Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (szósta izba)

z dnia 22 stycznia 2015 r.*

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Sieroce produkty lecznicze — Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej sierocego produktu leczniczego imatinib — Decyzja EMA w sprawie odmowy zatwierdzenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — Wyłączność rynkowa

W sprawie T-140/12

Teva Pharma BV, z siedzibą w Utrechcie (Niderlandy),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, z siedzibą w Utrechcie,

reprezentowane przez D. Andersona, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgana oraz C. Drew, solicitors,

strona skarżąca,

przeciwko

Europejskiej Agencji Leków (EMA), reprezentowanej przez T. Jabłońskiego, M. Tovar Gomis i N. Rampal Olmedo, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

Komisję Europejską, reprezentowaną przez E. White'a, P. Mihaylovą oraz M. Šimerdovą, działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej z przedmiot wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji EMA z dnia 24 stycznia 2012 r. w sprawie odmowy zatwierdzenia wniosku złożonego przez skarżące w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej sierocego produktu leczniczego imatinib, a mianowicie produktu leczniczego imatinib Ratiopharm, w odniesieniu do wskazań terapeutycznych dotyczących leczenia przewlekłej białaczki szpikowej,

SĄD (szósta izba),

w składzie: S. Frimodt Nielsen (sprawozdawca), prezes, F. Dehousse i A.M. Collins, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administrator,

* Język postępowania: angielski.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 11 września 2014 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

Rozporządzenie (WE) nr 141/2000

1 W celu wspierania rozwoju skutecznego leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby w Unii Europejskiej Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej ustanowiły rozporządzenie (WE) nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1). Rozporządzenie to, które weszło w życie w dniu 22 stycznia 2000 r., wprowadza system zachęt, które mają skłonić przedsiębiorstwa farmaceutyczne do inwestowania w badania, rozwój i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia chorób rzadkich, zwanych „sierocymi produktami leczniczymi".

2 Rozporządzenie nr 141/2000 przewiduje szczególne i odrębne procedury dotyczące, po pierwsze, oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych, a po drugie, wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych.

3 W odniesieniu do oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych rozporządzenie nr 141/2000 ustanawia w art. 3 kryteria oznaczenia, a w art. 5 przewiduje procedurę, jaką należy przeprowadzić w celu przyznania oznaczenia i usunięcia tych produktów leczniczych z rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

4 Artykuł 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 brzmi:

„Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażające[go] życiu lub powodujące[go] chroniczny ubytek zdrowia, występujące[go] u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy [10 000] osób we Wspólnocie w chwili gdy przedkładany jest wniosek, lub

   że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek [do obrotu] produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

   oraz

b) że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy".

5 Procedura przyznania oznaczenia, tak jak ustanowiono to w art. 5 rozporządzenia nr 141/2000, przedstawia się następująco:

„1. Celem uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego sponsor przedkłada [Europejskiej Agencji Leków] wniosek na dowolnym etapie opracowania produktu leczniczego, zanim złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

[…]

4. Agencja przeprowadza weryfikację wniosku pod względem jego ważności i opracowuje skrócone sprawozdanie dla [Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych]. W miarę potrzeb Agencja żąda od sponsora uzupełnienia danych i dokumentów dołączonych do wniosku.

5. Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w ciągu 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

[…]

8. Agencja bezzwłocznie przesyła końcową opinię Komitetu do Komisji, która podejmuje decyzję w ciągu 30 dni od otrzymania opinii […]. Decyzja zostaje przekazana sponsorowi i zakomunikowana Agencji oraz właściwym władzom państw członkowskich.

9. Oznaczony produkt leczniczy zostaje wpisany do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

[…]

12. Oznaczony sierocy produkt leczniczy zostaje usunięty z rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty:

a) na wniosek sponsora;

b) jeśli zostanie ustalone przed dopuszczeniem do obrotu, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane w odniesieniu do danego produktu leczniczego;

c) po upływie ustanowionego w art. 8 okresu wyłączności obrotu”.

6 W odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które zostały oznaczone jako sieroce produkty lecznicze, art. 7 rozporządzenia nr 141/2000 określa procedurę, jaką należy przeprowadzić, a art. 8 wspomnianego rozporządzenia przewiduje warunki wyłączności rynkowej wynikającej z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

7 Artykuł 7 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi:

„1. Osoba odpowiadająca za wprowadzenie do obrotu sierocego produktu leczniczego ma prawo żądać, aby decyzja dopuszczająca wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego została wydana przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia […] nr 2309/93 […].

[…]

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla sierocego produktu leczniczego obejmuje jedynie te wskazania terapeutyczne, które będą spełniać kryteria określone w art. 3. To [przepis ten] nie narusza [nie wyklucza] możliwości oddzielnego wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innych wskazań, pozostających poza zakresem [stosowania] niniejszego rozporządzenia”.

8 Artykuł 8 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi, że sieroce produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu, korzystają z wyłączności rynkowej:

„1. W przypadkach gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego zostaje wydan[e] zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 lub wszystkie państwa członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu [na dopuszczenie] do obrotu [tego produktu leczniczego] zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a dyrektywy

65/65/EWG lub art. 9 ust. 4 drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych oraz, bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i państwa członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie [ważności] istniejącego pozwolenia dla tego samego wskazania terapeutycznego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

[…]

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla [przepisów] prawa własności intelektualnej lub jakichkolwiek innych przepisów prawa [Unii] dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:

a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy; lub

b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub

c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy.

4. Komisja przyjmuje definicje »podobnego produktu leczniczego« oraz »wyższości klinicznej« w formie rozporządzenia wykonawczego [ustanowionego] zgodnie z procedurą ustanowioną [przewidzianą] w art. 72 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

[…]”.

Rozporządzenie (WE) nr 847/2000

9 Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.U. L 103, s. 5) stanowi:

„Do celów wykonania art. 3 rozporządzenia […] nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych stosuje się następującą definicję:

— »znacząca korzyść« oznacza zaletę z klinicznego punktu widzenia lub istotny wkład w opiekę nad pacjentem”.

Okoliczności powstania sporu

10 W dniu 14 lutego 2001 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała decyzję, na mocy której produkt leczniczy imatinib melysate (zwany dalej „imatinibem”) został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy przeznaczony do leczenia przewlekłej białaczki szpikowej (zwanej dalej „CML”) i na mocy art. 5 ust. 9 rozporządzenia nr 141/2000 został wpisany do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

11 W dniu 7 listopada 2001 r. Komisja wydała decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego imatinib, pod nazwą handlową Glivec, dla następujących wskazań terapeutycznych: leczenie pacjentów dorosłych z CML w fazie przewlekłej, gdy leczenie interferonem alfa jest nieskuteczne, lub w fazie akceleracji choroby, lub w przebiegu przełomu blastycznego. Inne wskazania terapeutyczne dotyczące leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej z Ph+, zespoły mielodysplastyczne lub mieloproliferacyjne, zaawansowany zespół hipereozynofilowy i przewlekła białaczka eozynofilowa, guzy podścieliskowe przewodu pokarmowego i nieoperacyjne guzowate włókniakomięsaki skóry były przedmiotem kolejnych decyzji Komisji dotyczących, odpowiednio, ich wpisania do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty oraz zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wspomnianego produktu leczniczego w związku ze wspomnianymi wskazaniami terapeutycznymi.

12 Na mocy art. 8 rozporządzenia nr 141/2000 okres wyłączności rynkowej dla produktu leczniczego imatinib, dopuszczonego do obrotu pod nazwa handlową Glivec, w odniesieniu do wskazań terapeutycznych dotyczących CML, w przypadku którego pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązywało od dnia 12 listopada 2001 r., upłynął w dniu 12 listopada 2011 r.

13 W dniu 2 lutego 2006 r. spółka farmaceutyczna, która opracowała produkt leczniczy imatinib i wprowadziła go do obrotu pod nazwą handlową Glivec, złożyła do Europejskiej Agencji Leków (EMA) wniosek o oznaczenie jako sierocego produktu leczniczego nowego produktu leczniczego, jaki opracowała w celu leczenia CML, a mianowicie produktu leczniczego nilotinib.

14 W następstwie wydania w dniu 5 kwietnia 2006 r. pozytywnej opinii przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych EMA (zwany dalej „COMP") Komisja uznała, że nilotinib spełnia kryteria oznaczenia określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 i w dniu 22 maja 2006 r. wydała decyzję w sprawie oznaczenia produktu leczniczego nilotinib jako sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia CML oraz w sprawie wpisania go do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

15 W ramach procedury wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib i w następstwie wydania opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA, w której stwierdzono, że imatinib i nilotinib powinny być uznane za podobne produkty lecznicze, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego imatinib pod nazwą handlową Glivec poinformował EMA o udzieleniu zgody na wydanie na podstawie art. 8 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 141/2000 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod nazwą handlową Tasigna podobnego produktu leczniczego nilotinib dla tych samych wskazań terapeutycznych.

16 Na podstawie skróconego sprawozdania COMP z dnia 8 listopada 2007 r. w dniu 14 listopada 2007 r. komitet ten wydał opinię na podstawie art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000, zalecając, aby nie usuwano nilotinibu z rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty ze względu na fakt, że ustalono, iż nilotinib przynosi znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na CML, chociaż istnieje już zadowalająca metoda leczenia tego stanu chorobowego.

17 W dniu 19 listopada 2007 r. Komisja wydała decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna dla następujących wskazań terapeutycznych: leczenie pacjentów dorosłych cierpiących na CML w fazie przewlekłej lub w fazie akceleracji choroby, odpornych na wcześniejsze leczenie z zastosowaniem produktu leczniczego imatinib lub nietolerujących takiego leczenia. Decyzja ta została wymieniona w zestawieniu decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2007 r. do dnia 30 listopada 2007 r., opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* w dniu 28 grudnia 2007 r. (Dz.U. C 316, s. 48).

18 W dniu 20 grudnia 2010 r. Komisja wydała decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna w celu rozszerzenia jego wskazań terapeutycznych na leczenie pacjentów dorosłych cierpiących na CML w fazie przewlekłej nowo rozpoznanej. Decyzja ta została wymieniona w zestawieniu decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2010 r. do dnia 31 grudnia 2010, które zostało opublikowane Dzienniku Urzędowym w dniu 25 lutego 2011 r. (Dz.U. C 61, s. 1).

19 W dniu 5 stycznia 2012 r. Teva Pharmaceuticals Europe BV (zwana dalej „Teva Europe") złożyła w imieniu spółki tej samej grupy, a mianowicie Teva Pharma BV (zwanej dalej „Teva"), wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznej produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu pod nazwą handlową Glivec, a mianowicie produktu leczniczego imatinib Ratiopharm, dla wskazań terapeutycznych dotyczących, po pierwsze, leczenia dorosłych pacjentów z CML w nowo rozpoznanej fazie przewlekłej, którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji szpiku jako leczenia pierwszego rzutu oraz dorosłych pacjentów z CML w fazie przewlekłej, gdy leczenie interferonem alfa jest nieskuteczne lub w fazie akceleracji choroby, a po drugie, wskazań nieodnoszących się do leczenia CML, w przypadku których oryginalny sierocy produkt leczniczy także został dopuszczony do obrotu.

20 Pismem z dnia 24 stycznia 2012 r. (zwanym dalej „zaskarżoną decyzją"), skierowanym do Teva Europe, EMA odmówiła zatwierdzenia wniosku z dnia 5 stycznia 2012 r. w zakresie, w jakim dotyczył on wskazań terapeutycznych odnoszących się do CML, w przypadku których sierocy produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową Tasigna korzystał z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także sierocych wskazań terapeutycznych odnoszących się do innych niż CML stanów chorobowych, w przypadku których produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową Glivec korzystał z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z tego względu, że te wskazania terapeutyczne były jeszcze chronione na podstawie wyłączności rynkowej przewidzianej w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. EMA wyjaśniła także, że jest w stanie uwzględnić wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wersji generycznych produktu leczniczego Glivec dla wskazań terapeutycznych, które nie są objęte wyłącznością rynkową przewidzianą w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.

Przebieg postępowania i żądania stron

21 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 marca 2012 r. Teva i Teva Europe wniosły niniejszą skargę.

22 W dniu 24 lipca 2012 r. Komisja zwróciła się do Sądu o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania EMA. Postanowieniem z dnia 6 września 2012 r. prezes pierwszej izby Sądu dopuścił Komisję do sprawy w charakterze interwenienta. Interwenient złożył swe uwagi, a pozostałe strony ustosunkowały się do nich w wyznaczonych terminach.

23 W wyniku zmiany składu izb Sądu sprawa została przyznana szóstej izbie.

24 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd (szósta izba) zdecydował o otwarciu ustnego etapu postępowania i – w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 64 regulaminu postępowania przed Sądem – o skierowaniu do strony pozwanej pytań pisemnych, na które odpowiedziała ona w wyznaczonym terminie.

25 Na rozprawie w dniu 11 września 2014 r. wysłuchane zostały wystąpienia stron i ich odpowiedzi na pytania Sądu.

26 Skarżące wnoszą do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

— obciążenie EMA kosztami postępowania.

27 EMA, popierana przez Komisję, wnosi do Sądu o:

— oddalenie skargi jako bezzasadnej;

— obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

28 W uzasadnieniu skargi skarżące podnoszą dwa zarzuty. Pierwszy zarzut dotyczy naruszenia art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000 z tego względu, że odmawiając zatwierdzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego imatinib Ratiopharm, EMA dokonała błędnej wykładni tych przepisów. Zarzut drugi, podniesiony w replice, dotyczy naruszenia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 z tego względu, że ponieważ nilotinib nie spełniał kryteriów przewidzianych w tym artykule w momencie wydania pozwolenia na jego dopuszczanie do obrotu, w uzasadnieniu oddalenia złożonego przez skarżące wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EMA nie mogła powołać się na jego status sierocego produktu leczniczego i wyłączność rynkową.

29 Ponieważ wyłączność przyznana sierocemu produktowi leczniczemu na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 zakłada, że dany produkt leczniczy posiada status sierocego produktu leczniczego na mocy art. 3 ust. 1 tego samego rozporządzenia, należy zbadać w pierwszej kolejności podniesiony przez skarżące zarzut drugi.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego naruszenia art. 3ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000

30 W replice skarżące podniosły dodatkowy zarzut dotyczący stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, oparty na naruszeniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000.

31 Skarżące utrzymują, że ze skróconego sprawozdania COMP z dnia 8 listopada 2007 r. i z jego opinii z dnia 14 listopada 2007 r. wynika, że wspomniany komitet nie ustalił, że w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia, a zwłaszcza leczenia opartego na produkcie leczniczym dasatinib, produkt leczniczy nilotinib przynosi znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na CML, lecz ograniczył się do stwierdzenia, że produkt leczniczy nilotinib „może" przynieść „ewentualną" znaczącą korzyść pacjentom cierpiącym na CML. Tymczasem art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje, że w celu uzyskania oznaczenia sierocego produktu leczniczego ten produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia. Wynika z tego, że wspomniany komitet niesłusznie stwierdził w swej opinii z dnia 14 listopada 2007 r., że produkt leczniczy nilotinib nie powinien być usunięty z rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

32 Powołując się na art. 277 TFUE, skarżące podnoszą niemożność zastosowania skróconego sprawozdania COMP z dnia 8 listopada 2007 r. i jego opinii z dnia 14 listopada 2007 r. i twierdzą, że z tego względu utrzymanie produktu leczniczego nilotinib w rejestrze sierocych produktów leczniczych Wspólnoty oraz pozwolenie umożliwiające korzystanie przez niego z wyłączności rynkowej przewidzianej w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 także są wadliwe.

33 EMA i Komisja podważają te argumenty, podnosząc na wstępie, że ten dodatkowy, podniesiony przez skarżące w replice zarzut dotyczący stwierdzenia nieważności jest spóźniony, a tym samym niedopuszczalny na mocy art. 48 § 2 regulaminu postępowania.

34 Skarżące utrzymują, że ich zarzut jest dopuszczalny, ponieważ jego podstawą są okoliczności, które ujawniły się w toku niniejszego postępowania. Skarżące dowiedziały się bowiem, że w skróconym sprawozdaniu z dnia 8 listopada 2007 r. i w opinii z dnia 14 listopada 2007 r. COMP nie ustalił, że produkt leczniczy nilotinib przynosi znaczące korzyści, dopiero wtedy, gdy te dwa dokumenty, które nie zostały wcześniej upublicznione, zostały przedstawione przez EMA w odpowiedzi na skargę.

35 Co się tyczy dopuszczalności zarzutu podniesionego przez skarżące po raz pierwszy w replice, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 48 § 2 regulaminu postępowania nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania.

36 W tym względzie z orzecznictwa wynika, że okoliczność, iż strona dowiedziała się o danym elemencie stanu faktycznego w toku postępowania przed Sądem, nie oznacza, że element ten stanowi okoliczność faktyczną ujawnioną w toku postępowania. Konieczne jest jeszcze, by strona ta nie mogła się o nim dowiedzieć wcześniej [wyroki: z dnia 6 lipca 2000 r., AICS/Parlament, T-139/99, Rec, EU:T:2000:182, pkt 62; z dnia 9 grudnia 2010 r., Tresplain Investments/OHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Zb.Orz., EU:T:2010:505, pkt 167].

37 Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zarzut rozszerzający bezpośrednio lub w sposób dorozumiany treść zarzutu zgłoszonego wcześniej w skardze wszczynającej postępowanie i pozostający z nim w ścisłym związku należy uznać za dopuszczalny (wyroki: z dnia 19 września 2000 r., Dürbeck/Komisja, T-252/97, Rec, EU:T:2000:210, pkt 39; z dnia 28 kwietnia 2010 r., Gütermann i Zwicky/Komisja, T-456/05 i T-457/05, Zb.Orz., EU:T:2010:168, pkt 199, z dnia 10 lipca 2012 r., TF1 i in./Komisja, T-520/09, EU:T:2012:352, pkt 185).

38 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że zarzut podniesiony przez skarżące nie jest oparty na żadnej okoliczności prawnej lub faktycznej ujawnionej dopiero w toku postępowania w rozumieniu orzecznictwa przytoczonego w pkt 36 powyżej.

39 Jak bowiem potwierdziły same skarżące podczas rozprawy, podniesiony przez nie dodatkowy zarzut dotyczący stwierdzenia nieważności odnosi się co do zasady do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji z tego względu, że została ona wydana z naruszeniem art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000, ponieważ w momencie wydawania pozwolenia na dopuszczania do obrotu produktu leczniczego nilotinib nie spełniał on warunków przewidzianych w tym artykule dotyczących określenia jako sierocego produktu leczniczego.

40 Tymczasem wpisanie produktu leczniczego nilotinib do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty, a także pozwolenie na jego dopuszczenie do obrotu, były przedmiotem decyzji Komisji wydanych odpowiednio w dniu 22 maja 2006 r. i w dniu 19 listopada 2007 r.

41 Po pierwsze, decyzja o oznaczeniu produktu leczniczego nilotinib jako sierocego produktu leczniczego i jego wpisanie do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty zostały upublicznione, w szczególności za pomocą strony internetowej Komisji. Ponadto w art. 2 decyzji w sprawie wspomnianego oznaczenia Komisja stwierdziła, że EMA przekazuje wszystkim zainteresowanym stronom opinię COMP, do której odnosi się niniejsza decyzja i która zawiera wyniki badania przeprowadzonego przez ten komitet dotyczącego w szczególności kwestii, czy nilotinib spełnia warunki przewidziane w art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000.

42 Po drugie, decyzja o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna była przedmiotem publikacji skróconej w Dzienniku Urzędowym w dniu 28 grudnia 2007 r. (Dz.U. C 316, s. 48) oraz publikacji pełnej we wspólnotowym rejestrze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wraz z jej załącznikiem I, który zawiera streszczenie właściwości produktu, w tym właściwości farmakologicznych, odnoszących się w szczególności do skuteczności klinicznej w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia, oraz wyniki badań klinicznych potwierdzających te właściwości.

43 Ponadto w następstwie wydania decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna na stronie internetowej EMA zostały opublikowane i uaktualnione liczne dokumenty dotyczące procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym streszczenie pozytywnej opinii COMP na temat oznaczenia wspomnianego produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia CML, spis poszczególnych etapów badania przez EMA wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego i dokument zatytułowany „Scientific Discussion”. Ten ostatni dokument opisuje szczegółowo poszczególne parametry uwzględnione przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w celu sformułowania zalecenia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności w stosunku do skuteczności porównawczej i analizy ryzyka i korzyści danego produktu leczniczego w porównaniu z innymi istniejącymi metodami leczenia danego stanu chorobowego.

44 Podobnie w momencie, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib zostało wydane, skarżące były w stanie uzyskać wiedzę na temat już dopuszczonych do obrotu metod leczenia CML, w tym produktu leczniczego dasatinib, który sam jest sierocym produktem leczniczym i w odniesieniu do którego Komisja wydała dwie decyzje w dniu 3 stycznia 2006 r. i w dniu 20 listopada 2006 r. w sprawie odpowiednio oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego i wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

45 Poza tym jest bezsporne, że na mocy art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000 w momencie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego muszą być spełnione warunki przewidziane w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia.

46 A zatem nawet jeśli skarżące nie znały dwóch dokumentów COMP przed wniesieniem niniejszej skargi, to należy stwierdzić, że miały one jednak możliwość zapoznania się z elementami, jakie zostały uwzględnione przez właściwe komitety EMA, a następnie przez Komisję w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib jako sierocego produktu leczniczego, w tym w odniesieniu do przewidzianego w art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 warunku dotyczącego znaczących korzyści dla pacjentów cierpiących na rozpatrywany stan chorobowy.

47 Należy także stwierdzić, że zarzut dotyczący naruszenia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 nie ma bezpośredniego związku z zarzutem i argumentami podniesionymi przez skarżące w niniejszej skardze i tym samym nie może być uznany za rozszerzenie już zgłoszonego zarzutu. W uzasadnieniu skargi skarżące bowiem pierwotnie powołały się na naruszenie art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000 z tego względu, że okres wyłączności rynkowej został przyznany produktowi leczniczemu nilotinib wprowadzonemu do obrotu pod nazwą handlową Tasigna niezależnie od okresu wyłączności przyznanego produktowi leczniczemu Glivec, podczas gdy te produkty lecznicze zostały uznane za podobne produkty lecznicze. Tymczasem naruszenie art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 z tego względu, że produkt leczniczy nilotinib wprowadzony do obrotu pod nazwą handlową Tasigna nie spełniał kryteriów oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego w momencie, kiedy został dopuszczony do obrotu, oraz że w związku z tym EMA nie mogła powołać się na niego w celu oddalenia wniosku skarżących, nie zostało ani bezpośrednio, ani w sposób dorozumiany przywołane przez skarżące przed złożeniem repliki.

48 Tak więc ponieważ zarzut naruszenia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 nie jest oparty na okolicznościach prawnych lub faktycznych ujawnionych dopiero w toku postępowania, należy uznać ten zarzut, a także wszystkie argumenty i twierdzenia, które zostały przedstawione w jego ramach, za nowe, a tym samym niedopuszczalne na mocy art. 48 § 2 regulaminu postępowania.

49 W każdym wypadku w odniesieniu do zarzutu niezgodności z prawem, w którym skarżące powołują się co do zasady na art. 277 TFUE, należy przypomnieć utrwalone orzecznictwo, zgodnie z którym art. 277 TFUE wyraża ogólną zasadę gwarantującą każdej ze stron prawo do podważenia – w celu uzyskania stwierdzenia nieważności decyzji dotyczącej jej bezpośrednio i indywidualnie – ważności wcześniejszych aktów instytucjonalnych, które stanowią podstawę prawną zaskarżonej decyzji, o ile stronie tej nie przysługiwało prawo do wniesienia na podstawie art. 263 TFUE skargi bezpośredniej przeciwko aktom, których konsekwencje ponosi, a wobec których nie mogła zażądać stwierdzenia nieważności (zob. podobnie wyroki: z dnia 6 marca 1979 r., Simmenthal/Komisja, 92/78, Rec, EU:C:1979:53, pkt 39; z dnia 19 stycznia 1984 r., Andersen i in./Parlament, 262/80, Rec, EU:C:1984:18, pkt 6, z dnia 11 grudnia 2012 r., Sina Bank/Rada, T-15/11, Zb.Orz., EU:T:2012:661, pkt 43).

50 Ponadto zarzut niezgodności z prawem nie może dotyczyć wyłącznie aktów przyjmujących formę rozporządzenia w rozumieniu art. 277 TFUE, aby zapewnić skuteczną kontrolę zgodności z prawem aktów instytucji o charakterze ogólnym na rzecz osób, które nie posiadają prawa do wniesienia skargi bezpośredniej przeciwko takim aktom, w przypadku gdy mają na nie wpływ decyzji wykonawcze dotyczące ich bezpośrednio i indywidualnie (zob. podobnie: ww. w pkt 49 wyrok Simmenthal, EU:C:1979:53, pkt 40, 41; wyrok z dnia 26 października 1993 r., Reinarz/Komisja, T-6/92 i T-52/92, Rec, EU:T:1993:89, pkt 56).

51 Poza tym zgodnie z orzecznictwem zarzut niezgodności z prawem nie powinien wykraczać poza to, co jest niezbędne dla rozstrzygnięcia sporu, i musi występować bezpośredni związek prawny między zaskarżoną decyzją indywidualną a danym aktem prawnym o charakterze generalnym (zob. podobnie wyroki: z dnia 31 marca 1965 r., Macchiorlati Dalmas/Wysoka Władza, 21/64, Rec, EU:C:1965:30, s. 227, 245; z dnia 13 lipca 1966 r., Włochy/Rada i Komisja, 32/65, Rec, EU:C:1966:42, s. 563, 594; z dnia 21 lutego 1984 r., Walzstahl-Vereinigung i Thyssen/Komisja, 140/82, 146/82, 221/82 i 226/82, Rec, EU:C:1984:66, pkt 20).

52 W niniejszym przypadku skarżące podnoszą niezgodność z prawem skróconego sprawozdania COMP z dnia 8 listopada 2007 r. i jego opinii z dnia 14 listopada 2007 r., co potwierdziły też podczas rozprawy.

53 Należy stwierdzić, że skrócone sprawozdanie COMP z dnia 8 listopada 2007 r. nie jest aktem przygotowawczym do jego opinii z dnia 14 listopada 2007 r. wydanej na podstawie art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000 w dniu 14 listopada 2007 r., która co do zasady powtarza wnioski wspomnianego sprawozdania. Opinia komitetu sama jest bowiem jednym z aktów przygotowawczych do decyzji Komisji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna. To właśnie ta decyzja Komisji, która może odbiegać od opinii COMP, stanowi akt, z którego wynika wyłączność rynkowa wspomnianego produktu leczniczego, który może być uznany za podstawę zaskarżonej decyzji. Opinia komitetu, i a fortiori skrócone sprawozdanie z niej, nie są zatem aktami o charakterze ogólnym i ze swej natury nie są aktami, które mogą stanowić podstawę prawną zaskarżonej decyzji lub mieć z nią bezpośredni związek, tak aby jej podnoszona niezgodność z prawem mogła mieć jakikolwiek wpływ na rozstrzygnięcie niniejszego sporu. A zatem podniesiony przez skarżące zarzut niezgodności z prawem skróconego sprawozdania COMP z dnia 8 listopada 2007 r. i jego opinii z dnia 14 listopada 2007 r. należy odrzucić jako niedopuszczalny.

54 Z powyższych ustaleń wynika, że niniejszy dodatkowy zarzut dotyczący stwierdzenia nieważności oraz wszystkie argumenty i twierdzenia podniesione w jego ramach należy odrzucić jako spóźnione na podstawie art. 48 § 2 regulaminu postępowania, a w każdym razie jako niedopuszczalne w zakresie w jakim dotyczą zarzutu niezgodności z prawem podniesionego na podstawie art. 277 TFUE.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego naruszenia art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000

55 Skarżące podnoszą co do zasady, że EMA popełniła błąd co do prawa, przyznając, podczas gdy istniał pierwszy dopuszczony do obrotu sierocy produkt leczniczy, nowy okres wyłączności podobnemu produktowi leczniczemu drugiej generacji dla wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których pozwolenie na dopuszczenia do obrotu już zostało wydane dla pierwszego sierocego produktu leczniczego.

56 Artykuł 8 ust. 1 przewiduje tylko jeden dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej, który może być przyznany jednemu sierocemu produktowi leczniczemu, a odstępstwa przewidziane w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie mogą prowadzić do wydłużenia tego dziesięcioletniego okresu. A zatem przepisy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 i przepisy art. 8 ust. 3 tego rozporządzenia wykluczają się wzajemnie i nie mogą być stosowanie łącznie.

57 Taka wykładnia znajduje potwierdzenie w komunikacie Komisji dotyczącym rozporządzenia nr 141/2000 (Dz.U. 2003, C 178, s. 2), w którym wskazano, że w przypadku gdy pierwszy sierocy produkt leczniczy korzysta z wyłączności rynkowej, a drugi podobny produkt leczniczy, bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub przewyższający klinicznie ten pierwszy, zostaje dopuszczony do obrotu, ten drugi produkt leczniczy dzieli wyłączność rynkową z pierwszym sierocym produktem leczniczym w czasie pozostałym z przyznanego mu dziesięcioletniego okresu wyłączności rynkowej. A fortiori zasada ta ma zastosowanie także w przypadku, gdy drugi sierocy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie „zgody" posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pierwszego produktu leczniczego, przewidzianej w art. 8 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 141/2000.

58 Tytułem żądania ewentualnego skarżące podnoszą, że nawet w przypadku gdyby podobny sierocy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na mocy odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 mógł korzystać z niezależnego dziesięcioletniego okresu wyłączności rynkowej, ta wyłączność byłaby przeszkodą tylko dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów podobnych do drugiego sierocego produktu leczniczego. Taka wyłączność nie mogłaby stanowić przeszkody dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych podobnych do pierwszego dopuszczonego do obrotu sierocego produktu leczniczego, a w szczególności jego wersji generycznych, po upływie okresu wyłączności rynkowej tego pierwszego sierocego produktu leczniczego.

59 W uzasadnieniu swej interpretacji art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000 skarżące odwołują się do celów wyznaczonych w tym artykule, a mianowicie do zachęty do inwestowania, jaką stanowi wyłączność rynkowa w jednym dziesięcioletnim okresie dla pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego, wyrażonej w motywie 8 tego rozporządzenia i w pracach przygotowawczych do wspomnianego rozporządzenia, a w szczególności we wniosku dotyczącym rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 1998, C 276, s. 7), sporządzonym przez Komisję w dniu 27 lipca 1998 r.

60 Natomiast przyjęta przez EMA interpretacja art. 8 rozporządzenia nr 141/2000 mogłaby prowadzić do niekorzystnych skutków, zachęcając sponsorów do opracowywania podobnych produktów leczniczych w celu zaktualizowania wyłączności rynkowej, z jakiej korzystają jego istniejące sieroce produkty lecznicze. Tak więc w niniejszym przypadku wersja generyczna produktu leczniczego imatinib zostałaby wykluczona z rynku 16 lat po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu, podczas gdy produktowi leczniczemu takiemu jak produkt leczniczy nilotinib, uznanemu za

podobny w 50% do produktu leczniczego imatinib i opracowanemu przez tego samego sponsora, przyznano niezależny dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej, nawet jeśli produkt leczniczy nilotinib mógł jeszcze skorzystać w każdym wypadku z okresu ochrony danych zawartych w jego dokumentacji, przewidzianego w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).

61 EMA i Komisja podważają te argumenty i twierdzą, że wspomniany zarzut jest bezzasadny.

62 Niniejszy zarzut dotyczy co do zasady kwestii, czy produkt leczniczy, co do którego uznano, że w porównaniu do podobnego sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu dla tych samych wskazań terapeutycznych i oznaczonego jako sierocy produkt leczniczy przynosi znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na dany stan chorobowy, może korzystać z wyłączności rynkowej przewidzianej w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, w przypadku gdy jego dopuszczenie do obrotu zostało zatwierdzone na podstawie jednego z odstępstw przewidzianych w art. 8 ust. 3 tego samego rozporządzenia, a mianowicie zgody udzielonej przez sponsora pierwszego produktu leczniczego, który w niniejszym przypadku jest także sponsorem drugiego produktu leczniczego.

63 Na wstępie należy przypomnieć przewidziane w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 warunki konieczne dla oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, a mianowicie, po pierwsze, że produkt leczniczy jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia rzadko występującego stanu chorobowego i że jego wprowadzanie do obrotu nie generuje wystarczających zysków, aby pokryć niezbędne inwestycje, a po drugie, że nie istnieje zadowalająca metoda leczenia danego stanu chorobowego w Unii lub też, jeśli taka metoda istnieje, to dany produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

64 Tak więc z brzmienia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 wynika, że produkt leczniczy może być oznaczony jako sierocy nawet wtedy, gdy istnieje metoda leczenia danego stanu chorobowego, pod warunkiem że przyniesie on znaczące korzyści osobom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym zakresie należy przypomnieć orzecznictwo, zgodnie z którym wykazanie znaczącej korzyści wpisuje się w analizę porównawczą z istniejącymi i dopuszczonymi metodą lub produktem leczniczym i nie może ograniczać się do przedstawienia wyłącznie wewnętrznych właściwości produktu leczniczego, bez porównania ich z cechami dopuszczonych metod (zob. podobnie wyrok z dnia 9 września 2010 r., Now Pharm/Komisja, T-74/08, Zb.Orz., EU:T:2010:376, pkt 46).

65 Ponadto z brzmienia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000, a także z koncepcji leżącej u podstaw systemu ustanowionego w tym rozporządzeniu wynika, że kryteria pozwalające na stwierdzenie znaczącej korzyści są ścisłe. Opracowanie produktu leczniczego zapewniającego znaczącą korzyść w stosunku do dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego dotyczącego tego samego stanu chorobowego wiąże się dla przedsiębiorstwa, które je opracowuje, z inwestycjami w badania i rozwój tego potencjalnie ulepszonego produktu leczniczego. Przedsiębiorstwo nie może zatem ograniczyć się do opracowania podobnego produktu leczniczego, by uzyskać jego oznaczenie jako produktu sierocego, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i związaną z nim wyłączność rynkową (zob. podobnie wyrok z dnia 9 września 2010 r., CSL Behring/Komisja i EMA, T-264/07, Zb.Orz., EU:T:2010:371, pkt 94).

66 Poza tym po pierwsze, kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 muszą być spełnione, w przypadku gdy produkt leczniczy jest oznaczony jako sierocy produkt leczniczy i wpisany do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty na mocy art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 w związku z art. 5 ust. 9 wspomnianego rozporządzenia. Po drugie, kryteria te muszą być spełnione zawsze w przypadku, gdy dla produktu leczniczego oznaczonego jako sierocy wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako dla sierocego produktu leczniczego, ponieważ na

podstawie art. 5 ust. 12 tego rozporządzenia sierocy produkt leczniczy, który nie spełnia kryteriów określonych w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia, powinien być usunięty ze wspomnianego rejestru przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

67 Należy także przypomnieć, że na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 od momentu dopuszczenia do obrotu sierocego produktu leczniczego właściwe władze przez okres 10 lat między innymi nie przyjmują innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego dla wskazań terapeutycznych zawartych w oznaczeniu produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego.

68 Poza tym art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje trzy przypadki, w których w drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia podobny produkt leczniczy może zostać dopuszczony obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego jak to, dla którego został dopuszczony do obrotu sierocy produkt leczniczy, mimo dziesięcioletniej wyłączności rynkowej, z której korzysta ten ostatni. Tak jest między innymi w przypadku, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego udziela zgody na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego.

69 Uwzględniając te uwagi, należy zbadać argumenty przedstawione w uzasadnieniu zarzutu dotyczącego naruszenia art. 8 rozporządzenia nr 141/2000.

70 W pierwszej kolejności w odniesieniu do argumentów skarżących dotyczących okresu wyłączności przyznanego produktowi leczniczemu nilotinib należy stwierdzić, że okres przewidziany w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 dla każdego produktu leczniczego oznaczonego jako sierocy produkt leczniczy, który jest dopuszczony do obrotu, wynosi dziesięć lat. Sierocy produkt leczniczy, jeśli w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wciąż posiada taki status, korzysta z wyłączności rynkowej w okresie co do zasady dziesięciu lat, przy czym żadne przedłużenie tego okresu wyłączności nie jest przewidziane, natomiast jego skrócenie jest ograniczone na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 141/2000 do sytuacji, w których ustalono, że dany produkt leczniczy nie spełnia już warunków określonych w art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia.

71 W niniejszym przypadku z decyzji Komisji z dnia 19 listopada 2007 r. wynika, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nilotinib pod nazwą handlową Tasigna zostało wydane dla tego produktu jako dla sierocego produktu leczniczego, co na mocy art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000 oznacza, że w tym czasie wspomniany produkt leczniczy wciąż był wpisany do rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty dla wskazań terapeutycznych będących przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz że warunki określone w art. 3 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia były wciąż spełnione. Tym samym na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ten produkt leczniczy korzystał z dziesięcioletniej wyłączności rynkowej w związku ze wskazaniami terapeutycznymi, dla których zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

72 W drugiej kolejności należy stwierdzić, że art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego dla tego samego wskazania terapeutycznego. Przepis ten przewiduje okoliczności, w których możliwe jest odstępstwo od zakazu przewidzianego w art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia i wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego produktu leczniczego dla tych samych wskazań terapeutycznych jak te, w odniesieniu do których sierocy produkt leczniczy korzysta z wyłączności rynkowej.

73 Artykuł 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie przesądza warunków, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu „podobnego” produktu leczniczego w rozumieniu rozporządzenia nr 847/2000 może być wydane, ale przewiduje, że w drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do tego produktu leczniczego można wydać wspomniane pozwolenie w trzech przypadkach, między innymi w przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego dla tego samego wskazania terapeutycznego udzielił zgody. Nie wskazano natomiast, czy to pozwolenie daje podobnemu produktowi leczniczemu prawo do wyłączności rynkowej.

74 Tymczasem, jak utrzymują EMA i Komisja, sam podobny produkt leczniczy może być produktem leczniczym sierocym lub nim nie być. Jeśli podobny produkt leczniczy nie jest produktem sierocym, to pozwolenie na jego dopuszczenie do obrotu nie wiąże się z przyznaniem żadnej wyłączności rynkowej wynikającej z art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Natomiast jeśli produkt leczniczy sam jest sierocym produktem leczniczym, przyznana mu na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 dziesięcioletnia wyłączność rynkowa nie może być skrócona z tego względu, że istnieje sierocy produkt leczniczy, który został dopuszczony do obrotu dla tych samych wskazań terapeutycznych i korzysta z wyłączności rynkowej dla tych wskazań terapeutycznych. Podobnie wyłączność rynkowa tego ostatniego nie podlega przedłużeniu ze względu na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu drugiego produktu leczniczego. Chodzi o niezależne oznaczenia jako sierocych produktów leczniczych i niezależne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostały wydanie zgodnie z oddzielnymi procedurami, wiążącymi się z odrębnymi okresami wyłączności rynkowej, które mogą się nakładać. Tak właśnie należy rozumieć przywołany przez skarżące komunikat Komisji dotyczący rozporządzenia nr 141/2000.

75 Ponadto art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie ustanawia stopniowania pomiędzy trzema odstępstwami przewidzianymi w art. 8 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.

76 W niniejszym przypadku sponsor produktu leczniczego nilotinib nie może być karany za to, że powołał się na odstępstwo przewidziane w art. 8 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 141/2000, dotyczące uzyskania zgody posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego dla tych samych wskazań terapeutycznych. Ponieważ zgoda ta została uzyskana zgodnie z tym przepisem, EMA może jedynie stwierdzić, że odstępstwo przewidziane w art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia 141/2000 miało zastosowanie.

77 Dla stosowania art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie ma znaczenia także fakt, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego i sponsor drugiego produktu leczniczego są tą samą spółką farmaceutyczną, co same skarżące przyznały podczas rozprawy.

78 W trzeciej kolejności, wbrew twierdzeniom skarżących, w rozporządzeniu nr 141/2000 nie wskazano, że stosowanie jego art. 8 ust. 3 wyklucza stosowanie art. 8 ust. 1. A zatem pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego dla tych samych wskazań terapeutycznych jak te, dla których dopuszczono do obrotu oryginalny sierocy produkt leczniczy, nawet na podstawie jednego z powodów przewidzianych w art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000, prowadzi z mocy prawa do przewidzianej w art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia dziesięcioletniej wyłączności rynkowej.

79 Jeśli chodzi o przedstawioną przez skarżące tytułem żądania ewentualnego argumentacji, zgodnie z którą w przypadku gdy drugi podobny sierocy produkt leczniczy, który został dopuszczony do obrotu dla tych samych wskazań terapeutycznych co wskazania, dla których został dopuszczony do obrotu oryginalny produkt leczniczy, może korzystać z dziesięcioletniego okresu wyłączności niezależnego od okresu, z którego korzysta oryginalny sierocy produkt leczniczy, wyłączność ta może być przeszkodą tylko dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów podobnych do drugiego produktu leczniczego, to jest bezsporne, że na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 można odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który jest „podobny”, tylko w odniesieniu do wskazań terapeutycznych, dla których dopuszczono do obrotu sierocy produkt leczniczy i w przypadku których wspomniany sierocy produkt leczniczy korzysta z wyłączności rynkowej. Tymczasem na mocy tego przepisu wyłączność rynkowa przysługuje temu produktowi leczniczemu dla wszystkich tych wskazań terapeutycznych, niezależnie od tego, że

w przypadku danego produktu leczniczego, który sam jest podobny do innego sierocego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, podczas wydawania wspomnianego pozwolenia powołano się na jedno z odstępstw przewidzianych w art. 8 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia. Tak więc fakt, że wskazania terapeutyczne, dla których dwa sieroce produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu, są podobne, nie może szkodzić wyłączności rynkowej, z której każdy z tych produktów leczniczych korzysta na mocy art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia dla tych wskazań terapeutycznych.

80 W odniesieniu do argumentów skarżących, zgodnie z którymi interpretacja dokonana przez EMA jest sprzeczna z celami wyznaczonymi przez rozporządzenie nr 141/2000, a w szczególności przez jego art. 8 ust. 1, należy podnieść, że to właśnie w celu zagwarantowania osiągnięcia celu określonego we wspomnianym rozporządzeniu, a mianowicie zachęcenia do inwestycji w badania i rozwój do wprowadzania do obrotu sierocych produktów leczniczych, wyłączność rynkowa musi być przyznana we wszystkich przypadkach, w których sierocy produkt leczniczy jest przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Rozporządzenie to nie zawiera przepisu, który przewidywałby możliwość niestosowania mechanizmu dziesięcioletniej wyłączności rynkowej dla sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu dla niektórych wskazań terapeutycznych, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia, w których okres wyłączności może być skrócony, w szczególności jeśli kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozpatrywanego rozporządzenia nie są już spełnione. Ponadto podważałoby to cel określony w rozpatrywanym rozporządzeniu i byłoby sprzeczne z jego duchem, ponieważ sponsor produktu leczniczego, po dokonaniu inwestycji koniecznych do ustalenia w trakcie procedur oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego i wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy spełnione są kryteria oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego, nie uzyskałby zwrotu tych inwestycji.

81 W tym zakresie, wbrew argumentom skarżących, dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej, przewidziany w rozporządzeniu nr 141/2000 jako środek zachęty do opracowywania i wprowadzania do obrotu sierocych produktów leczniczych, nie może być uznany za równoważny okresom ochrony danych, z jakich korzysta każdy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu, ponieważ skutki i zakresy tych mechanizmów są odmienne.

82 Z powyższych rozważań wynika, że zarzut dotyczący naruszenia art. 8 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 141/2000 należy oddalić jako bezzasadny.

83 W związku z powyższym skarga podlega oddaleniu w całości.

W przedmiocie kosztów

84 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżące przegrały sprawę, należy zgodnie z żądaniem EMA obciążyć je kosztami postępowania.

85 Zgodnie z art. 87 § 4 akapit pierwszy regulaminu postępowania instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, pokrywają własne koszty. Komisja pokryje zatem własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

2) Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV pokrywają własne koszty, a także koszty poniesione przez Europejską Agencję Leków (EMA).

3) Komisja Europejska pokrywa własne koszty.

S. Frimodt Nielsen F. Dehousse A.M. Collins

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 22 stycznia 2015 r.

Podpisy