Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS(sestā palāta)

2015. gada 22. janvārī*

Cilvēkiem paredzētas zāles — Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai — Tirdzniecības atļaujas pieteikums zāļu imatinib reti sastopamu slimību ārstēšanai nepatentētai versijai — EZA lēmums noraidīt tirdzniecības atļaujas pieteikumu — Tirgus izņēmums

Lieta T-140/12

Teva Pharma BV , Utrehta (Nīderlande),

Teva Pharmaceuticals Europe BV , Utrehta,

ko pārstāv *D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan* un *C. Drew, solicitors*,

prasītājas,

pret

Eiropas Zāļu aģentūru (EZA), ko pārstāv *T. Jabłoński*, *M. Tovar Gomis* un *N. Rampal Olmedo*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Eiropas Komisija, ko pārstāv *E. White*, *P. Mihaylova* un *M. Šimerdová*, pārstāvji,

persona, kas iestājusies lietā,

par lūgumu atcelt EZA 2012. gada 24. janvāra lēmumu, ar ko ir atteikts apmierināt prasītāju iesniegto pieteikumu zāļu *imatinib* nepatentētās versijas *imatinib Ratiopharm* reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz terapeitiskām indikācijām hroniskās mieloīda leikēmijas [leikocītu vēža] ārstēšanai.

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs S. Frimods Nilsens [*S. Frimodt Nielsen*] (referents), tiesneši F. Deuss [*F. Dehousse*] un E. M. Kolinss [*A. M. Collins*],

sekretāre S. Spiropula [*S. Spyropoulos*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 11. septembra tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – angļu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

Regula (EK) Nr. 141/2000

1 Lai veicinātu efektīvu zāļu izstrādi pacientiem, kas slimo ar Eiropas Savienībā reti sastopamām slimībām, Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome ir pieņēmuši 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.). Ar šo regulu, kas stājās spēkā 2000. gada 22. janvārī, ir ieviesta stimulu sistēma, lai mudinātu farmācijas uzņēmumus veikt ieguldījumus tādu zāļu izpētē, izstrādē un laišanā tirgū, kuras paredzētas, lai diagnosticētu, novērstu vai ārstētu retas slimības, un ko sauc par "zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai".

2 Regulā Nr. 141/2000 ir paredzētas īpašas un atšķirīgas procedūras, pirmkārt, attiecībā uz to, kā noteikt, kurām zālēm ir jāpiešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, un, otrkārt, attiecībā uz šo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu.

3 Attiecībā uz zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu Regulas Nr. 141/2000 3. pantā ir noteikti statusa piešķiršanas kritēriji, bet tās 5. pantā – izmantojamā procedūra statusa piešķiršanai šīm zālēm un to izslēgšanai no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra.

4 Regulas (EK) Nr. 141/2000 3. panta 1. punkts ir izteikts šādi:

"Zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās iniciators var pierādīt:

a) ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai [tādu saslimšanu diagnostikai, profilaksei vai ārstēšanai, kas apdraud dzīvību vai izraisa hronisku invaliditāti], kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā [brīdī], kad iesniegts pieteikums,

   vai

   ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu, nopietni novājinošu saslimšanu vai nopietnu un hronisku saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai Kopienā, un bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju;

   un

b) ka attiecībā uz minēto saslimšanu nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā vai, ja tādas pastāv, ka zāles var dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana."

5 Statusa piešķiršanas procedūra, kas noteikta Regulas Nr. 141/2000 5. pantā, ir šāda:

"1. Lai iegūtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu zālēm, iniciatoram jāiesniedz pieteikums [Eiropas Zāļu] aģentūrā jebkurā zāļu izstrādes posmā, pirms iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

[..]

4. Aģentūra pārbauda pieteikumu derīgumu un sagatavo [Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejai] kopsavilkuma ziņojumu. Vajadzības gadījumā tā var prasīt, lai iniciators pieteikumam pievieno papildinājumu sīkākiem datiem un dokumentiem.

5. Aģentūra nodrošina, lai Komiteja sniedz atzinumu 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

[..]

8. Aģentūra tūlīt paziņo Komitejas galīgo atzinumu Komisijai, kas pieņem lēmumu 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas. [..] Lēmumu paziņo iniciatoram un par to informē Aģentūru, kā arī dalībvalstu kompetentās iestādes.

9. Zāles, kam piešķirts statuss, reģistrē Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā.

[..]

12. Zāles ar statusu reti sastopamu slimību ārstēšanai tiek izslēgtas no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra:

a) pēc iniciatora pieprasījuma;

b) ja tas ir reģistrēts pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tā, ka 3. pantā noteiktie kritēriji attiecībā uz attiecīgajām zālēm vairs netiek ievēroti;

c) tirgus izņēmuma statusa beigu periodā, kā noteikts 8. pantā."

6 Attiecībā uz zāļu, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 141/2000 7. pantā ir noteikta ievērojamā procedūra, bet šīs regulas 8. pantā ir paredzēti tirgus izņēmuma nosacījumi, kas izriet no tirdzniecības atļaujas.

7 Regulas Nr. 141/2000 7. pantā ir noteikts, ka:

"1. Persona, kas atbildīga par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai laišanu tirgū, var prasīt, lai atļauju laist tirgū zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai piešķir Kopiena saskaņā ar Regulu [..] Nr. 2309/93 [..]

[..]

3. Tirdzniecības atļauja, kas piešķirta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, attiecas vienīgi uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 3. pantā noteiktajiem kritērijiem. Tas neierobežo pieteikuma iesniegšanu par atsevišķu tirdzniecības atļauju citām indikācijām ārpus šīs regulas."

8 Regulas Nr. 141/2000 8. pantā ir paredzēts, ka zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kam ir piešķirta tirdzniecības atļauja, iegūst tirgus izņēmuma statusu:

"1. Ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 vai ja dalībvalstis ir piešķīrušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 65/65/EEK 7. un 7.a pantā vai Padomes Direktīvas 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zālēm 9. panta 4. punktā, un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus

pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

[..]

3. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, tirdzniecības atļauju var piešķirt tām pašām terapeitiskajām indikācijām līdzīgām zālēm, ja:

a) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu piekrišanu otram pieteikuma iesniedzējam vai

b) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs nevar nodrošināt pietiekamus zāļu daudzumus, vai

c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir apstiprinātas, ir drošākas, iedarbīgākas vai citādi klīniski pārākas.

4. Komisija pieņem definīcijas par to, kas ir "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" ieviešanas regulas veidā saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EEK) Nr. 2309/93 72. pantā.

[..]"

Regula (EK) Nr. 847/2000

9 Komisijas 2000. gada 27. aprīļa Regulas (EK) Nr. 847/2000, ar ko izklāsta noteikumus kritēriju īstenošanai, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, un jēdzienu "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" definīcijas (OV L 103, 5. lpp.), 3. panta 2. punktā ir noteikts:

"Regulas [..] Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai 3. panta īstenošanai lieto šādu definīciju:

— "ievērojams labums" nozīmē klīniski nozīmīgas priekšrocības vai būtisku ieguldījumu pacienta aprūpē."

Tiesvedības priekšvēsture

10 2001. gada 14. februārī Eiropas Kopienu Komisija pieņēma lēmumu, ar kuru zālām *imatinib melysate* (turpmāk tekstā – "*imatinib*") tika noteikts zāļu reti sastopamas slimības hroniskā mieloīda leikēmijas [leikocītu vēža] (turpmāk tekstā – "LMC") ārstēšanai statuss, un tās tika reģistrētas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 5. panta 9. punktam.

11 2001. gada 7. novembrī Komisija pieņēma lēmumu, ar kuru tika ļauts laist tirdzniecībā zāles *imatinib* ar komercnosaukumu *Glivec* šādām terapeitiskām indikācijām: pieaugušu pacientu ārstēšana *LMC* hroniskā stadijā pēc tam, kad nav panākumu ārstēšanā ar alfa-interferonu, vai arī akcelerācijas fāzē, vai blastu krīzes fāzē. Citas terapeitiskās indikācijas attiecībā uz akūtās limfoblastiskās leikēmijas ar Ph+ ārstēšanu, mielodisplastisko sindromu vai mieloproliferatīvo slimību ārstēšanu, progresējuša hipereozinofīlā sindroma un hroniskās eozinofīlās leikozes ārstēšanu, ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa – zarnu traktā [*Gastrointestinal Stromal Tumor –GIST*] ārstēšanu un *Darier-Ferrand*

dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) ārstēšanu ir bijušas secīgu Komisijas lēmumu priekšmets atkarībā no dienas, kad tās ir reģistrētas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un kad ir grozīta šo zāļu tirdzniecības atļauja attiecībā uz minētajām terapeitiskajām indikācijām.

12 Saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 zāļu *imatinib*, kas ir laistas tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Glivec*, ekskluzīvās tirdzniecības laikposms attiecībā uz ar *LMC* saistītām terapeitiskām indikācijām, kuru sākotnējā tirdzniecības atļauja bija stājusies spēkā 2001. gada 12. novembrī, beidzās 2011. gada 12. novembrī.

13 2006. gada 2. februārī farmaceitiskā sabiedrība, kas bija izstrādājusi zāles *imatinib* un laidusi tās tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Glivec*, iesniedza lūgumu Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA), lai jaunām zālēm *nilotinib*, kuras tā ir izstrādājusi *LMC* ārstēšanai, tiktu piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss.

14 Pēc EZA Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas (turpmāk tekstā – "*COMP*") 2006. gada 5. aprīļa labvēlīgā atzinuma Komisija uzskatīja, ka *nilotinib* atbilst statusa piešķiršanas kritērijiem, kas norādīti Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā, un 2006. gada 22. maijā pieņēma lēmumu par zāļu reti sastopamas slimības *LMC* ārstēšanai statusa piešķiršanu zālēm *nilotinib* un par to reģistrēšanu Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā.

15 Zāļu *nilotinib* tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā un pēc EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma, kurā secināts, ka *imatinib* un *nilotinib* ir jāuzskata par līdzīgām zālēm, zāļu *imatinib* ar komercnosaukumu *Glivec* tirdzniecības atļaujas īpašnieks darīja zināmu EZA savu piekrišanu tam, ka tiek piešķirta tirdzniecības atļauja līdzīgajām zālēm *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* tādām pašām terapeitiskām indikācijām atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta a) apakšpunktam.

16 Pamatojoties uz *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojumu, šī komiteja 2007. gada 14. novembrī sniedza atzinumu atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punktam, iesakot *nilotinib* nesvītrot no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra, jo ir konstatēts, ka *nilotinib* sniedz būtisku labumu ar *LMC* slimojošiem pacientiem, lai gan jau iepriekš tiem pastāvēja apmierinoša ārstniecības iespēja.

17 2007. gada 19. novembrī Komisija pieņēma lēmumu, ar ko tika ļauts laist tirdzniecībā *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* šādām terapeitiskām indikācijām: *LMC* hroniskajā un akcelerācijas fāzē ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir iepriekšēju terapijas veidu, tai skaitā *imatinib*, nepanesība vai kuriem izveidojusies rezistence pret tiem. Šis lēmums ir pieminēts Kopsavilkumā par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 2007. gada 1. novembra līdz 2007. gada 30. novembrim, kas ir publicēts 2007. gada 28. decembra *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* (OV C 316, 48. lpp.).

18 2010. gada 20. decembrī Komisija pieņēma lēmumu, ar ko groza zāļu *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* tirdzniecības atļauju, paplašinot terapeitiskās indikācijas attiecībā uz pieaugušo ar *LMC* slimojošo pacientu ārstēšanu slimības hroniskajā fāzē, kas ir diagnosticēta no jauna. Šis lēmums ir pieminēts Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkumā par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2010. gada 1. novembra līdz 2010. gada 31. decembrim, kas ir publicēts 2011. gada 25. februāra *Oficiālajā Vēstnesī* (OV C 61, 1. lpp.).

19 2012. gada 5. janvārī *Teva Pharmaceuticals Europe BV* (turpmāk tekstā – "*Teva Europe*") šīs pašas grupas sabiedrības vārdā, proti, *Teva Pharma BV* (turpmāk tekstā – "*Teva*") vārdā, iesniedza tirdzniecības atļaujas pieteikumu to zāļu nepatentētai versijai, kuras laistas tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Glivec*, proti, zālēm *imatinib Ratiopharm*, attiecībā uz terapeitiskām indikācijām saistībā ar, pirmkārt, pieaugušajiem pacientiem, kam nesen diagnosticēta *LMC* hroniskā fāzē, ja pirmās līnijas terapijā kaulu smadzeņu transplantācija nav paredzama, un pieaugušajiem ar *LMC* slimojošiem

pacientiem hroniskajā fāzē pēc neveiksmīgas terapijas ar interferonu alfa vai [blastu krīzes] akcelerācijas fāzē un, otrkārt, indikācijām, kas nav saistītas ar *LMC* ārstēšanu, kurām tikušas atļautas arī sākotnējās zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai.

20 Ar 2012. gada 24. janvāra vēstuli (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), kas adresēta *Teva Europe*, EZA noraidīja 2012. gada 5. janvāra pieteikumu, jo tas bija par tādām ar *LMC* saistītām terapeitiskām indikācijām, kurām bija piešķirta tirdzniecības atļauja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas laistas tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Tasigna*, kā arī tām terapeitiskajām indikācijām reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas nav saistītas ar *LMC*, attiecībā uz kurām tirdzniecībā laistajām zālēm ar komercnosaukumu *Glivec* tikusi piešķirta tirdzniecības atļauja, tādēļ ka šīs terapeitiskās indikācijas vēl joprojām ir aizsargātas tirgus izņēmuma, kas paredzēts Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā, ietvaros. Tā arī precizēja, ka tā var pieņemt zāļu *Glivec* nepatentētās versijas tirdzniecības atļaujas lūgumus attiecībā uz terapeitiskām indikācijām, kuras neaptver Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā norādītais tirgus izņēmums.

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

21 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2012. gada 28. martā, prasītāji *Teva* un *Teva Europe* cēla šo prasību.

22 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2012. gada 24. jūlijā, Komisija lūdza atļauju iestāties šajā tiesvedībā EZA atbalstam. Ar 2012. gada 6. septembra rīkojumu Vispārējās tiesas pirmās palātas priekšsēdētājs šo lūgumu apmierināja. Persona, kas iestājusies lietā, iesniedza savu procesuālo rakstu un pārējie lietas dalībnieki noteiktajā termiņā iesniedza apsvērumus par to.

23 Tā kā Vispārējās tiesas palātu sastāvs tika mainīts, šī lieta tika nodota sestajai palātai.

24 Pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, Vispārējā tiesa (sestā palāta) nolēma uzsākt mutvārdu procesu un, veicot Vispārējās tiesas Reglamenta 64. pantā paredzētos procesa organizatoriskos pasākumus, uzdeva atbildētājai rakstveida jautājumus, uz kuriem tā atbildēja noteiktajā termiņā.

25 Vispārējā tiesa 2014. gada 11. septembra tiesas sēdē uzklausīja lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumus un to atbildes uz tās uzdotajiem jautājumiem.

26 Prasītāju prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atcelt apstrīdēto lēmumu;

— piespriest EZA atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

27 EZA, kuru atbalsta Komisija, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

— atzīt prasību par nepamatotu;

— piespriest prasītājām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

28 Prasītājas savus prasījumus balsta uz diviem prasības pamatiem. Pirmais pamats ir par Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punkta pārkāpumu, jo EZA esot kļūdaini interpretējusi šīs normas, atsakoties apmierināt tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *imatinib Ratiopharm*. Otrais pamats, kas tika norādīts replikas stadijā, ir par Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu,

jo, tā kā zāles *nilotinib* neesot atbildušas nosacījumiem, kas paredzēti šajā pantā, brīdī, kad tika izsniegta tā tirdzniecības atļauja, EZA nevarēja atsaukties uz to kā zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu un uz to tirgus izņēmumu, noraidot prasītāju iesniegto tirdzniecības atļaujas pieteikumu.

29 Tiktāl, ciktāl zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piešķirtais tirgus izņēmums atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktam nozīmē, ka šīm zālēm ir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss atbilstoši šīs pašas regulas 3. panta 1. punktam, vispirms ir jāanalizē otrais prasītāju norādītais pamats.

Par pamatu saistībā ar Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu

30 Sava replikā prasītājas izvirzīja papildu pamatu apstrīdētā lēmuma atcelšanai, kas balstās uz Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu.

31 Prasītājas apgalvo, ka no *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojuma un no tās 2007. gada 14. novembra atzinuma izriet, ka šī komiteja nav secinājusi, ka zāles *nilotinib* būtu nozīmīgi labākas *LMC* slimniekiem salīdzinājumā ar citiem pastāvošajiem ārstniecības kursiem, it īpaši tiem, kuru pamatā ir zāles *dasatinib*, apgalvojot tikai, ka zāles *nilotinib* "var" radīt būtiskas "eventuālas" priekšrocības ar *LMC* slimojošiem pacientiem. Taču Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir paredzēts, ka, lai zālēm piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, šīm zālēm jāvar dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana, salīdzinājumā ar pastāvošajām ārstēšanas metodēm. No tā izrietot, ka šī komiteja savā 2007. gada 14. novembra atzinumā esot kļūdaini secinājusi, ka zāles *nilotinib* nav jāsvītro no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra.

32 Atsaucoties uz LESD 277. pantu, prasītājas norāda uz to, ka *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojums un tās 2007. gada 14. novembra atzinums nav piemērojami un ka tādēļ nelikumīgi esot arī saglabāt spēkā zāļu *nilotinib* ierakstu Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā un ļaut tām izmantot tirgus izņēmumu, kas norādīts Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā.

33 EZA un Komisija apstrīd šos argumentus, vispirms norādot, ka šis papildu tiesību akta atcelšanas pamats, ko prasītājas norādījušas savas replikas stadijā, ir novēlots un līdz ar to nepieņemams saskaņā ar Reglamenta 48. panta 2. punktu.

34 Prasītājas apgalvo, ka viņu pamats ir pieņemams, jo to radījuši notikumi, kas atklājās šīs tiesvedības laikā. Viņas neesot zinājušas, ka savā 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojumā un tās 2007. gada 14. novembra atzinumā *COMP* nav secinājusi, ka zāles *nilotinib* var dot ievērojamu labumu, jo šos divus dokumentus, kas iepriekš nebija publiski, bija iesniegusi EZA savā aizstāvības rakstā.

35 Saistībā ar iebildumu, ko prasītājas ir izvirzījušas pirmo reizi replikas stadijā, ir jāatgādina, ka atbilstoši Reglamenta 48. panta 2. punktam tiesvedības laikā nav atļauts izvirzīt jaunus pamatus, izņemot gadījumus, kad tie ir saistīti ar tādiem tiesiskajiem vai faktiskajiem apstākļiem, kas ir kļuvuši zināmi tiesvedības laikā.

36 Šajā ziņā no judikatūras izriet, ka tas, ka viena no pusēm ir uzzinājusi kādu faktisko apstākli tiesvedības laikā Vispārējā tiesā, nenozīmē, ka šis faktiskais apstāklis ir fakts, kas ir kļuvis zināms tiesvedības laikā. Vēl ir vajadzīgs, lai pusei nebūtu bijis iespējas uzzināt šo apstākli agrāk (spriedumi, 2000. gada 6. jūlijs, *AICS*/Parlaments, T-139/99, Krājums, EU:T:2000:182, 62. punkts, un 2010. gada 9. decembris, *Tresplain Investments*/ITSB – *Hoo Hing* (*Golden Elephant Brand*), T-303/08, Krājums, EU:T:2010:505, 167. punkts).

37 Turklāt saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tāds prasības pamats, kas papildina iepriekš prasības pieteikumā [par lietas ierosināšanu] tieši vai netieši izvirzītu prasības pamatu un kuram ir cieša saikne ar to, ir atzīstams par pieņemamu (spriedumi, 2000. gada 19. septembris, *Dürbeck*/Komisija, T-252/97, Krājums, EU:T:2000:210, 39. punkts; 2010. gada 28. aprīlis, *Gütermann* un *Zwicky*/Komisija, T-456/05 un T-457/05, Krājums, EU:T:2010:168, 199. punkts, un 2012. gada 10. jūlijs, *TF1* u.c./Komisija, T-520/09, EU:T:2012:352, 185. punkts).

38 Šajā lietā ir svarīgi konstatēt, ka prasītāju izvirzītais pamats nav balstīts ne uz vienu tiesisko vai faktu elementu, kurš būtu kļuvis zināms tiesvedības laikā iepriekš šī sprieduma 36. punktā minētās judikatūras izpratnē.

39 Kā arī pašas prasītājas apstiprināja tiesas sēdē, viņu papildu pamats tiesību akta atcelšanai būtībā attiecas uz apstrīdētā lēmuma atcelšanu tādēļ, ka tas ir pieņemts, pārkāpjot Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu, jo zāles *nilotinib* brīdī, kad tika izsniegta to tirdzniecības atļauja, neatbilda šajā pantā norādītajiem nosacījumiem, lai tām piešķirtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu.

40 Taču zāļu *nilotinib* ierakstīšana zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā, kā arī to tirdzniecības atļaujas izsniegšana bija Komisijas attiecīgi 2006. gada 22. maijā un 2007. gada 19. novembrī pieņemto lēmumu priekšmets.

41 Pirmkārt, lēmums piešķirt zālēm *nilotinib* zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu un to ierakstīšana Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā tika publicēti tostarp Komisijas interneta vietnē. Turklāt Komisijas lēmuma par šī statusa piešķiršanu 2. pantā Komisija ir paziņojusi, ka EZA sniedz jebkurai ieinteresētai personai *COMP* atzinumu, uz kuru ir atsauce šajā lēmumā un kurš ietver šīs komitejas veikto pārbaudi par jautājumu, vai *nilotinib* atbilst vai neatbilst Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

42 Otrkārt, lēmums izsniegt tirdzniecības atļauju zālēm *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* kopsavilkuma veidā tika publicēts 2007. gada 28. decembra *Oficiālajā Vēstnesī* (OV C 316, 48. lpp.) un pilnībā tas tika publicēts Kopienas cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrā, tostarp tā I pielikumā, kurā ir ietverts preces īpašību kopsavilkums, tai skaitā tās farmakoloģiskās īpašības, it īpaši saistībā ar tās klīnisko efektivitāti salīdzinājumā ar citiem pastāvošiem ārstniecības veidiem, un klīniskie pētījumi, kas pamato šīs īpašības.

43 Turklāt EZA interneta vietnē pēc zāļu *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* tirdzniecības atļaujas izsniegšanas tika publicēti un vēlāk atjaunoti vairāki dokumenti saistībā ar tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūru, tai skaitā *COMP* pozitīvā atzinuma par zāļu reti sastopamas slimības *LMC* ārstēšanai statusa piešķiršanu šīm zālēm kopsavilkums, dažādo EZA pārbaudes posmu šo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas sakarā uzskaitījums un dokuments ar nosaukumu "Scientific Discussion". Šajā pēdējā dokumentā ir detalizēti aprakstīti parametri, kurus ir ņēmusi vērā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, lai izdotu ieteikumu, ka jāizsniedz tirdzniecības atļauja, it īpaši attiecībā uz šo zāļu salīdzinošo efektivitāti un risku/labuma analīzi salīdzinājumā ar pastāvošajiem šīs slimības ārstniecības veidiem.

44 Tāpat brīdī, kad zālēm *nilotinib* tika piešķirta tirdzniecības atļauja, prasītāji varēja zināt par zālēm, kuras jau bija atļautas *LMC* ārstēšanai, ieskaitot zāles *dasatinib*, kuras pašas ir zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, par kurām 2006. gada 3. janvārī un 2006. gada 20. novembrī bija pieņemti divi Komisijas lēmumi attiecīgi par to, ka tām tiek piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss un ka tām tiek izsniegta tirdzniecības atļauja.

45 Turklāt nav strīda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procesā ir jābūt izpildītiem nosacījumiem, kas paredzēti šīs pašas regulas 3. panta 1. punktā.

46 Tādējādi, pat ja prasītājām nebija zināmi divi *COMP* dokumenti pirms prasības celšanas, jāuzskata, ka prasītājas tomēr varēja zināt informāciju, kas tika ņemta vērā EZA kompetentās komitejās, vēlāk arī Komisijā, lai secinātu par labu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai zālēm *nilotinib* kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, ieskaitot nosacījumu, kas paredzēts Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā saistībā ar būtisku labumu pacientiem, kas slimo ar šādu slimību.

47 Tāpat ir jākonstatē, ka pamats par Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu nav tieši saistīts ar prasītāju šajā prasībā norādīto pamatu un argumentiem, un tādēļ tas nevar tikt uzskatīts par jau izvirzīta pamata paplašinājumu. Sākotnēji prasības pamatojumam prasītājas norādīja uz to, ka ar apstrīdēto lēmumu ir pārkāpts Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkts, jo tirgus izņēmuma laikposms zālēm *nilotinib*, kas ir laistas tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Tasigna*, tika piešķirts neatkarīgi no zālēm *Glivec* piešķirtās atļaujas, lai gan abas zāles tika uzskatītas par līdzīgām. Taču prasītājas pirms replikas nedz tieši, nedz netieši nav norādījušas uz Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu, kas esot noticis tādēļ, ka brīdī, kad tām tika piešķirta tirdzniecības atļauja, zāles *nilotinib*, kas ir laistas tirdzniecībā ar komercnosaukumu *Tasigna*, neatbilda zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas kritērijiem, un līdz ar to EZA, noraidot prasītāju prasību, nevarēja uz to atsaukties.

48 Tā kā tas nav pamatots ar tiesību un faktu elementiem, kas ir atklājušies tiesvedības laikā, pamats par Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu un visi argumenti un iebildumi, kas to veido, ir jāuzskata par jauniem un līdz ar to par nepieņemamiem saskaņā ar Reglamenta 48. panta 2. punktu.

49 Katrā ziņā attiecībā uz iebildi par prettiesiskumu, ko prasītājas būtībā norāda, atsaucoties uz LESD 277. pantu sava pamata ietvaros, jāatgādina pastāvīgā judikatūra, saskaņā ar kuru LESD 277. pantā ir izteikts vispārējs princips, kas jebkurai pusei, lai panāktu tāda akta atcelšanu, kas to skar tieši un individuāli, nodrošina tiesības apstrīdēt tādu agrāku iestāžu aktu spēkā esamību, kas ir apstrīdētā akta juridiskais pamats, ja šai pusei nav bijušas tiesības saskaņā ar LESD 263. pantu celt tiešu prasību par šiem aktiem, kuru sekas tā pacietusi bez iespējas lūgt tos atcelt (šajā ziņā skat. spriedumus, 1979. gada 6. marts, *Simmenthal*/Komisija, 92/78, Krājums, EU:C:1979:53, 39. punkts; 1984. gada 19. janvāris, *Andersen* u.c./Parlements, 262/80, Krājums, EU:C:1984:18. 6. punkts; 2012. gada 11. decembris, *Sina Bank*/Padome, T-15/11, Krājums, EU:T:2012:661, 43. punkts).

50 Turklāt iebilde par prettiesiskumu, lai tiktu nodrošināta efektīva iestāžu vispārēja rakstura tiesību aktu tiesiskuma pārbaude par labu personām, kurām nav tiesību tieši vērsties pret šādiem tiesību aktiem, ja tās tieši un individuāli skar lēmumi par piemērošanu, nevar tikt attiecināta vienīgi uz tiesību aktiem, kuri ir regulas formā LESD 277. panta nozīmē (šajā ziņā skat. spriedumus *Simmenthal*, minēts 49. punktā, EU:C:1979:53, 40. un 41. punkts, un 1993. gada 26. oktobris, *Reinarz*/Komisija, T-6/92 un T-52/92, Krājums, EU:T:1993:89, 56. punkts).

51 Turklāt saskaņā ar judikatūru iebildei par prettiesiskumu ir jābūt ierobežotai ar strīda izlemšanai nepieciešamo un ir jāpastāv tiešai juridiskai saiknei starp apstrīdēto individuālo lēmumu un konkrēto vispārpiemērojamo aktu (šajā ziņā skat. spriedumus, 1965. gada 31. marts, *Macchiorlati Dalmas* /Augstā iestāde, 21/64, Krājums, EU:C:1965:30, 227. un 245. lpp.; 1966. gada 13. jūlijs, Itālija/Padome un Komisija, 32/65, Krājums, EU:C:1966:42, 563. un 594. lpp., un 1984. gada 21. februāris, *Walzstahl-Vereinigung* un *Thyssen*/Komisija, 140/82, 146/82, 221/82 un 226/82, Krājums, EU:C:1984:66, 20. punkts).

52 Šajā lietā prasītājas norāda, ka *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojums un tās 2007. gada 14. novembra atzinums esot prettiesiski, un to prasītājas apstiprināja tiesas sēdē.

53 Jākonstatē, ka *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojums ir tikai tās 2007. gada 14. novembra atzinumu sagatavojošs tiesību akts, kas izdots, piemērojot Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punktu, un atzinumā būtībā ir pārņemti minētā ziņojuma secinājumi. Taču komitejas atzinums pats

ir sagatavojošs akts Komisijas lēmumam, ar ko tiek izsniegta zāļu *nilotinib* tirdzniecības atļauja ar komercnosaukumu *Tasigna*. Šis Komisijas lēmums, ar ko var tikt veikta atkāpe no *COMP* atzinuma, kurš ir tiesību akts, no kura izriet šo zāļu tirgus izņēmums, var tikt uzskatīts par apstrīdētā lēmuma pamatu. Komitejas lēmums un *a fortiori* tās kopsavilkuma ziņojums tātad nav vispārpiemērojami akti un pēc sava rakstura nav tādi akti, kas varētu būt apstrīdētā lēmuma juridiskais pamats vai kuriem ar to varētu būt tāda tieša saikne, ka to apgalvotais prettiesiskums jelkā varētu ietekmēt šī strīda risinājumu. Tātad iebilde par prettiesiskumu, uz kuru norāda prasītājas par *COMP* 2007. gada 8. novembra kopsavilkuma ziņojumu un tās 2007. gada 14. novembra atzinumu, ir jānoraida kā nepieņemama.

54 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka tiesību akta atcelšanas papildu pamats un visi argumenti un iebildumi, kas to veido, ir jānoraida kā novēloti atbilstoši Reglamenta 48. panta 2. punktam un katrā ziņā kā nepieņemami attiecībā uz iebildi par prettiesiskumu, kas izvirzīta saskaņā ar LESD 277. pantu.

Par pamatu saistībā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkta pārkāpumu

55 Prasītājas būtībā norāda, ka EZA ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, piešķirot – lai gan jau bija atļautas citas pirmās paaudzes zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai – jaunu tirgus izņēmuma laikposmu līdzīgām otrās paaudzes zālēm attiecībā uz jau atļautām terapeitiskām indikācijām pirmās paaudzes zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

56 Faktiski 8. panta 1. punktā bija paredzēts tikai vienots desmit gadu tirgus izņēmuma laikposms, kāds var tikt piešķirts zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā paredzētās atkāpes nevarēja tikt attiecinātas uz šo desmit gadu laikposmu. Tā Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punkta normas un šīs pašas regulas 8. panta 3. punkta normas ir savstarpēji izslēdzošas un nav vienlaicīgi piemērojamas.

57 Šāda interpretācija ir atbalstīta Komisijas paziņojumā par Regulu Nr. 141/2000 (OV 2003, C 178, 2. lpp.), kurā ir norādīts, ka, ja pirmajām, zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirts tirgus izņēmums un ja otrās līdzīgās zāles, kas ir drošākas, efektīvākas vai klīniski pārākas, tiek atļautas, tad šīm otrajām zālēm atlikušais laiks no desmit gadu tirgus izņēmuma laikposma, kas piešķirts pirmajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tiek izmantots kopīgi. *A fortiori* šis princips ir piemērojams tad, ja otrās zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai tiek atļautas ar nosacījumu, ka oriģinālo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu "piekrišanu", kas ir paredzēta Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta a) apakšpunktā.

58 Pakārtoti prasītājas norāda, ka pat gadījumā, ja līdzīgām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ir atļautas saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā norādīto atkāpi, varētu tikt piešķirts neatkarīgs desmit gadu tirgus izņēmuma laikposms, šis izņēmums varētu būt šķērslis tikai šīm zālēm līdzīgu zāļu tirdzniecības atļaujai. Šāds tirgus izņēmums nevarot traucēt tirdzniecības atļaujas izsniegšanu zālēm, kas ir līdzīgas pirmajām atļautajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, tostarp to nepatentētai versijai, pēc šo pirmo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirgus izņēmuma laikposma beigām.

59 Savas Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkta interpretācijas pamatojumā prasītājas atsaucas uz šajā pantā izvirzītajiem mērķiem, proti, rosināt ieguldījumus - ko ataino vienots desmit gadus ilgs tirgus izņēmums attiecībā uz pirmo tirdzniecības atļauju - pirmajās zālēs reti sastopamu slimību ārstēšanai, kā tas ir izteikts šīs regulas preambulas 8. apsvērumā un šīs regulas sagatavošanas darbu dokumentā, it īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai priekšlikumā (OV 1998, C 276, 7. lpp.), ko Komisijas iesniedza 1998. gada 27. jūlijā.

60 Savukārt EZA sniegtā Regulas Nr. 141/2000 8. panta interpretācija varētu radīt nelabvēlīgas sekas, rosinot iniciatorus izstrādāt līdzīgas zāles, lai aktualizētu viņu esošo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirgus izņēmumu. Tā šajā lietā zāļu *imatinib* nepatentētā versija tika izslēgta no tirgus 16 gadus pēc šo zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanas, lai gan tādām zālēm kā *nilotinib*, kas tiek uzskatītas par 50 % līdzīgām zālēm *imatinib* un kuras izstrādājis tas pats iniciators, tika piešķirts neatkarīgs tirgus izņēmums 10 gadu laikposmam, un tas tā ir pat tad, ja zālēm *nilotinib* tik un tā varēja tikt izmantots lietas datu aizsardzības laikposms, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

61 EZA un Komisija apstrīd šos argumentus un uzskata, ka šis pamats nav pamatots.

62 Šajā pamatā būtībā ir uzdots jautājums, vai zālēm, kuras tikušas uzskatītas par tādām, kas var radīt būtisku labumu slimniekiem salīdzinājumā ar līdzīgām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir atļautas tādām pašām terapeitiskām indikācijām un kurām pašām ir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, var tikt izmantots Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā paredzētais tirgus izņēmuma laikposms, ja to laišana tirdzniecībā tiek atļauta atbilstoši šīs pašas regulas 8. panta 3. punktā minētajai atkāpei, proti, pirmo zāļu iniciatoram sniedzot piekrišanu, kurš šajā lietā ir arī otro zāļu iniciators.

63 Vispirms ir jāatgādina Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punktā paredzētie nepieciešamie nosacījumi, lai zālēm tiktu piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, proti, pirmkārt, ka zāles ir paredzētas retu slimību diagnozei, profilaksei vai ārstēšanai vai ka zāļu tirdzniecība nerada pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu veiktās investīcijas, un, otrkārt, ka attiecībā uz minēto saslimšanu Savienībā nepastāv apmierinošas ārstēšanas metodes vai, ja tādas pastāv, ka šīs zāles var dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana.

64 Tādējādi no Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta redakcijas izriet, ka zālēm zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss var tikt piešķirts pat tad, ja pastāv ārstniecības metode šīs saslimšanas ārstēšanai, ar nosacījumu, ka šīs zāles dod ievērojamu labumu personām, kuras skārusi šī saslimšana. Šajā ziņā ir jāatgādina judikatūra, saskaņā ar kuru, pierādot ievērojamu labumu, ir jāveic salīdzinoša analīze attiecībā pret esošu un apstiprinātu metodi vai zālēm un ka attiecīgi pierādījumi par šādu labumu nevar būt vienīgi norāde par attiecīgo zāļu raksturīgajām iezīmēm, nesalīdzinot tās ar apstiprināto metožu iezīmēm (šajā ziņā skat. spriedumu, 2010. gada 9. septembris, *Now Pharm* /Komisija, T-74/08, Krājums, EU:T:2010:376, 46. punkts).

65 Turklāt no Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta redakcijas, kā arī no ar šo regulu iedibinātās sistēmas pamatojuma izriet, ka kritēriji, kas ļauj secināt, ka pastāv ievērojams labums, ir stingri. Zāļu, kas dod ievērojumu labumu salīdzinājumā ar jau atļautajām zālēm, ar kurām ārstē to pašu slimību, ieviešana prasa no uzņēmuma, kas tās izstrādā, ieguldījumus šo potenciāli uzlaboto zāļu izpētē un izstrādē. Tādējādi nepietiek, ka konkurējošs uzņēmums tikai izstrādā līdzīgas zāles, lai tām tiktu piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, tirdzniecības atļauja un tirgus izņēmums, kas ir saistīts ar minēto atļauju (šajā ziņā skat. spriedumu, 2010. gada 9. septembris, *CSL Behring*/Komisija un EZA, T-264/07, Krājums, EU:T:2010:371, 94. punkts).

66 Turklāt Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punkta kritēriji ir jāpilda, pirmkārt, ja zālēm ir atzīts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss un ja tās ir ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 3. panta 1. punktu, to lasot kopā ar šīs pašas regulas 5. panta 9. punktu. Otrkārt, šie kritēriji vienmēr ir jāpilda tad, ja zālēm, kurām ir atzīts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, tiek piešķirta tirdzniecības atļauja kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, jo, piemērojot šīs regulas 5. panta 12. punktu, ja pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai neatbilst kritērijiem, kas noteikti šīs pašas regulas 3. panta 1. punktā, tās ir jāsvītro no minētā reģistra.

67 Tāpat ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu, sākot no brīža, kad zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir izsniegta tirdzniecības atļauja, kompetentās iestādes desmit gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu līdzīgām zālēm attiecībā uz vienu vai vairākām terapeitiskām indikācijām, kas ir iekļautas šo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai aprakstā.

68 Turklāt Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā ir paredzēti trīs gadījumi, kuros, atkāpjoties no šīs pašas regulas 8. panta 1. punkta, tirdzniecības atļauja var tikt piešķirta tām pašām terapeitiskajām indikācijām līdzīgām zālēm kā tās, kurām ir izsniegta zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļauja, neraugoties uz tām piešķirto desmit gadu tirgus izņēmumu. It īpaši tāds ir gadījums, ja zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu piekrišanu tam, ka tiek piešķirta tirdzniecības atļauja līdzīgām zālēm.

69 Argumenti, kas izvirzīti, pamatojot pamatu, kurš balstīts uz Regulas Nr. 141/2000 8. panta pārkāpumu, ir jāpārbauda, ņemot vērā šos apsvērumus.

70 Pirmkārt, runājot par prasītāju argumentiem attiecībā uz tirgus izņēmuma laikposmu, kas ir piešķirts zālēm *nilotinib*, ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktā paredzētais laikposms jebkurām zālēm ar zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, kurām ir tirdzniecības atļauja, ir desmit gadi. Tā kā nekāds šī tirgus izņēmuma ilguma pagarinājums nav paredzēts un šī perioda saīsināšana saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 2. punktu ir ierobežota tikai ar situācijām, kad tiek konstatēts, ka konkrētās zāles vairs neatbilst šīs pašas regulas 3. panta 1. punkta nosacījumiem, zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, ja joprojām ir spēkā to tirdzniecības atļauja, principā ir desmit gadu tirgus izņēmums.

71 Šajā lietā no Komisijas 2007. gada 19. novembra lēmuma izriet, ka tirdzniecības atļauja zālēm *nilotinib* ar komercnosaukumu *Tasigna* tika piešķirta kā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas atbilstoši Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punktam nozīmē, ka tajā brīdī šīs zāles joprojām bija ierakstītas Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā attiecībā uz tām terapeitiskajām indikācijām, par kurām bija tirdzniecības atļaujas pieteikums, un ka šīs regulas 3. panta 1. punkta nosacījumi joprojām bija izpildīti. Tādējādi saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu, sākot no brīža, kad tām tika piešķirta tirdzniecības atļauja, šīm zālēm bija desmit gadu tirgus izņēmums saistībā ar atļautajām terapeitiskajām indikācijām.

72 Otrkārt, ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkts attiecas uz tirdzniecības atļauju līdzīgām zālēm ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām. Šajā normā ir paredzēti apstākļi, pie kuriem ir iespējams atkāpties no šīs pašas regulas 8. panta 1. punktā paredzētā aizlieguma un piešķirt tirdzniecības atļauju zālēm ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām kā tās, kuras ir pamatā zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piešķirtajam tirgus izņēmumam.

73 Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkts neskar nosacījumus, pie kuriem "līdzīgām" zālēm Regulas Nr. 847/2000 izpratnē var tikt piešķirta tirdzniecības atļauja, bet tajā ir paredzēts, ka, atkāpjoties no šīs regulas 8. panta 1. punkta, šīm zālēm var tikt piešķirta šī atļauja trijos gadījumos, tostarp, ja oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu piekrišanu. Par jautājumu, vai ar šo atļauju līdzīgajām zālēm tiek vai netiek piešķirts tirgus izņēmums, nav nekādu norāžu.

74 Taču, kā apgalvo EZA un Komisija, līdzīgās zāles pašas var būt kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, tā zāles, kas nav domātas reti sastopamu slimību ārstēšanai. Ja tās nav domātas reti sastopamu slimību ārstēšanai, to tirdzniecības atļauja nekādi nenozīmē tirgus izņēmumu, kurš izriet no Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punkta. Savukārt, ja šīs zāles pašas ir zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, tad tām saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu piešķirtais desmit gadu tirgus izņēmums nevar tikt saīsināt tādēļ, ka jau pastāv citas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kurām tirdzniecības atļauja ir izsniegta ar tām pašām terapeitiskajām indikācijām un kurām ir tirgus

izņēmums attiecībā uz šīm terapeitiskajām indikācijām. Šo pēdējo zāļu tirgus izņēmums arī netiek pagarināts tādēļ, ka otrajām zālēm tiek izsniegta tirdzniecības atļauja. Runa ir par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanu un par neatkarīgām tirdzniecības atļaujām, kas tikušas piešķirtas atšķirīgu procedūru rezultātā un ar kurām ir aizsāktas atšķirīgas tirgus izņēmuma procedūras, kuras var pārklāties laikā. Tieši tā ir jāsaprot Komisijas paziņojums par Regulu Nr. 141/2000, uz kuru atsaucas prasītājas.

75 Turklāt Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā nav noteikta šīs regulas 8. panta 1. punktā norādīto trīs atkāpju gadījumu gradācija.

76 Šajā lietā zāļu *nilotinib* iniciators nevar tikt sodīts par to, ka tas pamatojās uz Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta a) apakšpunktā noteikto atkāpi, saņemot piekrišanu no oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām tirdzniecības atļaujas turētāja. Tā kā šāda piekrišana tika saņemta atbilstoši šai normai, EZA varēja tikai secināt, ka Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta c) apakšpunktā noteiktā atkāpe ir piemērojama.

77 Tāpat Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punkta piemērošanā nav nozīmes tam, ka oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs un otro zāļu iniciators ir viens un tas pats farmācijas uzņēmums, kā pašas prasītājas to atzina tiesas sēdē.

78 Treškārt, pretēji prasītāju apgalvotajam Regulā Nr. 141/2000 nav tādas informācijas, kas norādītu uz to, ka tās 8. panta 3. punkta piemērošana izslēdz, ka varētu tikt piemērots šī paša panta 1. punkts. Līdz ar to tirdzniecības atļaujas izsniegšana zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ar tādām pašām terapeitiskajām indikācijām kā tās, kurām ir izsniegta oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļauja, pat viena no tiem iemesliem dēļ, kas paredzēti Regulas Nr. 141/2000 8. panta 3. punktā, izraisa pilntiesīgu desmit gadu tirgus izņēmumu, kas paredzēts šīs pašas regulas 8. panta 1. punktā.

79 Attiecībā uz argumentāciju, kuru prasītājas ir norādījušas pakārtoti un saskaņā ar kuru gadījumā, ja otrajām līdzīgajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kuru tirdzniecība tikusi atļauta tādām pašām terapeitiskajām indikācijām kā tās, kurām ir izsniegta sākotnējā atļauja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, varētu tikt saņemts desmit gadu tirgus izņēmums neatkarīgi no sākotnējām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai piešķirtā, šis tirgus izņēmums varētu ierobežot tikai otrām zālēm līdzīgu zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu, ir skaidrs, ka tad nebūtu strīda par to, ka saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu zālēm, kas ir "līdzīgas", nevarētu tikt atteikta tirdzniecības atļauja tādām terapeitiskajām indikācijām kā tās, kurām ir izsniegta tirdzniecības atļauja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un par kurām šīm zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir tirgus izņēmums. Taču saskaņā ar šo normu tirgus izņēmums šīm zālēm attiecībā uz visām terapeitiskajām indikācijām tiek piešķirts neatkarīgi no tā, vai šīm zālēm – kas pašas ir līdzīgas citām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kurām ir tirdzniecības atļauja, – ir izmantota kāda no minētās regulas 8. panta 3. punktā minētajām atkāpēm atļaujas saņemšanas brīdī. Tādējādi līdzīgas terapeitiskās indikācijas, par kurām tiek izsniegta tirdzniecības atļauja divām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, nevar kaitēt tirgus izņēmumam, kurš katrām no šīm zālēm pienākas saskaņā ar šīs regulas 8. panta 1. punktu attiecībā uz šīm terapeitiskajām indikācijām.

80 Attiecībā uz prasītāju argumentiem, ka EZA interpretācija esot pretrunā Regulā Nr. 141/2000, it īpaši tās 8. panta 1. punktā, izvirzītajiem mērķiem, ir jānorāda, ka tieši tādēļ, lai garantētu šajā regulā izvirzītā mērķa sasniegšanu, proti, lai rosinātu ieguldījumus zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai pētniecībā un izstrādē, un tirdzniecībā, tirgus izņēmums ir jāpiešķir visos gadījumos, kad zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir izsniegta tirdzniecības atļauja. Šajā regulā nav tādu normu, kas paredzētu iespēju noraidīt desmit gadu tirgus izņēmuma mehānismu tām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kurām ir izsniegta tirdzniecības atļauja attiecībā uz konkrētām terapeitiskajām indikācijām, izņemot šīs pašas regulas 8. panta 2. punktā paredzētos gadījumus, kuros tirgus izņēmuma laikposms var tikt saīsināts, tostarp tad, ja vairs netiek izpildīti minētās regulas 3. panta 1. punkta kritēriji.

Turklāt tas apdraudētu ar šo regulu izvirzīto mērķi un būtu pretrunā tās raksturam, jo zāļu iniciators pēc tam, kad tas būtu veicis nepieciešamos ieguldījumus, lai zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa un tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūru laikā konstatētu, ka ir izpildīti kritēriji, lai šīm zālēm tiktu atzīts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, nesaņemtu kompensāciju par šiem ieguldījumiem.

81 Šajā ziņā pretēji prasītāju argumentiem tirgus izņēmuma desmit gadu laikposms, kas paredzēts Regulā Nr. 141/2000 kā pasākums, lai rosinātu veikt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izpēti un tirdzniecību, nav uzskatāms par vienlīdzīgu ar datu aizsardzības laikposmiem, kuri ir jebkuru zāļu, kas ir saņēmušas tirdzniecības atļauju, lietas materiāliem, jo katram no šiem mehānismiem ir dažādas sekas un piemērojamība.

82 No visa iepriekš minētā izriet, ka prasības pamats, kas saistīts ar Regulas Nr. 141/2000 8. panta 1. un 3. punkta pārkāpumu, ir jānoraida ka nepamatots.

83 Līdz ar to prasība ir noraidāma tās kopumā.

Par tiesāšanās izdevumiem

84 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums nav labvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājām spriedums ir nelabvēlīgs, tām jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar EZA prasījumiem.

85 Saskaņā ar Reglamenta 87. panta 4. punkta pirmo daļu iestādes, kas iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Komisija sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta)

nospriež:

1) prasību noraidīt;

2) *Teva Pharma BV* un *Teva Pharmaceuticals Europe BV* sedz savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzina Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) tiesāšanās izdevumus;

3) Eiropas Komisija sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2015. gada 22. janvārī.

[Paraksti]