značajnu dobrobit saznali tek kada je EMA u svojem odgovoru na tužbu predočila dva dokumenta koja prethodno nisu bila dostupna javnosti.

35 Što se tiče dopustivosti tužbenog razloga koji su tužitelji prvi put iznijeli u replici, valja podsjetiti da je u skladu s člankom 48. stavkom 2. Poslovnika tijekom postupka zabranjeno iznositi nove razloge, osim ako se ne temelje na pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka.

36 U tom pogledu iz sudske prakse proizlazi da činjenica da je stranka saznala za neku okolnost tijekom postupka pred Općim sudom ne znači da ta okolnost predstavlja činjenično pitanje za koje se saznalo tijekom postupka. Usto je potrebno i da stranka prethodno nije mogla znati za tu okolnost (presude od 6. srpnja 2000., AICS/Parlament, T-139/99, Zb., EU:T:2000:182, t. 62. i od 9. prosinca 2010., Tresplain Investments/OHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Zb., EU:T:2010:505, t. 167.).

37 Nadalje, tužbeni razlog koji u tužbi kojom se pokreće postupak neposredno ili posredno predstavlja proširenje ranije navedenog tužbenog razloga i koji je u uskoj vezi s tim tužbenim razlogom treba proglasiti dopuštenim (presude od 19. rujna 2000., Dürbeck/Komisija, T-252/97, Zb., EU:T:2000:210, t. 39.; od 28. travnja 2010., Gütermann i Zwicky/Komisija, T-456/05 i T-457/05, Zb., EU:T:2010:168, t. 199. i od 10. srpnja 2012., TF1 i dr./Komisija, T-520/09, EU:T:2012:352, t. 185.).

38 U ovom slučaju mora se utvrditi da se tužbeni razlog koji su tužitelji iznijeli ne zasniva ni na kakvim pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka u smislu sudske prakse navedene u točki 36. ove presude.

39 Naime, kako su sami tužitelji potvrdili na raspravi, njihov dopunski tužbeni razlog u biti se odnosi na poništenje pobijane odluke jer je, kako tvrde, ona donesena povredom članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 zato što lijek nilotinib prilikom dodjele odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio uvjete predviđene tim člankom za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti.

40 Komisija je u pogledu unosa lijeka nilotiniba u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice kao i njegova odobrenja za stavljanje u promet donijela odluke redom 22. svibnja 2006. i 19. studenoga 2007.

41 S jedne strane, odluka o uvrštenju lijeka nilotiniba u skupinu lijekova za rijetke bolesti i njegov unos u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice objavljeni su, među ostalim, na internetskoj stranici Komisije. Štoviše, u članku 2. odluke Komisije o navedenom uvrštenju Komisija je navela da će EMA svakoj zainteresiranoj strani staviti na raspolaganje mišljenje COMP-a na koje se poziva u toj odluci i koje obuhvaća ispitivanje koje je taj odbor proveo, među ostalim, o pitanju zadovoljava li nilotinib uvjete predviđene člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Uredbe br. 141/2000.

42 S druge strane, odluka o odobrenju za stavljanje u promet lijeka nilotiniba pod trgovačkim nazivom Tasigna bila je objavljena u sažetom obliku u Službenom listu 28. prosinca 2007. (SL C 316, str. 48.) i u cijelosti u Registru lijekova za humanu uporabu Zajednice, uključujući njezin Prilog I., koji sadrži sažetak obilježja proizvoda, među kojima su njegova farmakološka svojstva, osobito u vezi s njegovom kliničkom djelotvornošću u odnosu na druga postojeća liječenja i klinička ispitivanja kojima se potvrđuju tvrdnje o tim svojstvima.

43 Nadalje, nakon odluke o odobrenju za stavljanje u promet lijeka nilotiniba pod trgovačkim nazivom Tasigna, na internetskoj stranici EMA-e objavljeno je i ažurirano nekoliko dokumenata u vezi s postupkom dodjele odobrenja, uključujući sažetak pozitivnog mišljenja COMP-a o uvrštenju navedenog lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti za liječenje KML-a, sažetak različitih faza EMA-ina ispitivanja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet tog lijeka te dokument naslovljen „Scientific Discussion“. Potonji dokument podrobno opisuje različite parametre koje je Odbor za lijekove za humanu uporabu uzeo u obzir kod donošenja svoje preporuke da se dodijeli odobrenje za stavljanje u promet, osobito u odnosu na djelotvornost i analizu rizika/dobrobiti predmetnog lijeka kada ga se usporedi s postojećim liječenjima za predmetnu bolest.

44 Jednako tako, u trenutku dodjele odobrenja za stavljanje u promet nilotiniba, tužitelji su mogli znati za već odobrena liječenja KML-a, uključujući lijek dasatinib, koji je i sam lijek za rijetke bolesti i u pogledu kojeg je Komisija donijela dvije odluke; odluku od 3. siječnja 2006. i od 20. studenoga 2006., koje se odnose na njegovo uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti i njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

45 Osim toga, nesporno je da na temelju članka 5. stavka 12. Uredbe br. 141/2000 kod odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti uvjeti predviđeni člankom 3. stavkom 1. iste uredbe moraju biti ispunjeni.

46 Stoga, čak i da tužitelji nisu znali za dva dokumenta COMP-a prije podnošenja ove tužbe, valja zaključiti da su oni, međutim, mogli znati za čimbenike koje su nadležni odbori EMA-e, a potom Komisija uzeli u obzir kako bi zaključili da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka nilotiniba kao lijeka za rijetke bolesti treba dati, uključujući pitanja u vezi s uvjetom o značajnoj dobrobiti za pacijente pogođene predmetnim stanjem koji je predviđen člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Uredbe br. 141/2000.

47 Valja također utvrditi da tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 nije u izravnoj vezi s tužbenim razlogom i argumentima koje su tužitelji istaknuli u ovoj tužbi i ne može se stoga smatrati proširenjem već navedenog tužbenog razloga. Naime, u prilog tužbi tužitelji su izvorno istaknuli da je pobijanom odlukom povrijeđen članak 8. stavci 1. i 3. Uredbe br. 141/2000 zato što je razdoblje isključivog prava za stavljanje u promet dodijeljeno lijeku nilotinibu stavljenom u promet pod trgovačkim nazivom Tasigna, neovisno o isključivom pravu za stavljanje u prometu dodijeljenom lijeku Glivec, iako su se ta dva lijeka smatrala sličnima. Međutim, prije davanja replike tužitelji nisu ni izravno ni posredno istaknuli povredu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1/2000 zato što kod dodjeljivanja odobrenja lijek nilotinib stavljen u promet pod trgovačkim nazivom Tasigna nije zadovoljavao kriterije za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti i stoga se EMA nije mogla na njega pozvati prilikom odbijanja zahtjeva tužitelja.

48 Stoga, budući da se nije temeljio na pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka, tužbeni razlog koji se temelji na članku 3. stavku 1. točki (b) Uredbe br. 141/2000 te svi argumenti i prigovori koji su dio njega moraju se smatrati novima i stoga nedopuštenima na temelju članka 48. stavka 2. Poslovnika.

49 U svakom slučaju, u pogledu prigovora nezakonitosti koji tužitelji ističu, u biti, pozivajući se na članak 277. UEFU-a u okviru svojeg tužbenog razloga, valja podsjetiti na ustaljenu sudsku praksu prema kojoj članak 277. UFEU-a predstavlja izraz općeg načela kojim se svakoj stranci osigurava pravo neizravno osporavati valjanost ranijeg akta institucije opće primjene koji tvori pravnu osnovu pobijane odluke, radi poništenja akta koji se izravno i osobno odnosi na nju, ako ta stranka na temelju članka 263. UFEU-a nije bila ovlaštena podnijeti izravnu tužbu protiv takvog akta koji je na nju tako utjecao a da nije mogla zahtijevati njegovo poništenje (vidjeti u tom smislu presude od 6. ožujka 1979., Simmenthal/Komisija, 92/78, Zb., EU:C:1979:53, t. 39.; od 19. siječnja 1984., Andersen i dr./Parlament, 262/80, Zb., EU:C:1984:18, t. 6. i od 11. prosinca 2012., Sina Bank/Vijeće, T-15/11, Zb., EU:T:2012:661, t. 43.).

50 Nadalje, prigovor nezakonitosti ne može se ograničiti na akte koji imaju oblik uredbe u smislu članka 277. UFEU-a kako bi se učinkovit nadzor zakonitosti općih akata institucija osigurao u korist osoba koje nisu imale pravo podnošenja izravne tužbe protiv takvih akata, kada se na njih izravno i osobno odnose provedbene odluke (vidjeti u tom smislu presudu Simmenthal, t. 49. *supra*, EU:C:1979:53, t. 40. i 41. i od 26. listopada 1993., Reinarz/Komisija, T-6/92 i T-52/92, Zb., EU:T:1993:89, t. 56.).

51 Osim toga, prema sudskoj praksi prigovor nezakonitosti mora se ograničiti na ono što je neophodno za rješenje spora te mora postojati izravna pravna veza između pojedinačne pobijane odluke i predmetnog općeg akta (vidjeti u tom smislu presude od 31. ožujka 1965., Macchiorlati Dalmas/Visoka vlast, 21/64, Zb., EU:C:1965:30, str. 227., 245.; od 13. srpnja 1966., Italija/Vijeće i Komisija, 32/65, Zb., EU:C:1966:42, str. 563., 594. i od 21. veljače 1984., Walzstahl-Vereinigung i Thyssen/Komisija, 140/82, 146/82, 221/82 i 226/82, Zb., EU:C:1984:66, t. 20.).

52 U ovom slučaju tužitelji ističu nezakonitost sažetog izvješća COMP-a od 8. studenoga 2007. i njegova mišljenja od 14. studenoga 2007., a što su potvrdili na raspravi.

53 Treba utvrditi da je sažeto izvješće COMP-a od 8. studenoga 2007. samo pripremni akt za njegovo mišljenje od 14. studenoga 2007. na temelju članka 5. stavka 12. Uredbe br. 141/2000, kojim se u biti reproduciraju zaključci navedenog izvješća. Mišljenje odbora je samo po sebi jedan od pripremnih akata za odluku Komisije kojom se odobrava stavljanje u promet lijeka nilotiniba pod trgovačkim nazivom Tasigna. Upravo ta odluka Komisije, kojom se može odstupiti od mišljenja COMP-a, predstavlja akt iz kojeg proizlazi isključivo pravo stavljanja u promet navedenog lijeka te se za njega može smatrati da predstavlja osnovu pobijane odluke. Mišljenje odbora i, *a fortiori*, njegovo sažeto izvješće stoga ne predstavljaju opće akte i nisu po svojoj naravi akti koji mogu predstavljati pravnu osnovu pobijane odluke ili imati izravnu vezu s njome tako da bi njihova navodna nezakonitost mogla

imati bilo kakav utjecaj na rješenje ovog spora. Stoga se prigovor nezakonitosti koji su tužitelji iznijeli protiv sažetog izvješća COMP-a od 8. studenoga 2007. i njegova mišljenja od 14. studenoga 2007. mora odbaciti kao nedopušten.

54 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da se ovaj dopunski tužbeni razlog za poništenje te svi argumenti i prigovori koji su dio njega moraju odbaciti kao nepravodobni na temelju članka 48. stavka 2. Poslovnika te u svakom slučaju kao nedopušteni kad je riječ o prigovoru nezakonitosti istaknutom na temelju članka 277. UFEU-a.

Tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 8. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 141/2000

55 Tužitelji u bitnome ističu da je EMA počinila pogrešku koja se tiče prava jer je, iako je postojao prvi odobreni lijek za rijetke bolesti, dodijelila novo razdoblje isključivog prava stavljanja u promet sličnom lijeku druge generacije za terapijske indikacije koje su već odobrene za prvi lijek za rijetke bolesti.

56 Naime, članak 8. stavak 1. predviđa da se lijeku za rijetke bolesti može dodijeliti samo jedinstveno razdoblje od deset godina isključivog prava stavljanja u promet s obzirom na to da odstupanja predviđena člankom 8. stavkom 3. Uredbe br. 141/2000 ne mogu produljiti to razdoblje od deset godina. Stoga se odredbe članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 i odredbe članka 8. stavka 3. iste uredbe međusobno isključuju i ne mogu se primjenjivati zajedno.

57 Takvo tumačenje podupire Komunikacija Komisije u vezi s Uredbom br. 141/2000 (SL 2003., C 178, str. 2.) u kojoj se navodi da kada prvi lijek za rijetke bolesti ima isključivo pravo stavljanja u promet, a drugi sličan lijek, koji je sigurniji, djelotvorniji ili klinički superiorniji bude odobren, taj drugi lijek dijeli isključivo pravo stavljanja u promet s prvim lijekom za rijetke bolesti tijekom preostalog dijela desetogodišnjeg razdoblja isključivog prava stavljanja u promet koje mu je dodijeljeno. To se načelo, *a fortiori*, primjenjuje kada je drugi lijek za rijetke bolesti odobren samo na temelju „suglasnosti“ nositelja odobrenja za stavljanje u promet prvog lijeka predviđene člankom 8. stavkom 3. točkom (a) Uredbe br. 141/2000.

58 Tužitelji podredno ističu da čak i u slučaju da za sličan lijek za rijetke bolesti, odobren na temelju odstupanja iz članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000, može vrijediti samostalno razdoblje od deset godina isključivog prava stavljanja u promet, to isključivo pravo može predstavljati prepreku samo za odobrenje za stavljanje u promet proizvoda sličnih navedenom proizvodu. Takvo isključivo pravo ne može sprečavati dodjelu odobrenja za stavljanje u promet lijekova sličnih prvom odobrenom lijeku za rijetke bolesti, osobito njihovih generičkih inačica nakon isteka razdoblja isključivog prava stavljanja u promet tog prvog lijeka za rijetke bolesti.

59 U prilog svojem tumačenju članka 8. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 141/2000 tužitelji se pozivaju na ciljeve koji se nastoje ostvariti tim člankom, to jest poticaj na ulaganje koji predstavlja jedinstveno desetogodišnje razdoblje isključivog prava stavljanja u promet za prvo odobrenje lijeka za rijetke bolesti, kako je izraženo u uvodnoj izjavi 8. te uredbe i u pripremnim radovima za navedenu uredbu, osobito u prijedlogu Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za rijetke bolesti (SL 1998., C 276, str. 7.), koji je Komisija iznijela 27. srpnja 1998.

60 Nasuprot tomu, tumačenje članka 8. Uredbe br. 141/2000 koje EMA zagovara moglo bi dovesti do izokrenutih učinaka, potičući sponzore na razvoj sličnih lijekova kako bi obnovili isključivo pravo stavljanja u promet svojih postojećih lijekova za rijetke bolesti. Tako bi u ovom slučaju generička inačica lijeka imatinib bila isključena iz prometa šesnaest godina nakon odobrenja za njegovo stavljanje u promet, dok je lijeku kao što je lijek nilotinib, koji se smatra 50% sličnim lijeku imatinibu i koji je razvio isti sponzor, dodijeljeno samostalno isključivo pravo stavljanja u promet tijekom razdoblja od deset godina i to iako je za lijek nilotinib u svakom slučaju moglo vrijediti razdoblje

zaštite podataka iz njegove dokumentacije predviđeno Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.).

61 EMA i Komisija osporavaju te argumente i smatraju da taj tužbeni razlog nije osnovan.

62 Ovim se tužbenim razlogom, u biti, ističe pitanje može li lijek, s obzirom na to da se za njega smatra da može biti od značajne dobrobiti za pacijente pogođene bolešću u odnosu na sličan lijek za rijetke bolesti već odobren za iste terapijske indikacije i koji je sam uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, imati isključivo pravo stavljanja u promet predviđeno člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000 kada je njegovo stavljanje u promet odobreno na temelju odstupanja predviđenih u članku 8. stavku 3. iste uredbe, to jest davanja suglasnosti sponzora prvog lijeka, koji je u ovom slučaju također sponzor drugog lijeka.

63 Najprije valja podsjetiti na uvjete koji su potrebni kako bi se lijek uvrstio u skupinu lijekova za rijetke bolesti predviđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000, to jest, s jedne strane, da je lijek namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje rijetke bolesti ili da njegovo stavljanje u promet ne donosi dovoljan povrat da se pokrije ostvareno ulaganje te, s druge strane, da ne postoji zadovoljavajuće liječenje predmetne bolesti u Uniji ili, ako ono postoji, da će predmetni lijek biti od značajne dobrobiti za one koji su pogođeni takvim stanjem.

64 Tako iz teksta članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 proizlazi da lijek može biti uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, čak i ako postoji liječenje predmetne bolesti, pod uvjetom da predstavlja značajnu dobrobit za osobe koji su pogođene takvim stanjem. U tom pogledu valja podsjetiti na sudsku praksu prema kojoj je dokazivanje značajne dobrobiti dio usporedne analize postojeće i odobrene metode ili lijeka i ne može se ograničiti samo na ocjenu svojstava predmetnog lijeka a da ih se ne usporedi sa svojstvima odobrenih metoda (vidjeti u tom smislu presudu od 9. rujna 2010., Now Pharm/Komisija, T-74/08, Zb., EU:T:2010:376, t. 46.).

65 Nadalje, iz teksta članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 141/2000 kao i duha na kojem se temelji sustav uspostavljen tom uredbom proizlazi da su kriteriji na temelju kojih se može zaključiti da značajna dobrobit postoji restriktivni. Razvoj lijeka koji je od značajne dobrobiti u odnosu na već odobreni lijek kojim se liječi isto stanje za poduzeće koje ga razvija podrazumijeva ulaganja u istraživanje i razvoj tog potencijalno poboljšanog lijeka. Poduzeće stoga ne može samo razviti sličan lijek kako bi ishodilo njegovo uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti, odobrenje za njegovo stavljanje u promet i popratno isključivo pravo stavljanja u promet (vidjeti u tom smislu presudu od 9. rujna 2010., CSL Behring/Komisija i EMA, T-264/07, Zb., EU:T:2010:371, t. 94.).

66 Osim toga, kriteriji iz članka 3. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 moraju biti zadovoljeni, s jedne strane, ako je lijek uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti i unesen u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice, na temelju članka 3. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 u vezi s člankom 5. stavkom 9. navedene uredbe. S druge strane, ti kriteriji moraju uvijek biti zadovoljeni ako se za lijek uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti izda odobrenje za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti, stoga što se na temelju članka 5. stavka 12. te uredbe lijek za rijetke bolesti koji prije dobivanja odobrenja za stavljanje u promet ne zadovoljava kriterije iz članka 3. stavka 1. iste uredbe mora ukloniti iz navedenog registra.

67 Valja također podsjetiti da na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 od trenutka odobravanja stavljanja u promet lijeka za rijetke bolesti nadležna tijela ne smiju u razdoblju od deset godina za sličan lijek, među ostalim, prihvatiti nijedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet za istu terapijsku indikaciju ili indikacije obuhvaćene uvrštenjem lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti.

68 Osim toga, članak 8. stavak 3. Uredbe 141/2000 predviđa tri slučaja u kojima se odstupajući od članka 8. stavka 1. iste uredbe odobrenje za stavljanje u promet može dodijeliti sličnom lijeku za istu terapijsku indikaciju kao što je ona za koju je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet lijeka za

rijetke bolesti, unatoč desetogodišnjem isključivom pravu koje potonji uživa. To je osobito slučaj kada je nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti suglasan da se sličnom lijeku dodijeli odobrenje za stavljanje u promet.

69 Vodeći računa o tim razmatranjima valja ispitati argumente koji su izneseni u prilog tužbenom razlogu koji se temelji na povredi članka 8. Uredbe br. 141/2000.

70 Kao prvo, što se tiče argumenata tužitelja u vezi s razdobljem isključivog prava stavljanja u promet dodijeljenim lijeku nilotinib, treba utvrditi da je razdoblje isključivog prava stavljanja u promet predviđeno člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000 za svaki lijek uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet razdoblje od deset godina. Lijek za rijetke bolesti, ako ostane takav u trenutku dodjele odobrenja za stavljanje u promet, ima isključivo pravo stavljanja u promet, u načelu desetogodišnje, pri čemu nije predviđeno nikakvo produljenje tog razdoblja isključivog prava, a njegovo skraćivanje ograničeno je na temelju članka 8. stavka 2. Uredbe br. 141/2000 na situacije u kojima je utvrđeno da predmetni lijek više ne zadovoljava uvjete iz članka 3. stavka 1. iste uredbe.

71 U ovom slučaju, iz odluke Komisije od 19. studenoga 2007. proizlazi da je odobrenje za stavljanje u promet lijeka nilotinib pod trgovačkim nazivom Tasigna izdano za lijek za rijetke bolesti, što na temelju članka 5. stavka 12. Uredbe br. 141/2000 znači da je u tom trenutku navedeni lijek bio i dalje unesen u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice za terapijske indikacije za koje se podnosi zahtjev za odobrenje i da su uvjeti iz članka 3. stavka 1. navedene uredbe još uvijek bili zadovoljeni. Stoga je, na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000, od trenutka kad je njegovo stavljanje u promet odobreno, taj lijek imao desetogodišnje isključivo pravo stavljanja u promet u pogledu odobrenih terapijskih indikacija.

72 Kao drugo, treba utvrditi da se članak 8. stavak 3. Uredbe br. 141/2000 odnosi na odobrenje za stavljanje u promet sličnog lijeka za istu terapijsku indikaciju. Tom su odredbom predviđene okolnosti u kojima je moguće odstupiti od zabrane predviđene člankom 8. stavkom 1. iste uredbe i izdati odobrenje za stavljanje u promet za takav lijek za iste terapijske indikacije kao što su one za koje lijek za rijetke bolesti ima isključivo pravo stavljanja u promet.

73 Članak 8. stavak 3. Uredbe br. 141/2000 ne zahvaća u pretpostavke pod kojima može biti dano odobrenje za stavljanje u promet sličnog lijeka u smislu Uredbe br. 847/2000, ali propisuje da se odstupanjem od stavka 1. članka 8. navedene uredbe odobrenje za stavljanje u promet može dodijeliti tom lijeku za istu terapijsku indikaciju u tri slučaja, među ostalim, kada je nositelj odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti za istu terapijsku indikaciju suglasan. Ne navodi se ništa o tome dodjeljuje li se tim odobrenjem isključivo pravo stavljanja u promet sličnom lijeku.

74 Kao što EMA i Komisija smatraju, naime, sličan lijek može biti lijek za rijetke bolesti ili ne. Ako nije lijek za rijetke bolesti, njegovo odobrenje za stavljanje u promet ne uključuje nikakvo isključivo pravo stavljanja u promet koje proizlazi iz članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000. Nasuprot tomu, ako lijek jest lijek za rijetke bolesti, desetogodišnje isključivo pravo stavljanja u promet koje mu je dodijeljeno na temelju navedenog članka 8. stavka 1. ne može biti skraćeno zbog činjenice da postoji lijek za rijetke bolesti za koji je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet za iste terapijske indikacije i koji koristi pogodnost isključivog prava stavljanja u promet za te terapijske indikacije. Jednako tako, isključivo pravo stavljanja u promet potonjeg ne produžuje se zbog dodjele odobrenja za stavljanje u promet drugog lijeka. Radi se o uvrštenjima u skupinu lijekova za rijetke bolesti i samostalnim odobrenjima za stavljanje u promet, koja su dodijeljena u skladu sa zasebnim postupcima i na temelju kojih su nastala različita isključiva prava stavljanja u promet, koja se vremenski mogu preklapati. U tom smislu treba shvatiti Komunikaciju Komisije u vezi s Uredbom br. 141/2000 na koju se tužitelji pozivaju.

75 Nadalje, člankom 8. stavkom 3. Uredbe br. 141/2000 ne uspostavlja se nikakav prednosni red između tri slučaja odstupanja iz članka 8. stavka 1. navedene uredbe.

76 U ovom se slučaju sponzor lijeka nilotinib ne može kazniti zbog činjenice da se pozvao na odstupanje predviđeno člankom 8. stavkom 3. točkom (a) Uredbe br. 141/2000 kako bi pribavio suglasnost nositelja odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti za iste terapijske indikacije. Budući da je ta suglasnost pribavljena u skladu s tom odredbom, EMA je mogla samo zaključiti da se primjenjivalo odstupanje predviđeno člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000.

77 Za primjenu članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000 nevažna je i činjenica da su nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti i sponzor drugog lijeka bili isto farmaceutsko društvo, kao što su to sami tužitelji priznali na raspravi.

78 Kao treće, suprotno onomu što navode tužitelji, u Uredbi br. 141/2000 nema elemenata koji upućuju na to da primjena njezina članka 8. stavka 3. isključuje primjenu stavka 1. istog članka. Stoga odobrenje za stavljanje u promet koje je dodijeljeno lijeku za rijetke bolesti za iste terapijske indikacije poput onih za koje je odobreno stavljanje u promet lijeka koji je prvotno naznačen kao lijek za rijetke bolesti, čak i zbog jednog od razloga propisanih u članku 8. stavku 3. Uredbe br. 141/2000, automatski dovodi do isključivog prava stavljanja u promet od deset godina koje je propisano u članku 8. stavku 1. iste uredbe.

79 Što se tiče argumentacije koju su tužitelji podredno iznijeli i prema kojoj u slučaju da drugi sličan lijek za rijetke bolesti čije je stavljanje u promet odobreno za iste terapijske indikacije kao što su one za koje je odobreno stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti može imati desetogodišnje isključivo pravo stavljanja u promet neovisno o onome koje ima originalni lijek za rijetke bolesti, to isključivo pravo može predstavljati prepreku samo za odobrenje za stavljanje u promet proizvoda sličnih drugom lijeku, nesporno je da se na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 za lijek koji je „sličan“ može odbiti davanje odobrenja za stavljanje u promet samo za terapijske indikacije za koje je odobreno stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti i za koje navedeni lijek za rijetke bolesti ima isključivo pravo stavljanja u promet. Na temelju te odredbe, isključivo pravo stavljanja u promet pripada tom lijeku za sve terapijske indikacije, neovisno o činjenici da se predmetni lijek, koji je sam sličan drugom lijeku za rijetke bolesti čije je stavljanje u promet odobreno, pozvao na jedno od odstupanja predviđenih člankom 8. stavkom 3. navedene uredbe prilikom dodjele navedenog odobrenja. Stoga sličnost terapijskih indikacija za koje je bilo odobreno stavljanje u promet dvaju lijekova za rijetke bolesti ne može ugroziti isključivo pravo stavljanja u promet koje pripada svakom od tih lijekova na temelju članka 8. stavka 1. te uredbe za te terapijske indikacije.

80 U pogledu argumenata tužitelja prema kojima je tumačenje EMA-e suprotno ciljevima koji se nastoje postići Uredbom 141/2000 i posebno njezinim člankom 8. stavkom 1., valja istaknuti da upravo radi jamčenja ostvarenja cilja koji se nastoji postići tom uredbom, to jest poticanja ulaganja u istraživanje i razvoj te stavljanja u promet lijekova za rijetke bolesti, isključivo pravo stavljanja u promet mora biti odobreno u svim slučajevima kada je lijek za rijetke bolesti predmet odobrenja za stavljanje u promet. Ne postoji odredba te uredbe koja predviđa mogućnost odstupanja od mehanizma desetogodišnjeg isključivog prava stavljanja u promet za lijekove za rijetke bolesti čije je stavljanje u promet odobreno za određene terapijske indikacije, uz iznimku situacija predviđenih člankom 8. stavkom 2. iste uredbe, u kojima se razdoblje isključivog prava stavljanja u promet može skratiti, osobito ako kriteriji iz članka 3. stavka 1. predmetne uredbe nisu više zadovoljeni. Štoviše, to bi ugrozilo cilj koji se nastoji ostvariti predmetnom uredbom i bilo suprotno njezinu duhu jer sponzor lijeka, nakon što je ostvario potrebna ulaganja za utvrđivanje, u postupcima za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti i za odobravanje stavljanja u promet, da su kriteriji za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti ispunjeni, ne bi imao naknadu za ta ulaganja.

81 U tom pogledu i suprotno argumentima tužitelja, razdoblje isključivog prava stavljanja u promet od deset godina propisano Uredbom br. 141/2000 kao mjera poticanja razvoja i stavljanja u promet lijekova za rijetke bolesti ne može se smatrati jednakovrijednim razdobljima zaštite podataka koja uživa spis svakog lijeka za koji je odobreno stavljanje na tržište jer su učinci i doseg svakoga od tih mehanizama različiti.

82 Iz gore navedenoga proizlazi da se tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 8. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 141/2000 treba odbiti kao neosnovan.

83 Slijedom toga, tužbu treba odbiti u cijelosti.

Troškovi

84 U skladu s člankom 87. stavkom 2. Poslovnika, svakoj stranci koja ne uspije u postupku nalaže se snošenje troškova ako je postavljen takav zahtjev. Budući da tužitelji nisu uspjeli u postupku, treba im naložiti snošenje troškova sukladno zahtjevu EMA-e.

85 U skladu s člankom 87. stavkom 4. podstavkom 1. Poslovnika, institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Europska komisija snosit će stoga vlastite troškove.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (šesto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. Tužba se odbija.

2. Društvima Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV nalaže se snošenje vlastitih troškova kao i troškova Europske agencije za lijekove (EMA).

3. Europska komisija snosit će vlastite troškove.

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 22. siječnja 2015.

Potpisi