ARREST VAN HET GERECHT (Zesde kamer)

22 januari 2015 *

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Weesgeneesmiddelen — Aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van de generieke versie van het weesgeneesmiddel imatinib — Besluit van het EMA houdende weigering om de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te valideren — Marktexclusiviteit”

In zaak T-140/12,

Teva Pharma BV, gevestigd te Utrecht (Nederland),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, gevestigd te Utrecht,

vertegenwoordigd door D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan en C. Drew, solicitors,

verzoeksters,

tegen

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door T. Jabłoński, M. Tovar Gomis en N. Rampal Olmedo als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. White, P. Mihaylova en M. Šimerdová als gemachtigden,

interveniënte,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van het besluit van het EMA van 24 januari 2012 waarbij de validatie is geweigerd van verzoeksters’ aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van de generieke versie van het weesgeneesmiddel imatinib, imatinib Ratiopharm, voor de therapeutische indicaties betreffende de behandeling van chronische myeloïde leukemie,

wijst

HET GERECHT (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: S. Frimodt Nielsen (rapporteur), president, F. Dehousse en A. M. Collins, rechters,

* Procestaal: Engels.

griffier: S. Spyropoulos, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 11 september 2014,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

Verordening nr. 141/2000

1 Om binnen de Europese Unie de ontwikkeling te bevorderen van efficiënte behandelingen van patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden, hebben het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie verordening (EG) nr. 141/2000 van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1) vastgesteld. Bij die verordening, in werking getreden op 22 januari 2000, is een stimuleringsregeling ingevoerd die de farmaceutische ondernemingen moet aanmoedigen om te investeren in het onderzoek naar en de ontwikkeling en het in de handel brengen van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose, preventie of behandeling van zeldzame ziekten, „weesgeneesmiddelen" genoemd.

2 Verordening nr. 141/2000 voorziet in specifieke en onderscheiden procedures voor, ten eerste, de aanwijzing van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen en, ten tweede, de vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.

3 Wat de aanwijzing van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen betreft, vermeldt verordening nr. 141/2000 in artikel 3 ervan de aanwijzingscriteria en in artikel 5 ervan de te volgen procedure voor de aanwijzing en de schrapping van deze geneesmiddelen in het communautaire register van weesgeneesmiddelen.

4 Artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000 luidt als volgt:

„Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer kan aantonen:

a) dat het betrokken geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag,

of

dat het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of de behandeling, in de Gemeenschap, van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening, en dat het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen,

en

b) dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, of, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel."

5 De aanwijzingsprocedure, zoals vastgesteld in artikel 5 van verordening nr. 141/2000, ziet er als volgt uit:

„1. Om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen, dient de initiatiefnemer in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, doch vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, een aanvraag in bij het [Europees Geneesmiddelenbureau].

[...]

4. Het Bureau verifieert de geldigheid van de aanvraag en stelt een beknopt verslag op voor het [Comité voor weesgeneesmiddelen]. Indien nodig kan het Bureau de initiatiefnemer verzoeken de informatie en documenten waarvan de aanvraag vergezeld gaat, aan te vullen.

5. Het Bureau ziet erop toe dat het comité binnen 90 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag advies uitbrengt.

[...]

8. Het Bureau brengt het definitieve advies van het comité onmiddellijk ter kennis van de Commissie, die binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een besluit neemt. [...] Het besluit wordt ter kennis gebracht van de initiatiefnemer en aan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten meegedeeld.

9. De aangewezen geneesmiddelen worden opgenomen in het communautair register van weesgeneesmiddelen.

[...]

12. Een aangewezen weesgeneesmiddel wordt geschrapt uit het communautair register van weesgeneesmiddelen:

a) op verzoek van de initiatiefnemer,

b) wanneer vóór het verlenen van de vergunning voor het op de markt brengen van het geneesmiddel wordt vastgesteld dat voor dat geneesmiddel niet langer aan de in artikel 3 genoemde criteria wordt voldaan,

c) aan het eind van de periode van exclusiviteit op de markt als bedoeld in artikel 8."

6 Wat de vergunning voor het in de handel brengen van de als weesgeneesmiddelen aangewezen geneesmiddelen betreft, voorziet artikel 7 van verordening nr. 141/2000 in de te volgen procedure en worden in artikel 8 van die verordening de voorwaarden voor de uit de vergunning voor het in de handel brengen voortvloeiende marktexclusiviteit vastgesteld.

7 Artikel 7 van verordening nr.141/2000 bepaalt:

„1. De voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel verantwoordelijke persoon kan verzoeken om het verlenen door de Gemeenschap, overeenkomstig verordening [...] nr. 2309/93, van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel [...]

[...]

3. De voor een weesgeneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen geldt alleen voor de therapeutische indicaties die voldoen aan de criteria van artikel 3. Dit laat de mogelijkheid onverlet een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen voor andere, buiten het bestek van deze verordening vallende indicaties."

8 Artikel 8 van verordening nr. 141/2000 bepaalt dat weesgeneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, marktexclusiviteit genieten:

„1. Wanneer overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een weesgeneesmiddel of wanneer alle lidstaten voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend, overeenkomstig de procedures voor wederzijdse erkenning als bedoeld in de artikelen 7 en 7 bis van richtlijn 65/65/EEG of in artikel 9, lid 4, van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en onverminderd de wetgeving inzake de intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het gemeenschapsrecht, wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

[...]

3. In afwijking van lid 1, en onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het [Unie]recht, kan voor dezelfde therapeutische indicatie een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, indien:

a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager, of

b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren, of

c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

4. De Commissie neemt de definities van de uitdrukkingen ‚gelijkwaardig geneesmiddel' en ‚klinische superioriteit' aan in de vorm van een toepassingsverordening, overeenkomstig de procedure van artikel 72 van verordening (EEG) nr. 2309/93.

[...]"

Verordening nr. 847/2000

9 Artikel 3, lid 2, van verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel" en „klinische superioriteit" (PB L 103, blz. 5), bepaalt:

„Met het oog op de tenuitvoerlegging van artikel 3 van verordening [...] nr. 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen is de volgende definitie van toepassing:

— onder ‚aanzienlijk [baat]' wordt verstaan: een klinisch relevant voordeel of een belangrijke bijdrage tot de zorg voor patiënten."

Voorgeschiedenis van het geding

10 Op 14 februari 2001 heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen een beschikking vastgesteld waarbij het geneesmiddel imatinib mesilaat (hierna: „imatinib") is aangewezen als weesgeneesmiddel voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie (hierna: „CML") en is ingeschreven in het communautaire register van weesgeneesmiddelen op grond van artikel 5, lid 9, van verordening nr. 141/2000.

11 Op 7 november 2001 heeft de Commissie een beschikking vastgesteld houdende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel imatinib, onder de handelsnaam Glivec, voor de volgende therapeutische indicaties: de behandeling van volwassen patiënten met CML in de chronische fase na falen van interferon-alfatherapie, of in de acceleratiefase of in de blastaire crisis. Ter zake van andere therapeutische indicaties betreffende de behandeling van acute lymfoblastaire leukemie met Ph+, myelodysplastische of myeloproliferatieve ziekten, hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en chronische eosinofiele leukemie, gastro-intestinale stromale tumoren en dermatofibrosarcoma van Darier en Ferrand heeft de Commissie opeenvolgende beschikkingen vastgesteld inzake respectievelijk de inschrijving ervan in het communautaire register van weesgeneesmiddelen en de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel met betrekking tot deze therapeutische indicaties.

12 Overeenkomstig artikel 8 van verordening nr. 141/2000 is de periode van marktexclusiviteit voor het onder de naam Glivec in de handel gebrachte geneesmiddel imatinib voor de therapeutische indicaties betreffende CML, waarvoor de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen op 12 november 2001 is ingegaan, op 12 november 2011 verstreken.

13 Op 2 februari 2006 heeft het farmaceutische bedrijf dat het geneesmiddel imatinib heeft ontwikkeld en onder de naam Glivec in de handel heeft gebracht, bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanvraag ingediend om de aanwijzing als weesgeneesmiddel te verkrijgen van een nieuw geneesmiddel dat het had ontwikkeld voor de behandeling van CML, namelijk het geneesmiddel nilotinib.

14 Na een gunstig advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen van het EMA (hierna: „COMP") van 5 april 2006 heeft de Commissie vastgesteld dat nilotinib beantwoordde aan de aanwijzingscriteria van artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000, en op 22 mei 2006 een beschikking vastgesteld inzake de aanwijzing van het geneesmiddel nilotinib als weesgeneesmiddel voor de behandeling van CML en de inschrijving ervan in het communautaire register van weesgeneesmiddelen.

15 In het kader van de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib en na een advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA met als besluit dat imatinib en nilotinib moesten worden beschouwd als vergelijkbare geneesmiddelen, heeft de houder van de vergunning voor het onder de naam Glivec in de handel

brengen van het geneesmiddel imatinib het EMA op de hoogte gebracht van zijn toestemming om een vergunning voor het in de handel brengen onder de naam Tasigna te verlenen voor het vergelijkbare geneesmiddel nilotinib, voor dezelfde therapeutische indicaties, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder a), van verordening nr. 141/2000.

16 Op basis van een beknopt verslag van het COMP van 8 november 2007 heeft dit comité op 14 november 2007 een advies uitgebracht voor de toepassing van artikel 5, lid 12, van verordening nr. 141/2000, waarbij werd aanbevolen om nilotinib niet te schrappen uit het communautaire register van weesgeneesmiddelen omdat was vastgesteld dat CML-patiënten aanzienlijk baat zouden hebben bij nilotinib, hoewel voor die aandoening reeds een bevredigende behandeling bestond.

17 Op 19 november 2007 heeft de Commissie een beschikking vastgesteld waarbij een vergunning werd verleend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna voor de volgende therapeutische indicaties: behandeling van volwassen patiënten met CML in de chronische fase of de acceleratiefase die resistent of intolerant zijn voor eerder toegediende geneesmiddelen waaronder imatinib. Deze beschikking wordt vermeld in het overzicht van de besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 november 2007 tot 30 november 2007, gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* op 28 december 2007 (PB C 316, blz. 48).

18 Op 20 december 2010 heeft de Commissie een besluit vastgesteld tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna, om de therapeutische indicaties ervan uit te breiden tot de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML in de chronische fase. Dit besluit wordt vermeld in het overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 november 2010 tot en met 31 december 2010, gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* op 25 februari 2011 (PB C 61, blz. 1).

19 Op 5 januari 2012 heeft Teva Pharmaceuticals Europe BV (hierna: „Teva Europe”), in naam van een vennootschap van dezelfde groep, namelijk Teva Pharma BV (hierna: „Teva”), een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generieke versie van het onder de naam Glivec in de handel gebrachte geneesmiddel, namelijk het geneesmiddel imatinib Ratiopharm, voor, ten eerste, therapeutische indicaties betreffende de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde CML in de chronische fase, voor wie een beenmergtransplantatie niet als eerstelijnsbehandeling wordt beschouwd, en van volwassen patiënten met CML in de chronische fase na falen van interferon-alfatherapie of in de acceleratiefase en, ten tweede, de indicaties die niet vallen onder de behandeling van CML waarvoor voor het oorspronkelijke weesgeneesmiddel ook een vergunning was verleend.

20 Bij brief van 24 januari 2012 (hierna: „bestreden besluit”), gericht aan Teva Europe, heeft het EMA geweigerd om de aanvraag van 5 januari 2012 te valideren voor zover zij betrekking had op therapeutische indicaties betreffende CML waarvoor aan het onder de naam Tasigna in de handel gebrachte weesgeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen was verleend, alsook op therapeutische weesindicaties die vallen onder de andere aandoeningen dan CML, waarvoor aan het onder de naam Glivec in de handel gebrachte geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen was verleend, op grond dat deze therapeutische indicaties nog werden beschermd krachtens de marktexclusiviteit bedoeld in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000. Het heeft ook aangegeven dat het aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van generieke versies van het geneesmiddel Glivec kon aanvaarden voor therapeutische indicaties die niet vallen onder de marktexclusiviteit van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000.

Procesverloop en conclusies van partijen

21 Bij op 28 maart 2012 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben verzoeksters, Teva en Teva Europe, het onderhavige beroep ingesteld.

22 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 juli 2012, heeft de Commissie verzocht om toelating tot interventie in de onderhavige procedure aan de zijde van het EMA. Bij beschikking van 6 september 2012 heeft de president van de Eerste kamer van het Gerecht deze interventie toegestaan. Interveniënte heeft haar memorie neergelegd, en de andere partijen hebben hun opmerkingen hierover binnen de gestelde termijn ingediend.

23 Bij de wijziging van de samenstelling van de kamers van het Gerecht is de onderhavige zaak toegewezen aan de Zesde kamer.

24 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Zesde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan en heeft het in het kader van de in artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht bepaalde maatregelen tot organisatie van de procesgang schriftelijke vragen gesteld aan verweerder, die zijn antwoorden binnen de gestelde termijn heeft neergelegd.

25 Partijen zijn ter terechtzitting van 11 september 2014 in hun pleidooien en hun antwoorden op de vragen van het Gerecht gehoord.

26 Verzoeksters verzoeken het Gerecht:

— het bestreden besluit nietig te verklaren;

— het EMA te verwijzen in de kosten.

27 Het EMA, ondersteund door de Commissie, verzoekt het Gerecht:

— het beroep te verwerpen;

— verzoeksters te verwijzen in de kosten.

In rechte

28 Ter ondersteuning van het beroep voeren verzoeksters twee middelen aan. Het eerste middel betreft schending van artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000 doordat het EMA deze bepalingen onjuist heeft uitgelegd door de validatie te weigeren van de aanvraag om het geneesmiddel imatinib Ratiopharm in de handel te brengen. Het in repliek aangevoerde tweede middel betreft schending van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 doordat – aangezien nilotinib niet voldeed aan de in dit artikel gestelde voorwaarden toen de vergunning voor het in de handel brengen ervan werd verleend – het EMA zich niet had mogen beroepen op de status van weesgeneesmiddel en de marktexclusiviteit ervan bij de weigering van verzoeksters' aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.

29 Aangezien de krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 aan een weesgeneesmiddel toegekende exclusiviteit vooronderstelt dat het betrokken geneesmiddel krachtens artikel 3, lid 1, van deze verordening de status van weesgeneesmiddel geniet, dient in de eerste plaats verzoeksters' tweede middel te worden onderzocht.

Middel inzake schending van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000

30 In repliek hebben verzoeksters een extra middel tot nietigverklaring van het bestreden besluit aangevoerd, op basis van schending van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000.

31 Verzoeksters voeren aan dat uit het beknopte verslag van het COMP van 8 november 2007 en uit zijn advies van 14 november 2007 blijkt dat dit comité niet tot de slotsom is gekomen dat CML-patiënten aanzienlijk baat zouden hebben bij het geneesmiddel nilotinib in vergelijking met alle andere bestaande behandelingen, met name de behandeling met het geneesmiddel dasatinib, aangezien het enkel heeft verklaard dat CML-patiënten „eventueel" aanzienlijk baat „kunnen" hebben bij het geneesmiddel nilotinib. Artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 bepaalt echter dat om als weesgeneesmiddel te worden aangewezen, de patiënt aanzienlijk baat moet hebben bij dit geneesmiddel in vergelijking met de bestaande behandelingen. Daaruit volgt dat het comité in zijn advies van 14 november 2007 ten onrechte tot de conclusie is gekomen dat het geneesmiddel nilotinib niet moest worden geschrapt uit het communautaire register van weesgeneesmiddelen.

32 Op basis van artikel 277 VWEU voeren verzoeksters aan dat het beknopte verslag van het COMP van 8 november 2007 en zijn advies van 14 november 2007 niet toepasselijk zijn en dat hierdoor het behoud van de inschrijving van het geneesmiddel nilotinib in het communautaire register van weesgeneesmiddelen en de vergunning op basis waarvan het de marktexclusiviteit bedoeld in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 kan genieten, ook ongeldig zijn.

33 Het EMA en de Commissie betwisten deze argumenten en voeren om te beginnen aan dat dit extra middel tot nietigverklaring, dat verzoeksters in repliek hebben aangevoerd, tardief is en bijgevolg niet-ontvankelijk krachtens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.

34 Verzoeksters stellen dat hun middel ontvankelijk is, omdat het het resultaat is van ontwikkelingen waarvan is gebleken in de loop van de onderhavige procedure. Zij hebben immers pas kennisgenomen van het feit dat het COMP in zijn beknopte verslag van 8 november 2007 en in zijn advies van 14 november 2007 niet tot de conclusie was gekomen dat het geneesmiddel nilotinib aanzienlijke baten oplevert, toen het EMA deze twee documenten, die niet eerder openbaar waren gemaakt, heeft overgelegd in het verweerschrift.

35 Wat betreft de ontvankelijkheid van verzoeksters' voor het eerst in repliek aangevoerde middel, dient in herinnering te worden gebracht dat artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering verbiedt dat in de loop van het geding nieuwe middelen worden voorgedragen, tenzij deze steunen op gegevens, rechtens of feitelijk, waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken.

36 Dienaangaande blijkt uit de rechtspraak dat de omstandigheid dat een partij in de loop van de behandeling voor het Gerecht kennis heeft gekregen van een feitelijk gegeven, niet betekent dat het hierbij gaat om een feitelijk gegeven waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken. Daartoe is bovendien vereist dat de partij van dit gegeven niet eerder kennis heeft kunnen krijgen [arresten van 6 juli 2000, AICS/Parlement, T-139/99, Jurispr., EU:T:2000:182, punt 62, en 9 december 2010, Tresplain Investments/BHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Jurispr., EU:T:2010:505, punt 167].

37 Bovendien moet volgens vaste rechtspraak een middel dat een uitwerking is van een eerder in het inleidend verzoekschrift rechtstreeks of stilzwijgend aangevoerd middel en daarmee nauw verband houdt, wel ontvankelijk worden verklaard (arresten van 19 september 2000, Dürbeck/Commissie, T-252/97, Jurispr., EU:T:2000:210, punt 39; 28 april 2010, Gütermann en Zwicky/Commissie, T-456/05 en T-457/05, Jurispr., EU:T:2010:168, punt 199, en 10 juli 2012, TF1 e.a./Commissie, T-520/09, EU:T:2012:352, punt 185).

38 In casu zij vastgesteld dat het door verzoeksters aangevoerde middel niet steunt op een gegeven, rechtens of feitelijk, waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken, in de zin van de in punt 36 supra vermelde rechtspraak.

39 Zoals verzoeksters ter terechtzitting zelf hebben bevestigd, strekt hun extra middel immers in wezen tot nietigverklaring van het bestreden besluit omdat het is genomen in strijd met artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000, aangezien het geneesmiddel nilotinib niet voldeed aan de in dit artikel gestelde voorwaarden voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel toen de vergunning voor het in de handel brengen ervan werd verleend.

40 De inschrijving van het geneesmiddel nilotinib in het communautaire register van weesgeneesmiddelen en de vergunning voor het in de handel brengen ervan waren echter het voorwerp van beschikkingen van de Commissie van respectievelijk 22 mei 2006 en 19 november 2007.

41 Ten eerste zijn de beschikking tot aanwijzing van het geneesmiddel nilotinib als weesgeneesmiddel en de inschrijving ervan in het communautaire register van weesgeneesmiddelen openbaar gemaakt, met name via de website van de Commissie. Bovendien heeft de Commissie in artikel 2 van haar beschikking inzake deze aanwijzing verklaard dat het EMA het advies van het COMP waarop deze beschikking betrekking heeft en dat het door dit comité gevoerde onderzoek – met name over de vraag of nilotinib al dan niet voldeed aan de in artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 gestelde voorwaarden – bevat, ter beschikking zou houden van alle belanghebbenden.

42 Ten tweede is van de beschikking houdende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna een samenvatting gepubliceerd in het Publicatieblad van 28 december 2007 (PB C 316, blz. 48) en is deze volledig gepubliceerd in het communautaire register van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van bijlage I erbij, die de samenvatting van de productkenmerken bevat, waaronder de farmacologische eigenschappen, met name wat betreft de klinische werkzaamheid ervan in vergelijking met andere bestaande behandelingen, en de klinische onderzoeken die deze eigenschappen ondersteunen.

43 Bovendien zijn op de website van het EMA na de beschikking houdende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna een aantal documenten inzake de vergunningsprocedure bekendgemaakt en bijgewerkt, met inbegrip van een samenvatting van het gunstige advies van het COMP inzake de aanwijzing van dit geneesmiddel als weesgeneesmiddel voor de behandeling van CML, een overzicht waarin de verschillende fasen van het onderzoek door het EMA van de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel wordt opgesomd, en een document met als titel „Scientific Discussion”. Dit document beschrijft in detail de verschillende factoren waarmee het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik rekening heeft gehouden om te komen tot zijn aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen te verlenen, met name met betrekking tot de vergeleken werkzaamheid en het onderzoek van de risico's en de voordelen van het betrokken geneesmiddel in vergelijking met de bestaande behandelingen van de betrokken aandoening.

44 Evenzo konden verzoeksters op het tijdstip waarop de vergunning voor het in de handel brengen van nilotinib is verleend, de CML-behandelingen waarvoor reeds een vergunning was verleend, kennen, met inbegrip van het geneesmiddel dasatinib, zelf een weesgeneesmiddel, met betrekking waartoe de Commissie twee beschikkingen van 3 januari 2006 en 20 november 2006 heeft uitgevaardigd, houdende de aanwijzing als weesgeneesmiddel respectievelijk de vergunning voor het in de handel brengen ervan.

45 Bovendien staat vast dat volgens artikel 5, lid 12, van verordening nr. 141/2000 bij de vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel aan de voorwaarden gesteld in artikel 3, lid 1, van deze verordening moet zijn voldaan.

46 Zelfs indien verzoeksters niet op de hoogte waren van de twee documenten van het COMP voordat zij het onderhavige beroep instelden, dient dus te worden vastgesteld dat verzoeksters toch op de hoogte konden zijn van de elementen waarmee de bevoegde comités van het EMA, en vervolgens de Commissie, rekening hebben gehouden om te besluiten tot de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib als weesgeneesmiddel, met inbegrip van de elementen inzake de voorwaarde van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 inzake de aanzienlijke baten voor de patiënten die aan de betrokken aandoening lijden.

47 Tevens dient te worden vastgesteld dat het middel inzake schending van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 niet rechtstreeks verband houdt met het middel en de argumenten waarop verzoeksters zich beroepen in het onderhavige beroep en dus niet kan worden beschouwd als een uitwerking van een reeds aangevoerd middel. Ter ondersteuning van het beroep hadden verzoeksters immers oorspronkelijk aangevoerd dat het bestreden besluit artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000 schond, doordat een periode van marktexclusiviteit was verleend aan het onder de naam Tasigna in de handel gebrachte geneesmiddel nilotinib, los van de periode van marktexclusiviteit verleend aan het geneesmiddel Glivec, terwijl beide geneesmiddelen als vergelijkbare geneesmiddelen waren beschouwd. Verzoeksters hebben echter vóór de repliek rechtstreeks noch stilzwijgend aangevoerd dat artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 was geschonden doordat het onder de naam Tasigna in de handel gebrachte geneesmiddel nilotinib niet voldeed aan de criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel wanneer het werd vergund en doordat het EMA zich daarop dus niet had mogen beroepen om verzoeksters' aanvraag te weigeren.

48 Aangezien zij niet steunen op gegevens, rechtens of feitelijk, waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken, moeten het middel inzake schending van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 en alle argumenten en grieven die daarvan deel uitmaken dus worden beschouwd als nieuw en bijgevolg niet-ontvankelijk krachtens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.

49 Hoe dan ook dient wat betreft de exceptie van onwettigheid die verzoeksters in wezen aanvoeren door zich in het kader van hun middel te beroepen op artikel 277 VWEU, te worden herinnerd aan de vaste rechtspraak volgens welke in artikel 277 VWEU een algemeen beginsel tot uitdrukking komt, krachtens hetwelk iedere procespartij met het oog op de nietigverklaring van een haar rechtstreeks en individueel rakend besluit, bij wijze van incident de rechtsgeldigheid van een eerdere, aan het bestreden besluit ten grondslag liggende handeling van algemene strekking mag aanvechten, wanneer zij niet krachtens artikel 263 VWEU rechtstreeks tegen een dergelijke handeling kon opkomen, waarvan zij dus de gevolgen moet dragen zonder in staat te zijn geweest de nietigverklaring ervan te vorderen (zie in die zin arresten van 6 maart 1979, Simmenthal/Commissie, 92/78, Jurispr., EU:C:1979:53, punt 39; 19 januari 1984, Andersen e.a./Parlement, 262/80, Jurispr., EU:C:1984:18, punt 6, en 11 december 2012, Sina Bank/Raad, T-15/11, Jurispr., EU:T:2012:661, punt 43).

50 Bovendien kan de exceptie van onwettigheid niet worden beperkt tot handelingen in de vorm van een verordening in de zin van artikel 277 VWEU, zodat een doelmatige wettigheidscontrole van handelingen van de instellingen van algemene strekking is verzekerd ten gunste van personen die geen rechtstreeks beroep tegen die handelingen konden instellen, wanneer zij worden getroffen door uitvoeringsbeschikkingen die hen rechtstreeks en individueel raken (zie in die zin arrest Simmenthal, punt 49 supra, EU:C:1979:53, punten 40 en 41, en arrest van 26 oktober 1993, Reinarz/Commissie, T-6/92 en T-52/92, Jurispr., EU:T:1993:89, punt 56).

51 Bovendien moet volgens de rechtspraak de exceptie van onwettigheid worden beperkt tot hetgeen absoluut noodzakelijk is voor de beslechting van het geschil en moet er een rechtstreeks juridisch verband bestaan tussen het bestreden individuele besluit en de betrokken algemene handeling (zie in die zin arresten van 31 maart 1965, Macchiorlati Dalmas/Hoge Autoriteit, 21/64, Jurispr.,

EU:C:1965:30, blz. 232, 248; 13 juli 1966, Italië/Raad en Commissie, 32/65, Jurispr., EU:C:1966:42, blz. 581, 611, en 21 februari 1984, Walzstahl-Vereinigung en Thyssen/Commissie, 140/82, 146/82, 221/82 en 226/82, Jurispr., EU:C:1984:66, punt 20).

52 In casu voeren verzoeksters aan dat het beknopte verslag van het COMP van 8 november 2007 en zijn advies van 14 november 2007 onwettig zijn, hetgeen verzoeksters ter terechtzitting hebben bevestigd.

53 Vastgesteld zij dat het beknopte verslag van het COMP van 8 november 2007 slechts een voorbereidende handeling is voor zijn advies van 14 november 2007, dat op 14 november 2007 is uitgebracht met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 12, van verordening nr. 141/2000, en in wezen de conclusies van dit verslag overneemt. Het advies van het comité is echter op zich een van de voorbereidende handelingen voor het besluit van de Commissie houdende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna. Het is dit besluit van de Commissie, dat kan afwijken van het advies van het COMP, dat de handeling vormt waaruit de marktexclusiviteit van dit geneesmiddel voortvloeit, welke handeling kan worden geacht aan het bestreden besluit ten grondslag te liggen. Het advies van het comité, en a fortiori, diens beknopte verslag, zijn dus geen handelingen van algemene strekking en zijn, naar de aard ervan, geen handelingen die de rechtsgrondslag van het bestreden besluit kunnen vormen of daarmee aldus rechtstreeks verband kunnen houden, dat de beweerde onwettigheid ervan van enigerlei invloed kan zijn op de beslechting van het onderhavige geschil. Bijgevolg moet de exceptie van onwettigheid die verzoeksters hebben opgeworpen tegen het beknopte verslag van het COMP van 8 november 2007 en zijn advies van 14 november 2007 niet-ontvankelijk worden verklaard.

54 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat het onderhavige extra middel tot nietigverklaring en alle argumenten en grieven die er deel van uitmaken, krachtens artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering als tardief moeten worden afgewezen, en, hoe dan ook, niet-ontvankelijk moeten worden verklaard wat de op grond van artikel 277 VWEU opgeworpen exceptie van onwettigheid betreft.

Middel inzake schending van artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000

55 Verzoeksters voeren in wezen aan dat het EMA blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door, hoewel er sprake was van een eerste weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning was verleend, een nieuwe exclusiviteitsperiode te verlenen voor een vergelijkbaar geneesmiddel van de tweede generatie, voor therapeutische indicaties waarvoor voor het eerste weesgeneesmiddel reeds een vergunning was verleend.

56 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voorziet volgens hen immers slechts in één periode van tien jaar marktexclusiviteit die aan een weesgeneesmiddel kan worden verleend, waarbij de in artikel 8, lid 3, van deze verordening bepaalde afwijkingen deze periode van tien jaar niet kunnen verlengen. De bepalingen van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en van artikel 8, lid 3, van deze verordening sluiten elkaar dus wederzijds uit en kunnen niet samen worden toegepast.

57 Een dergelijke uitlegging wordt ondersteund door de mededeling van de Commissie over verordening nr. 141/2000 (PB 2003, C 178, blz. 2), waarin is aangegeven dat wanneer een eerste weesgeneesmiddel marktexclusiviteit geniet, en een vergunning wordt verleend voor een tweede vergelijkbaar geneesmiddel dat veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is, dit tweede geneesmiddel de marktexclusiviteit deelt met het eerste weesgeneesmiddel voor het resterende deel van de tienjarige exclusiviteitsperiode die hiervoor geldt. Dit beginsel geldt a fortiori wanneer de vergunning voor het tweede weesgeneesmiddel louter is verleend op basis van de in artikel 8, lid 3, onder a), van verordening nr. 141/2000 bedoelde „toestemming” van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het eerste geneesmiddel.

58 Subsidiair voeren verzoeksters aan dat zelfs in het geval dat een vergelijkbaar weesgeneesmiddel waarvoor krachtens de in artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 bedoelde afwijking een vergunning is verleend, een op zichzelf staande periode van tien jaar marktexclusiviteit zou kunnen genieten, deze exclusiviteit enkel in de weg kan staan aan de vergunning voor het in de handel brengen van met dat geneesmiddel vergelijkbare producten. Een dergelijke exclusiviteit kan niet eraan in de weg staan dat een vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met het eerste weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, met name generieke versies ervan, nadat de periode van marktexclusiviteit voor dit eerste weesgeneesmiddel is verstreken.

59 Ter ondersteuning van hun uitlegging van artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000 verwijzen verzoeksters naar de met dit artikel nagestreefde doelstellingen, namelijk het geven van een investeringsstimulans in de vorm van de marktexclusiviteit voor één tienjarige periode voor de eerste vergunning voor een weesgeneesmiddel, zoals tot uitdrukking gebracht in de achtste overweging van deze verordening en in de ontstaansgeschiedenis ervan, met name in het op 27 juli 1998 door de Commissie gedane voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen (PB 1998, C 276, blz. 7).

60 De uitlegging die het EMA aan artikel 8 van verordening nr. 141/2000 geeft, kan volgens verzoeksters daarentegen averechtse gevolgen hebben door de initiatiefnemers te stimuleren om vergelijkbare geneesmiddelen te ontwikkelen om de marktexclusiviteit van hun bestaande weesgeneesmiddelen te actualiseren. Zo zou in casu een generieke versie van het geneesmiddel imatinib van de markt worden uitgesloten 16 jaar na de vergunning voor het in de handel brengen van imatinib, terwijl aan een geneesmiddel als nilotinib, dat wordt beschouwd als voor 50 % gelijk aan het geneesmiddel imatinib en is ontwikkeld door dezelfde initiatiefnemer, een op zichzelf staande marktexclusiviteit gedurende een periode van tien jaar is toegekend, en dit hoewel het geneesmiddel nilotinib hoe dan ook de periode van bescherming van de gegevens van het dossier ervan had kunnen genieten die is vastgesteld in richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

61 Het EMA en de Commissie betwisten deze argumenten en menen dat dit middel ongegrond is.

62 In het onderhavige middel wordt in wezen de vraag aan de orde gesteld of een geneesmiddel dat – aangezien het is beschouwd als een geneesmiddel waarbij patiënten die aan een aandoening lijden, aanzienlijk baat kunnen hebben in vergelijking met een vergelijkbaar weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend voor dezelfde therapeutische indicaties – zelf als weesgeneesmiddel is aangewezen, de marktexclusiviteit bedoeld in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 kan genieten wanneer het in de handel brengen ervan is goedgekeurd op grond van een van de in artikel 8, lid 3, van deze verordening bepaalde afwijkingen, namelijk de toestemming verleend door de initiatiefnemer van het eerste geneesmiddel, die in casu ook de initiatiefnemer van het tweede geneesmiddel is.

63 Vooraf zij herinnerd aan de in artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000 vastgestelde voorwaarden om een geneesmiddel als weesgeneesmiddel aan te wijzen, namelijk ten eerste dat het geneesmiddel is bedoeld voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame aandoening of dat de opbrengst uit de afzet ervan niet toereikend zou zijn om de gedane investering te dekken, en ten tweede dat er in de Unie geen bevredigende behandeling van de betrokken aandoening bestaat, of, indien een dergelijke behandeling wel bestaat, dat de patiënten die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het betrokken geneesmiddel.

64 Uit de bewoordingen van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 blijkt dus dat een geneesmiddel kan worden aangewezen als weesgeneesmiddel, ook al bestaat er een behandeling voor de betrokken aandoening, op voorwaarde dat de personen die aan deze aandoening lijden er

aanzienlijk baat bij hebben. Dienaangaande zij herinnerd aan de rechtspraak volgens welke het bewijs van de aanzienlijke baat valt binnen het kader van een vergelijkend onderzoek met betrekking tot een reeds bestaande en toegelaten methode of een reeds bestaand en toegelaten geneesmiddel en zich niet kan beperken tot enkel de beoordeling van de intrinsieke kwaliteiten van het betrokken geneesmiddel zonder deze te vergelijken met de intrinsieke kwaliteiten van de reeds toegelaten methodes (zie in die zin arrest van 9 september 2010, Now Pharm/Commissie, T-74/08, Jurispr., EU:T:2010:376, punt 46).

65 Bovendien blijkt uit de bewoordingen van artikel 3, lid 1, onder b), van verordening nr. 141/2000 en de geest van het door deze verordening ingevoerde stelsel dat strikte criteria worden gehanteerd om te bepalen of sprake is van aanzienlijke baten. De ontwikkeling van een geneesmiddel waar patiënten aanzienlijk baat bij hebben in vergelijking met een reeds vergund geneesmiddel ter behandeling van dezelfde aandoening, betekent dat de onderneming die het ontwikkelt, moet investeren in onderzoek en ontwikkeling voor dit verbeterde potentiële geneesmiddel. Een onderneming kan er dus niet mee volstaan een vergelijkbaar geneesmiddel te ontwikkelen om de aanwijzing ervan als weesgeneesmiddel, een vergunning voor het in de handel brengen en de daarmee gepaard gaande marktexclusiviteit te verkrijgen (zie in die zin arrest van 9 september 2010, CSL Behring/Commissie en EMA, T-264/07, Jurispr., EU:T:2010:371, punt 94).

66 Bovendien moet zijn voldaan aan de criteria van artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000, ten eerste, wanneer het geneesmiddel wordt aangewezen als weesgeneesmiddel en ingeschreven in het communautaire register van weesgeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000 juncto artikel 5, lid 9, van die verordening. Ten tweede moet nog steeds aan deze criteria zijn voldaan wanneer voor het als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel de vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel wordt verleend, aangezien volgens artikel 5, lid 12, van deze verordening vóór het verlenen van de vergunning voor het op de markt brengen ervan, een weesgeneesmiddel dat niet voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van deze verordening genoemde criteria, uit dit register moet worden geschrapt.

67 Tevens zij eraan herinnerd dat overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000, vanaf het tijdstip waarop een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel is verleend, door de bevoegde autoriteiten gedurende een periode van tien jaar onder meer geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling wordt genomen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor de therapeutische indicatie of indicaties die zijn opgenomen in de aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel.

68 Bovendien bepaalt artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 drie gevallen waarin in afwijking van artikel 8, lid 1, van deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel kan worden verleend voor dezelfde therapeutische indicatie als de indicatie waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel was verleend, ondanks de tienjarige marktexclusiviteit die dit weesgeneesmiddel geniet. Dit is onder meer het geval wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel ermee instemt dat voor het vergelijkbare geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend.

69 Met bovenstaande opmerkingen dient rekening te worden gehouden bij het onderzoek van de argumenten die worden aangevoerd ter ondersteuning van het middel inzake schending van artikel 8 van verordening nr. 141/2000.

70 In de eerste plaats dient wat betreft verzoeksters' argumenten inzake de aan het geneesmiddel nilotinib toegekende exclusiviteitsperiode te worden vastgesteld dat de in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 bepaalde periode voor elk als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, een periode van tien jaar is. Indien een weesgeneesmiddel nog steeds een weesgeneesmiddel is wanneer de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt verleend, geniet het, in beginsel gedurende tien jaar, marktexclusiviteit,

aangezien niet is voorzien in een verlenging van deze exclusiviteitsperiode en de verkorting van deze periode overeenkomstig artikel 8, lid 2, van verordening nr. 141/2000 is beperkt tot situaties waarin wordt vastgesteld dat het betrokken geneesmiddel niet langer voldoet aan de voorwaarden van artikel 3, lid 1, van deze verordening.

71 In casu blijkt uit de beschikking van de Commissie van 19 november 2007 dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel nilotinib onder de naam Tasigna is verleend als weesgeneesmiddel, hetgeen overeenkomstig artikel 5, lid 12, van verordening nr. 141/2000 impliceert dat dit geneesmiddel toen nog steeds was ingeschreven in het communautaire register van weesgeneesmiddelen voor de therapeutische indicaties waarop de aanvraag voor een vergunning betrekking had en dat nog steeds was voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, lid 1, van deze verordening. Bijgevolg heeft dit geneesmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 vanaf het tijdstip waarop de vergunning voor het in de handel brengen ervan is verleend, gedurende tien jaar marktexclusiviteit genoten voor de therapeutische indicaties waarvoor de vergunning was verleend.

72 In de tweede plaats zij vastgesteld dat artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 betrekking heeft op de vergunning voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, voor dezelfde therapeutische indicatie. In deze bepaling worden de omstandigheden vastgesteld waaronder kan worden afgeweken van het verbod van artikel 8, lid 1, van deze verordening en een vergunning voor het in de handel brengen van een dergelijk geneesmiddel kan worden verleend voor dezelfde therapeutische indicaties als deze waarvoor een weesgeneesmiddel marktexclusiviteit geniet.

73 Artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 heeft geen gevolgen voor de voorwaarden waaronder een vergunning voor het in de handel brengen van een „vergelijkbaar” geneesmiddel in de zin van verordening nr. 847/2000 kan worden verleend, maar bepaalt dat in afwijking van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voor dit geneesmiddel deze vergunning in drie gevallen kan worden verleend, onder meer wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie toestemming geeft. Over de vraag of deze vergunning aan het vergelijkbare geneesmiddel marktexclusiviteit verleent, is niets aangegeven.

74 Zoals het EMA en de Commissie stellen, kan het bij een vergelijkbaar geneesmiddel zelf al dan niet gaan om een weesgeneesmiddel. Indien het vergelijkbare geneesmiddel geen weesgeneesmiddel is, zal de vergunning voor het in de handel brengen ervan niet resulteren in marktexclusiviteit uit hoofde van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000. Indien het geneesmiddel daarentegen zelf een weesgeneesmiddel is, kan de tienjarige marktexclusiviteit die er overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 aan is verleend, niet worden verkort op grond dat er een weesgeneesmiddel bestaat waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor dezelfde therapeutische indicaties en dat voor deze therapeutische indicaties marktexclusiviteit geniet. Evenzo wordt de marktexclusiviteit van laatstbedoeld geneesmiddel niet verlengd op grond dat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor het tweede geneesmiddel. Het gaat om autonome aanwijzingen als weesgeneesmiddel en vergunningen voor het in de handel brengen, die zijn verleend overeenkomstig afzonderlijke procedures die onderscheiden periodes van marktexclusiviteit doen lopen, die elkaar in de tijd kunnen overlappen. Het is in die zin dat de mededeling van de Commissie over verordening nr. 141/2000, waarop verzoeksters zich beroepen, moet worden begrepen.

75 Artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 voorziet bovendien niet in een rangorde tussen de drie gevallen van afwijking van artikel 8, lid 1, van die verordening.

76 In casu mag de initiatiefnemer van het geneesmiddel nilotinib niet worden benadeeld doordat hij zich heeft beroepen op de afwijking bedoeld in artikel 8, lid 3, onder a), van verordening nr. 141/2000, die erin bestaat toestemming te krijgen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicaties. Aangezien deze toestemming was verkregen overeenkomstig deze bepaling, kon het EMA enkel tot de slotsom komen dat de afwijking bedoeld in artikel 8, lid 3, onder c), van verordening nr. 141/2000 toepassing vond.

77 Voor de toepassing van artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000, is evenmin van invloed dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel en de initiatiefnemer van het tweede geneesmiddel dezelfde farmaceutische onderneming zijn, zoals verzoeksters ter terechtzitting zelf hebben erkend.

78 In de derde plaats en anders dan verzoeksters stellen, wijst niets in verordening nr. 141/2000 erop dat de toepassing van artikel 8, lid 3, ervan de toepassing van lid 1 van dit artikel uitsluit. De vergunning voor het in de handel brengen die wordt verleend voor een weesgeneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicaties als die waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen van een oorspronkelijk weesgeneesmiddel is verleend, zelfs op een van de in artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 vastgestelde gronden, resulteert dus van rechtswege in een marktexclusiviteit van tien jaar overeenkomstig artikel 8, lid 1, van deze verordening.

79 Wat betreft verzoeksters' subsidiaire betoog dat in het geval dat een tweede vergelijkbaar weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor dezelfde therapeutische indicaties als die waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen van een oorspronkelijk weesgeneesmiddel was verleend, een periode van marktexclusiviteit van tien jaar zou kunnen genieten die losstaat van die voor het oorspronkelijke weesgeneesmiddel, deze exclusiviteit enkel in de weg kan staan aan het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die vergelijkbaar zijn met het tweede geneesmiddel, staat vast dat overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voor een geneesmiddel dat „vergelijkbaar" is, de vergunning voor het in de handel brengen enkel kan worden geweigerd voor de therapeutische indicaties waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel is verleend en waarvoor dit weesgeneesmiddel marktexclusiviteit geniet. Uit hoofde van deze bepaling geniet dit geneesmiddel marktexclusiviteit voor al deze therapeutische indicaties, waarbij het irrelevant is dat voor het betrokken geneesmiddel, dat zelf vergelijkbaar is met een ander weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, bij deze vergunning een beroep werd gedaan op een van de in artikel 8, lid 3, van die verordening bepaalde afwijkingen. De vergelijkbaarheid van de therapeutische indicaties waarvoor voor beide weesgeneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan dus niet afdoen aan de marktexclusiviteit die elk van deze geneesmiddelen krachtens artikel 8, lid 1, van deze verordening voor deze therapeutische indicaties geniet.

80 Wat betreft verzoeksters' argumenten dat de uitlegging van het EMA indruist tegen de door verordening nr. 141/2000, en meer bepaald artikel 8, lid 1, ervan, nagestreefde doelstellingen, dient te worden opgemerkt dat juist om het door deze verordening nagestreefde doel te waarborgen, namelijk het stimuleren van investeringen in onderzoek en ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen, de marktexclusiviteit moet worden verleend in alle gevallen waarin voor een weesgeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. Deze verordening bevat geen bepaling die voorziet in de mogelijkheid om af te wijken van de tienjarige marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor bepaalde therapeutische indicaties, met uitzondering van de in artikel 8, lid 2, van deze verordening bedoelde situaties waarin de exclusiviteitsperiode kan worden verkort, met name indien niet langer wordt voldaan aan de criteria van artikel 3, lid 1, van de betrokken verordening. Bovendien zou dat het door de betrokken verordening nagestreefde doel in gevaar brengen en indruisen tegen de geest ervan, omdat de initiatiefnemer van een geneesmiddel, nadat hij de noodzakelijke investeringen heeft gedaan om in het kader van de procedures tot aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel en tot vergunning voor het in de handel brengen aan te tonen dat is voldaan aan de criteria voor de aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel, geen compensatie zou krijgen voor deze investeringen.

81 Anders dan verzoeksters betogen, kan de periode van marktexclusiviteit van tien jaar, die in verordening nr. 141/2000 is vastgesteld als stimulerende maatregel voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen, niet worden beschouwd als gelijkwaardig aan de periodes van bescherming van de gegevens, die het dossier van elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, geniet, aangezien de gevolgen en de omvang van elk van deze mechanismen verschillen.

82 Uit hetgeen voorafgaat, volgt dat het middel inzake schending van artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000 moet worden afgewezen.

83 Derhalve moet het beroep in zijn geheel worden verworpen.

Kosten

84 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien verzoeksters in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van het EMA te worden verwezen in de kosten.

85 Volgens artikel 87, lid 4, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering dragen de instellingen die in het geding zijn tussengekomen hun eigen kosten. De Commissie zal dus haar eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Zesde kamer),

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) Teva Pharma BV en Teva Pharmaceuticals Europe BV worden verwezen in hun eigen kosten en in die van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

3) De Europese Commissie zal haar eigen kosten dragen.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 22 januari 2015.

ondertekeningen