Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (šiesta komora)

z 22. januára 2015 *

„Humánne lieky — Lieky na ojedinelé ochorenia — Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh generickej verzie lieku na ojedinelé ochorenie imatinib — Rozhodnutie EMA zamietajúce vyhovieť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh — Výhradné právo na trhu“

Vo veci T-140/12,

Teva Pharma BV, so sídlom v Utrechte (Holandsko),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, so sídlom v Utrechte,

v zastúpení: D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan a C. Drew, solicitors,

žalobkyne,

proti

Európskej agentúre pre lieky (EMA), v zastúpení: T. Jabłoński, M. Tovar Gomis a N. Rampal Olmedo, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Európska komisia, v zastúpení: E. White, P. Mihaylova a M. Šimerdová, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie rozhodnutia EMA z 24. januára 2012 zamietajúce vyhovieť žiadosti podanej žalobkyňami na získanie povolenia na uvedenie na trh generickej verzie lieku na ojedinelé ochorenie imatinib, imatinib Ratiopharm, pokiaľ ide o terapeutické indikácie týkajúce sa liečby chronickej myeloidnej leukémie,

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta komora),

v zložení: predseda komory S. Frimodt Nielsen (spravodajca), sudcovia F. Dehousse a A. M. Collins,

tajomník: S. Spyropoulos, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 11. septembra 2014,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

Právny rámec

Nariadenie (ES) č. 141/2000

1 *S* cieľom umožniť účinnú liečbu pacientov postihnutých zriedkavými chorobami v Európskej únii Európsky parlament a Rada Európskej únie prijali nariadenie (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21). Toto nariadenie, ktoré nadobudlo účinnosť 22. januára 2000, vytvára systém stimulov a kompenzácií s cieľom podporiť farmaceutický priemysel, aby investoval do výskumu, vývoja a uvádzania na trh liekov určených na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu zriedkavých chorôb, ktoré sa nazývajú „liekmi na ojedinelé ochorenia“.

2 Nariadenie č. 141/2000 stanovuje osobitné a samostatné postupy týkajúce sa na jednej strane zaradenia liekov medzi lieky na ojedinelé ochorenia a na druhej strane povolenia na uvedenie týchto liekov na trh.

3 Pokiaľ ide o zaradenie liekov medzi lieky na ojedinelé ochorenia, nariadenie č. 141/2000 uvádza vo svojom článku 3 kritériá určenia a vo svojom článku 5 stanovuje postup pre zaradenie a vyradenie týchto liekov z registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia.

4 Článok 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 znie:

„Liek sa zaradí medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, ak môže sponzor preukázať:

a) že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10-tisíc osôb v spoločenstve, alebo

že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho, závažne invalidizujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v spoločenstve a že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií;

a

b) že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločenstve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením.“

5 Postup zaradenia stanovený v článku 5 nariadenia č. 141/2000 znie takto:

„1. Aby bol liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, predloží sponzor [Európskej] agentúre [pre lieky] žiadosť v akomkoľvek štádiu vývoja lieku pred podaním žiadosti o registráciu.

…

4. Agentúra overí platnosť žiadosti a pripraví [Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia] súhrnnú správu. V prípade potreby môže požadovať od sponzora doplnenie údajov a dokumentov priložených k žiadosti.

5. Agentúra zabezpečí, aby výbor vydal stanovisko do 90 dní od prijatia platnej žiadosti.

…

8. Agentúra bezodkladne odošle konečné stanovisko výboru Komisii, ktorá prijme rozhodnutie do 30 dní od prijatia stanoviska… Rozhodnutie sa oznámi sponzorovi a agentúre a príslušným orgánom členských štátov.

9. Zaradený liek sa zapíše do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia.

…

12. Zaradený liek na ojedinelé ochorenia sa vyradí z registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia:

a) na žiadosť sponzora;

b) pokiaľ sa pred udelením registrácie zistí, že kritériá ustanovené v článku 3 nie sú vzhľadom na daný liek splnené;

c) na konci obdobia výhradného práva na trhu, ako je ustanovené v článku 8.“

6 Pokiaľ ide o povolenie na uvedenie na trh liekov, ktoré boli zaradené medzi lieky na ojedinelé ochorenia, článok 7 nariadenia č. 141/2000 stanovuje postup, ktorý sa musí dodržať, a článok 8 uvedeného nariadenia uvádza podmienky výhradného práva na trhu vyplývajúceho z registrácie.

7 Článok 7 nariadenia č. 141/2000 stanovuje:

„1. Osoba zodpovedná za uvedenie lieku na ojedinelé ochorenia na trh môže požiadať, aby bola registrácia lieku udelená spoločenstvom v súlade s ustanoveniami nariadenia… č. 2309/93…

…

3. Registrácia udelená lieku na ojedinelé ochorenia pokrýva len tie terapeutické indikácie, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 3. Tým nie je dotknutá možnosť požiadať o oddelenú registráciu na ostatné indikácie mimo oblasť pôsobnosti tohto nariadenia.“

8 Článok 8 nariadenia č. 141/2000 stanovuje, že liekom na ojedinelé ochorenia, na ktoré sa udelila registrácia, sa priznáva výhradné právo na trhu:

„1. Ak sa udelí registrácia na liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93 alebo ak udelia registráciu všetky členské štáty v súlade s postupmi o vzájomnom uznávaní ustanovenými v článku 7 a 7a smernice 65/65/EHS alebo článku 9 ods. 4 smernice 75/319/EHS zo dňa 20. mája 1975 o aproximácii právnych a správnych predpisov týkajúcich sa liekov a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, spoločenstvo a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o registráciu ani neudelia registráciu, ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydanej registrácie na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.

…

3. Odchylne od odseku 1 a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva[,] možno udeliť registráciu pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:

a) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo

b) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo

c) druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.

4. Komisia prijme definíciu pojmov ‚podobný liek' a ‚klinická nadradenosť' formou vykonávacieho nariadenia v súlade s postupom ustanoveným v článku 72 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

…"

Nariadenie (ES) č. 847/2000

9 Článok 3 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov podobný liek a klinická nadradenosť (Ú. v. EÚ L 103, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 71), stanovuje:

„Na účely vykonávania článku 3 nariadenia… č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa uplatnia tieto definície pojmov:

— ‚významný úžitok' znamená klinicky podstatný prospech alebo závažný príspevok pri starostlivosti o pacienta."

Okolnosti predchádzajúce sporu

10 Dňa 14. februára 2001 Komisia Európskych spoločenstiev prijala rozhodnutie, ktorým bol liek imatinib melysate (ďalej len „imatinib") zaradený medzi lieky na liečenie ojedinelého ochorenia chronickej myeloidnej leukémie (ďalej len „CML") a bol zapísaný do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia v zmysle článku 5 ods. 9 nariadenia č. 141/2000.

11 Dňa 7. novembra 2001 Komisia prijala rozhodnutie o registrácii lieku imatinib pod obchodným označením Glivec v súvislosti s nasledujúcimi terapeutickými indikáciami: liečba dospelých pacientov s CML v chronickej fáze po zlyhaní liečby interferónom-alfa alebo v akcelerovanej fáze, alebo v blastickej kríze. Iné terapeutické indikácie týkajúce sa liečby akútnej lymfoblastickej leukémie s Ph+, myelodysplastických alebo myeloproliferatívnych ochorení, pokročilého hypereozinofilného syndrómu a chronickej eozinofilovej leukémie, stromálnych gastro-intestinálnych tumorov a neresekovateľného dermatofibrosarcoma protuberans boli predmetom následných rozhodnutí Komisie týkajúcich sa ich zápisu do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia a zmeny registrácie uvedeného lieku vo vzťahu k uvedeným terapeutickým indikáciám.

12 Podľa článku 8 nariadenia č. 141/2000 doba výhradného práva na trhu pre liek imatinib, ktorý bol uvedený na trh pod obchodným označením Glivec, pokiaľ ide o terapeutické indikácie týkajúce sa CML, ktorého pôvodná registrácia nadobudla účinnosť 12. novembra 2001, uplynula 12. novembra 2011.

13 Dňa 2. februára 2006 farmaceutická spoločnosť, ktorá vyvinula liek imatinib a uviedla ho na trh pod obchodným označením Glivec, podala Európskej agentúre pre lieky (EMA) žiadosť, aby bol medzi lieky na ojedinelé ochorenia zaradený nový liek, ktorý vyvinula na liečbu CML, konkrétne liek nilotinib.

14 Vzhľadom na kladné stanovisko Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia EMA (ďalej len „COMP“) z 5. apríla 2006 Komisia dospela k záveru, že nilotinib spĺňa kritériá zaradenia uvedené v článku 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a 22. mája 2006 prijala rozhodnutie o zaradení lieku nilotinib medzi lieky na ojedinelé ochorenia na liečbu CML a o jeho zápise do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia.

15 V rámci postupu registrácie lieku nilotinib a v nadväznosti na stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie EMA, podľa ktorého sa imatinib a nilotinib musia považovať za podobné lieky, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku imatinib pod obchodným označením Glivec oznámil EMA svoj súhlas, aby sa podobnému lieku nilotinib povolila registrácia pod obchodným označením Tasigna v súvislosti s rovnakými terapeutickými indikáciami, na základe článku 8 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 141/2000.

16 Na základe súhrnnej správy COMP z 8. novembra 2007 tento výbor vydal 14. novembra 2007 stanovisko podľa článku 5 ods. 12 nariadenia č. 141/2000, ktorým odporučil, aby nilotinib nebol vymazaný z registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia vzhľadom na skutočnosť, že sa preukázalo, že nilotinib prinesie významný úžitok pacientom s CML, hoci už na ňu existovala uspokojujúca liečba.

17 Dňa 19. novembra 2007 Komisia prijala rozhodnutie o povolení na uvedenie na trh lieku nilotinib pod obchodným označením Tasigna v súvislosti s nasledujúcimi terapeutickými indikáciami: liečba chronickej fázy a zrýchlenej fázy CML v prípade dospelých pacientov, ktorí netolerujú iné typy liečby vrátane liečby imatinibom, alebo ich choroba na takéto typy liečby nereaguje. Toto rozhodnutie je uvedené v súhrne rozhodnutí o registráciách liekov od 1. novembra 2007 do 30. novembra 2007 uverejnenom v *Úradnom vestníku Európskej únie* 28. decembra 2007 (Ú. v. EÚ C 316, s. 48).

18 Dňa 20. decembra 2010 Komisia prijala rozhodnutie o zmene registrácie lieku nilotinib uvádzaného na trh pod obchodným označením Tasigna, ktorým boli rozšírené jeho terapeutické indikácie o liečbu novodiagnostikovanej chronickej fázy CML v prípade dospelých pacientov. Toto rozhodnutie je uvedené v súhrne rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. novembra 2010 do 31. decembra 2010, ktorý bol uverejnený v úradnom vestníku 25. februára 2011 (Ú. v. EÚ C 61, s. 1).

19 Dňa 5. januára 2012 Teva Pharmaceuticals Europe BV (ďalej len „Teva Europe“) podala v mene inej spoločnosti zo svojej skupiny, konkrétne Teva Pharma BV (ďalej len „Teva“), žiadosť o povolenie na uvedenie na trh generickej verzie lieku registrovaného pod obchodným označením Glivec, t. j. lieku imatinib Ratiopharm, v súvislosti s terapeutickými indikáciami týkajúcimi sa jednak liečby dospelých pacientov s novodiagnostikovanou chronickou CML, u ktorých sa transplantácia kostnej drene nepovažuje za liečbu prvej línie, a dospelých pacientov s CML v chronickej fáze po zlyhaní liečby interferónom alfa alebo v akcelerovanej fáze, a jednak indikácií, na ktoré sa nevzťahuje liečba CML, v súvislosti s ktorou už bol povolený pôvodný liek na ojedinelé ochorenia.

20 Listom z 24. januára 2012 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) zaslaným spoločnosti Teva Europe EMA odmietla vyhovieť žiadosti z 5. januára 2012 v rozsahu, v akom sa týkala terapeutických indikácií vzťahujúcich sa na CML, pre ktoré bol registrovaný liek na ojedinelé ochorenia uvedený na trh pod obchodným označením Tasigna, ako aj terapeutických indikácií iných ojedinelých ochorení než CML, pre ktoré bol registrovaný liek uvedený na trh pod obchodným označením Glivec, z dôvodu, že tieto terapeutické indikácie boli ešte chránené na základe výhradného práva na trhu uvedeného v článku 8

ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Spresnila pritom, že mohla vyhovieť žiadostiam o povolenia na uvedenie na trh generických verzií lieku Glivec pre terapeutické indikácie, na ktoré sa nevzťahuje výhradné právo na trhu uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000.

Konanie a návrhy účastníkov konania

21 Žalobou doručenou do kancelárie Všeobecného súdu 28. marca 2012 podali žalobkyne Teva a Teva Europe žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

22 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 24. júla 2012 Komisia požiadala o vstup do konania ako vedľajší účastník konania na podporu EMA. Uznesením zo 6. septembra 2012 predseda prvej komory Všeobecného súdu pripustil tento vstup vedľajšieho účastníka do konania. Vedľajší účastník konania podal svoje vyjadrenie a ostatní účastníci konania predložili svoje pripomienky k tomuto vyjadreniu v stanovených lehotách.

23 Po zmene zloženia komôr Všeobecného súdu bola táto vec pridelená šiestej komore.

24 Na základe správy sudcu spravodajcu Všeobecný súd (šiesta komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania a v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania upravených v článku 64 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu položil žalovanej otázky, na ktoré odpovedala v stanovenej lehote.

25 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté na pojednávaní 11. septembra 2014.

26 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal EMA na náhradu trov konania.

27 EMA, ktorú podporuje Komisia, navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu ako nedôvodnú,

— zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

Právny stav

28 Žalobkyne uvádzajú na podporu svojej žaloby dva dôvody. Prvý žalobný dôvod je založený na porušení článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000, keďže EMA údajne nesprávne vyložila tieto ustanovenia a odmietla vyhovieť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku imatinib Ratiopharm. Druhý žalobný dôvod uvedený v štádiu repliky je založený na porušení článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 z dôvodu, že vzhľadom na to, že nilotinib pri svojej registrácii údajne nespĺňal podmienky uvedené v tomto článku, EMA sa nemohla opierať o jeho postavenie ako lieku na ojedinelé ochorenia a jeho výhradné právo na trhu pri zamietnutí žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podanej žalobkyňami.

29 Keďže výhradné právo priznané lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 vychádza z predpokladu, že liek, o ktorý ide, je liekom na ojedinelé ochorenia v zmysle článku 3 ods. 1 rovnakého nariadenia, v prvom rade treba preskúmať druhý žalobný dôvod uvedený žalobkyňami.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000

30 Žalobkyne v replike uviedli dodatočný dôvod na zrušenie napadnutého rozhodnutia, ktorý vychádza z porušenia článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000.

31 Žalobkyne tvrdia, že zo súhrnnej správy COMP z 8. novembra 2007 a z jeho stanoviska zo 14. novembra 2007 vyplýva, že uvedený výbor nedospel k záveru, že liek nilotinib prinesie významný úžitok pacientom s CML v porovnaní so všetkými ostatnými existujúcimi liečbami, najmä liečbami na základe lieku dasatinib, ale že sa obmedzil na tvrdenie, že liek nilotinib „môže“ priniesť „prípadný“ významný úžitok pacientom s CML. Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 pritom podľa nich stanovuje, že na dosiahnutie zaradenia medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí tento liek priniesť významný úžitok v porovnaní s existujúcou liečbou. Z toho podľa nich vyplýva, že tento výbor vo svojom stanovisku zo 14. novembra 2007 dospel k nesprávnemu záveru, že liek nilotinib by nemal byť vymazaný z registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia.

32 Žalobkyne sa odvolávajú na článok 277 ZFEÚ a namietajú neuplatniteľnosť súhrnnej správy COMP z 8. novembra 2007 a jeho stanoviska zo 14. novembra 2007, pričom tvrdia, že vzhľadom na túto skutočnosť sú rovnako neplatné aj ponechanie zápisu lieku nilotinib do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia a povolenie, ktoré mu umožňuje využívanie výhradného práva na trhu podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000.

33 EMA a Komisia spochybňujú tieto tvrdenia, pričom najskôr uvádzajú, že dodatočný dôvod zrušenia, ktorý žalobkyne uviedli v štádiu repliky, bol uplatnený oneskorene a z toho dôvodu je neprípustný v zmysle článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku.

34 Žalobkyne tvrdia, že ich žalobný dôvod je prípustný, lebo vzišiel zo skutočností, ktoré vyšli najavo v priebehu tohto konania. O skutočnosti, že COMP vo svojej súhrnnej správe z 8. novembra 2007 a stanovisku zo 14. novembra 2007 nedospel k záveru, že liek nilotinib prináša významný úžitok, sa totiž údajne dozvedeli až vtedy, keď EMA predložila tieto dva dokumenty, ktoré predtým neboli uverejnené v rámci vyjadrenia k žalobe.

35 Pokiaľ ide o prípustnosť žalobného dôvodu uvedeného žalobkyňami po prvýkrát v replike, treba pripomenúť, že podľa článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku je uvádzanie nových dôvodov prípustné počas konania len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na nových právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania.

36 V tejto súvislosti z judikatúry vyplýva, že to, že sa účastník konania dozvedel o určitej skutočnosti počas konania pred Všeobecným súdom, neznamená, že táto skutočnosť je okolnosťou, ktorá vyšla najavo v priebehu konania. Vyžaduje sa, aby sa tento účastník konania nemohol o danej skutočnosti dozvedieť skôr [rozsudky zo 6. júla 2000, AICS/Parlament, T-139/99, Zb., EU:T:2000:182, bod 62, a z 9. decembra 2010, Tresplain Investments/ÚHVT – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Zb., EU:T:2010:505, bod 167].

37 Okrem toho z ustálenej judikatúry vyplýva, že dôvod, ktorý je rozšírením dôvodu už skôr uvedeného priamo alebo nepriamo v pôvodnej žalobe a ktorý úzko súvisí s týmto dôvodom, sa musí byť považovať za prípustný (rozsudky z 19. septembra 2000, Dürbeck/Komisia, T-252/97, Zb., EU:T:2000:210, bod 39; z 28. apríla 2010, Gütermann a Zwicky/Komisia, T-456/05 a T-457/05, Zb., EU:T:2010:168, bod 199, a z 10. júla 2012, TF1 a i./Komisia, T-520/09, EU:T:2012:352, bod 185).

38 V prejednávanej veci treba konštatovať, že žalobný dôvod uvedený žalobkyňami nie je založený na nijakej novej skutkovej ani právnej okolnosti, ktorá by vyšla najavo v priebehu konania v zmysle judikatúry uvedenej v bode 36 vyššie.

39 Ako totiž potvrdili samotné žalobkyne na pojednávaní, ich dodatočný žalobný dôvod na zrušenie sa v podstate týka neplatnosti napadnutého rozhodnutia z dôvodu, že bolo údajne prijaté v rozpore s článkom 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, keďže liek nilotinib pri svojej registrácii údajne nespĺňal podmienky stanovené týmto článkom na zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

40 Zapísanie lieku nilotinib do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia, ako aj jeho registrácia boli pritom predmetom rozhodnutí Komisie, z ktorých prvé bolo prijaté 22. mája 2006 a druhé 19. novembra 2007.

41 Na jednej strane teda rozhodnutie o zaradení lieku nilotinib medzi lieky na ojedinelé ochorenia a jeho zápis do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia boli uverejnené najmä prostredníctvom internetovej stránky Komisie. Navyše v článku 2 rozhodnutia Komisie o tomto zaradení Komisia uviedla, že EMA poskytne všetkým zainteresovaným stranám stanovisko COMP, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie a že obsahuje výsledky preskúmania tohto výboru najmä v súvislosti s otázkou, či nilotinib spĺňa podmienky stanovené v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000.

42 Na druhej strane rozhodnutie o registrácii lieku nilotinib pod obchodným označením Tasigna bolo predmetom súhrnného oznámenia v úradnom vestníku 28. decembra 2007 (Ú. v. EÚ C 316, s. 48) a v plnom znení bolo uverejnené v registri Spoločenstva pre lieky na humánne použitie, vrátane svojej prílohy I, ktorá obsahuje súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorého farmakologické vlastnosti, najmä pokiaľ ide o klinickú účinnosť v porovnaní s inými existujúcimi liečbami, a klinické štúdie potvrdzujúce tieto vlastnosti.

43 Okrem toho na internetovej stránke EMA boli v nadväznosti na rozhodnutia o registrácii lieku nilotinib pod obchodným označením Tasigna uverejnené a aktualizované viaceré dokumenty týkajúce sa postupu registrácie, vrátane zhrnutia kladného stanoviska COMP k zaradeniu tohto lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia na liečbu CML, zhrnutie uvádzajúce jednotlivé etapy skúmania žiadosti o registráciu tohto lieku zo strany EMA a dokument s názvom „Scientific Discussion“. Tento posledný uvedený dokument podrobne popisuje jednotlivé parametre, ktoré zohľadnil Výbor pre lieky na humánne použitie, keď vydal svoje odporúčanie, aby bola udelená registrácia, najmä vo vzťahu k porovnávanej účinnosti a analýze rizík a úžitku príslušného lieku v porovnaní s existujúcimi liečbami príslušného ochorenia.

44 Rovnako, v okamihu, keď sa udelila registrácia lieku nilotinib, žalobkyne mohli poznať už povolené spôsoby liečby CML, vrátane lieku dasatinib, ktorý je sám liekom na ojedinelé ochorenia, na ktorý sa vzťahovali dve rozhodnutia Komisie z 3. januára 2006 a z 20. novembra 2006, z ktorých prvé sa týkalo jeho zaradenia medzi lieky na ojedinelé ochorenia a druhé jeho registrácie.

45 Navyše je nesporné, že podľa článku 5 ods. 12 nariadenia č. 141/2000 musia byť pri registrácii lieku na ojedinelé ochorenia splnené podmienky uvedené v článku 3 ods. 1 rovnakého nariadenia.

46 Preto aj keby žalobkyne nepoznali pred podaním žaloby, na základe ktorej sa začalo toto konanie, dva dokumenty COMP, treba usudzovať, že žalobkyne napriek tomu mohli poznať okolnosti, ktoré boli zohľadnené najskôr príslušnými výbormi EMA a potom Komisiou pri registrácii lieku ako lieku na ojedinelé ochorenia, vrátane okolností v súvislosti s podmienkou uvedenou v článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, pri vyvodení záveru o významnom úžitku pre pacientov trpiacich príslušným ochorením.

47 Treba tiež konštatovať, že žalobný dôvod založený na porušení článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 nesúvisí priamo so žalobným dôvodom a tvrdeniami uvedenými žalobkyňami v žalobe, na základe ktorej sa začalo toto konanie, a preto by sa nemal považovať za rozšírenie žalobného dôvodu, ktorý už bol uvedený. Žalobkyne totiž na podporu žaloby pôvodne uviedli, že napadnuté rozhodnutie je v rozpore s článkom 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000, z dôvodu, že lieku nilotinib uvedenému na trh pod obchodným označením Tasigna bolo údajne priznané výhradné právo na trhu nezávisle od

výhradného práva na trhu priznaného lieku Glivec, hoci obidva lieky sa považovali za podobné lieky. Porušenie článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 z dôvodu, že liek uvedený na trh pod obchodným označením Tasigna údajne nespĺňal kritériá zaradenia medzi lieky na ojedinelé ochorenia pri jeho registrácii, a že preto EMA údajne nemohla vychádzať z tejto registrácie pri zamietnutí žiadostí žalobkýň, tak žalobkyne priamo ani nepriamo neuviedli pred podaním repliky.

48 Keďže žalobný dôvod založený na porušení článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 a všetky tvrdenia a výhrady, ktoré sú jeho súčasťou, nie sú založené na právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania, musia sa považovať za nové a v dôsledku toho za neprípustné v zmysle článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku.

49 V každom prípade vzhľadom na námietku nezákonnosti, ktorú žalobkyne v podstate vzniesli v rámci svojho žalobného dôvodu a odvolali sa pritom na článok 277 ZFEÚ, treba pripomenúť ustálenú judikatúru, podľa ktorej článok 277 ZFEÚ je vyjadrením všeobecnej zásady zaručujúcej každému účastníkovi konania právo napadnúť, s cieľom dosiahnuť zrušenie rozhodnutia, ktoré sa ho bezprostredne a osobne týka, platnosť skorších, všeobecne záväzných aktov inštitúcií predstavujúcich právny základ napadnutého rozhodnutia, ak tento účastník konania nemal podľa článku 263 ZFEÚ právo podať priamu žalobu proti týmto aktom, ktorých dôsledky znáša bez toho, aby mal možnosť domáhať sa ich zrušenia (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 6. marca 1979, Simmenthal/Komisia, 92/78, Zb., EU:C:1979:53, bod 39; z 19. januára 1984, Andersen a i./Parlament, 262/80, Zb., EU:C:1984:18, bod 6, a z 11. decembra 2012, Sina Bank/Rada, T-15/11, Zb., EU:T:2012:661, bod 43).

50 Okrem toho na to, aby sa zabezpečilo účinné preskúmanie zákonnosti aktov inštitúcií všeobecnej povahy v prospech osôb, ktoré nemôžu podať priamu žalobu proti takýmto aktom, ak sú dotknuté vykonávacími rozhodnutiami, ktoré sa ich priamo a osobne týkajú, námietka nezákonnosti sa nemôže obmedzovať na akty majúce formu nariadenia v zmysle článku 277 ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudky Simmenthal, už citovaný v bode 49 vyššie, EU:C:1979:53, body 40 a 41, a z 26. októbra 1993, Reinarz/Komisia, T-6/92 a T-52/92, Zb., EU:T:1993:89, bod 56).

51 Navyše podľa judikatúry námietka nezákonnosti musí byť obmedzená na to, čo je nevyhnutné na vyriešenie sporu, a musí existovať priama právna súvislosť medzi napadnutým individuálnym rozhodnutím a príslušným všeobecným aktom (pozri v tomto zmysle rozsudky z 31. marca 1965, Macchiorlati Dalmas/Vysoký úrad, 21/64, Zb., EU:C:1965:30, s. 227, 245; z 13. júla 1966, Taliansko/Rada a Komisia, 32/65, Zb., EU:C:1966:42, s. 563, 594, a z 21. februára 1984, Walzstahl-Vereinigung a Thyssen/Komisia, 140/82, 146/82, 221/82 a 226/82, Zb., EU:C:1984:66, bod 20).

52 V prejednávanej veci žalobkyne uvádzajú nezákonnosť súhrnnej správy COMP z 8. novembra 2007 a jeho stanoviska zo 14. novembra 2007, čo potvrdili aj na pojednávaní.

53 Treba konštatovať, že súhrnná správa COMP z 8. novembra 2007 je len prípravným aktom jeho stanoviska zo 14. novembra 2007 vydaného 14. novembra 2007 na základe článku 5 ods. 12 nariadenia č. 141/2000, ktoré v podstate preberá závery uvedenej správy. Samotné stanovisko výboru je jedným z prípravných aktov rozhodnutia Komisie povoľujúceho uvedenie na trh lieku nilotinib pod obchodným označením Tasigna. Aktom, z ktorého vyplýva výhradné právo uvedeného lieku na trhu a ktorý možno považovať za základ napadnutého rozhodnutia, je práve toto rozhodnutie Komisie, ktoré sa môže odchýliť od stanoviska COMP. Stanovisko výboru a o to viac jeho súhrnná správa teda nepredstavujú akty všeobecnej povahy a svojou povahou nie sú aktmi, ktoré môžu predstavovať právny základ napadnutého rozhodnutia alebo mať s ním priamu súvislosť, v dôsledku čoho by ich údajná nezákonnosť mohla mať akýkoľvek vplyv na vyriešenie tohto sporu. Námietka nezákonnosti vyslovená žalobkyňami proti súhrnnej správe COMP z 8. novembra 2007 a jeho stanovisku zo 14. novembra 2007 preto musí byť zamietnutá ako neprípustná.

54 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že tento dodatočný žalobný dôvod na zrušenie a všetky tvrdenia a výhrady, ktoré sú jeho súčasťou, sa musia zamietnuť ako podané oneskorene v zmysle článku 48 ods. 2 rokovacieho poriadku a v každom prípade ako neprípustné, pokiaľ ide o námietku nezákonnosti vznesenú na základe článku 277 ZFEÚ.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000

55 Žalobkyne v podstate tvrdia, že EMA vychádzala z nesprávneho právneho posúdenia, keď napriek tomu, že existoval prvý registrovaný liek na ojedinelé ochorenia, priznala nové výhradné právo na trhu podobnému lieku druhej generácie v súvislosti s terapeutickými indikáciami, ktoré už boli povolené pri prvom lieku na ojedinelé ochorenia.

56 Článok 8 ods. 1 totiž údajne stanovuje, že lieku na ojedinelé ochorenia možno priznať iba raz výhradné právo na trhu trvajúce desať rokov, pričom odchýlne ustanovenia uvedené v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 nemôžu predĺžiť túto dobu desiatich rokov. Ustanovenia článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a ustanovenia článku 8 ods. 3 rovnakého nariadenia sa tak údajne vylučujú a nemôžu sa uplatňovať spoločne.

57 Takýto výklad údajne podporuje oznámenie Komisie týkajúce sa nariadenia č. 141/2000 (Ú. v. EÚ C 178, 2003, s. 2), ktoré podľa nich uvádza, že pokiaľ bolo prvému lieku na ojedinelé ochorenia priznané výhradné právo na trhu a bol registrovaný druhý podobný liek, ktorý je bezpečnejší, účinnejší alebo klinicky nadradený, na tento druhý liek sa vzťahuje výhradné právo na trhu prvého lieku na ojedinelé ochorenia počas zostávajúcej časti desaťročnej doby výhradného práva na trhu, ktoré mu bolo priznané. Táto zásada sa podľa nich o to viac uplatňuje vtedy, ak druhý liek na ojedinelé ochorenia bol povolený na základe jednoduchého „súhlasu“ držiteľa rozhodnutia o registrácii prvého lieku uvedeného v článku 8 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 141/2000.

58 Žalobkyne subsidiárne tvrdia, že aj za predpokladu, že by podobný liek na ojedinelé ochorenia povolený na základe odchýlky uvedenej v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 mal nezávislé výhradné právo na trhu trvajúce desať rokov, toto výhradné právo by mohlo byť prekážkou iba pre registráciu liekov, ktoré sa podobajú uvedenému lieku. Takéto výhradné právo na trhu by podľa nich nemalo brániť registrácii liekov podobných prvému povolenému lieku na ojedinelé ochorenia, najmä jeho generických verzií, po uplynutí doby výhradného práva na trhu tohto prvého lieku na ojedinelé ochorenia.

59 Žalobkyne sa na podporu svojho výkladu článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000 odvolávajú na ciele sledované týmto článkom, a to podporu investícií, ktorú predstavuje výhradné právo na trhu po jediné obdobie desiatich rokov pri prvom povolení lieku na ojedinelé ochorenia, ako sú vyjadrené v odôvodnení 8 tohto nariadenia a prípravných dokumentoch uvedeného nariadenia, najmä návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES C 276, 1998, s. 7) vypracovaného Komisiou 27. júla 1998.

60 Naproti tomu výklad článku 8 nariadenia č. 141/2000, ktorý podáva EMA, by podľa nich mohol viesť k zvráteným výsledkom, keďže by navádzal sponzorov na výrobu podobných liekov, aby sa obnovovalo výhradné právo na trhu ich existujúcich liekov na ojedinelé ochorenia. V danom prípade by tak generická verzia lieku imatinib bola vylúčená z trhu na šestnásť rokov po registrácii tohto lieku, pričom lieku ako je nilotinib, ktorý sa považuje za podobný na 50 % lieku imatinib a bol vyvinutý rovnakým sponzorom, by sa priznalo nezávislé výhradné právo na trhu počas desiatich rokov, a to napriek tomu, že liek nilotinib v každom prípade mohol využiť obdobie ochrany údajov vo svojom spise upravené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

61 EMA a Komisia spochybňujú tieto tvrdenia a domnievajú sa, že tento žalobný dôvod nie je opodstatnený.

62 Tento žalobný dôvod v podstate nastoľuje otázku, či lieku, ktorý sa považuje za liek, ktorý môže priniesť významný úžitok pacientom postihnutým ochorením v porovnaní s podobným liekom na ojedinelé ochorenia, ktorý už bol povolený v súvislosti s rovnakými terapeutickými indikáciami a je sám zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, možno priznať výhradné právo na trhu upravené v článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, pokiaľ je jeho uvedenie na trh povolené na základe odchýlnych ustanovení upravených v článku 8 ods. 3 rovnakého nariadenia, konkrétne súhlasu poskytnutého sponzorom prvého lieku, ktorý je v danom prípade tiež sponzorom druhého lieku.

63 Najskôr treba pripomenúť podmienky nevyhnutné na to, aby bol liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, konkrétne na jednej strane, aby bol liek určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu zriedkavého ochorenia a aby jeho uvedenie na trh nevytváralo dostatočný zisk na pokrytie vynaložených investícií, a na druhej strane, aby neexistovala uspokojujúca liečba daného ochorenia v Únii, alebo pokiaľ existuje, aby daný liek neprinášal významný úžitok pacientom postihnutým týmto ochorením.

64 Zo znenia článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 tak vyplýva, že liek možno zaradiť medzi lieky na ojedinelé ochorenia, aj keď existuje liečba daného ochorenia, pod podmienkou, že prináša významný úžitok pre osoby postihnuté týmto ochorením. V tejto súvislosti treba pripomenúť judikatúru, podľa ktorej preukázanie významného úžitku je súčasťou porovnávacej analýzy s už existujúcim a registrovaným spôsobom alebo liekom a nemôže sa obmedziť len na samotné hodnotenie vlastných kvalít daného lieku bez ich porovnania s registrovanými spôsobmi (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2010, Now Pharm/Komisia, T-74/08, Zb., EU:T:2010:376, bod 46).

65 Okrem toho zo znenia článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000, ako aj z ducha systému zavedeného týmto nariadením vyplýva, že kritériá, na základe ktorých možno dospieť k záveru o existencii významného úžitku, sú prísne. Príprava lieku prinášajúceho významný úžitok v porovnaní s už registrovaným liekom určeným na liečbu rovnakého ochorenia predstavuje pre podnik, ktorý ho pripravuje, investíciu do výskumu a vývoja tohto potenciálne zlepšeného lieku. Podnik sa teda na to, aby dosiahol zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia, jeho registráciu a výhradné právo na trhu, ktoré sa s touto registráciou spája, nemôže uspokojiť iba s vyvinutím podobného lieku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2010, CSL Behring/Komisia a EMA, T-264/07, Zb., EU:T:2010:371, bod 94).

66 Navyše z článku 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 v spojení s článkom 5 ods. 9 uvedeného nariadenia vyplýva, že kritériá podľa článku 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 musia byť na jednej strane splnené pri zaradení lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a jeho zápise do registra Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia. Na druhej strane tieto kritériá musia byť naďalej splnené vtedy, keď je lieku zaradenému medzi lieky na ojedinelé ochorenia udelená registrácia ako lieku na ojedinelé ochorenia, keďže z článku 5 ods. 12 tohto nariadenia vyplýva, že pokiaľ pred udelením registrácie lieku na ojedinelé ochorenia nie sú splnené kritériá podľa článku 3 ods. 1 rovnakého nariadenia, musí byť vymazaný z tohto registra.

67 Treba tiež pripomenúť, že podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 od okamihu, keď sa udelila registrácia lieku na ojedinelé ochorenia, príslušné orgány predovšetkým neprijmú počas 10 rokov inú žiadosť o registráciu na podobný liek v súvislosti s terapeutickými indikáciami, na ktoré sa vzťahuje zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

68 Navyše článok 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 upravuje tri prípady, v ktorých odchýlne od ustanovení článku 8 ods. 1 rovnakého nariadenia možno udeliť registráciu pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku, ako je tá, v súvislosti s ktorou už bola udelená registrácia lieku na ojedinelé

ochorenia, napriek desaťročnému výhradnému právu na trhu, ktoré využíva tento posledný uvedený liek. To platí najmä v prípade, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku na ojedinelé ochorenia súhlasí s tým, aby sa podobnému lieku udelila registrácia.

69 Tvrdenia uvedené na podporu žalobného dôvodu založeného na porušení článku 8 nariadenia č. 141/2000 treba preskúmať na základe zohľadnenia týchto poznatkov.

70 V prvom rade pokiaľ ide o tvrdenia žalobkýň týkajúce sa trvania výhradného práva na trhu priznaného lieku nilotinib, treba konštatovať, že doba uvedená v článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 pre každý liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, ktorý je povolený na trhu, je desať rokov. Liek na ojedinelé ochorenia, ak je ním stále aj pri svojej registrácii, využíva výhradné právo na trhu trvajúce v zásade desať rokov, pričom nie je upravené nijaké predĺženie trvania tohto výhradného práva a skrátenie tejto doby je na základe článku 8 ods. 2 nariadenia č. 141/2000 obmedzené na situácie, ak sa preukáže, že daný liek už nespĺňa podmienky podľa článku 3 ods. 1 rovnakého nariadenia.

71 V prejednávanej veci z rozhodnutia Komisie z 19. novembra 2007 vyplýva, že registrácia lieku nilotinib pod obchodným označením Tasigna mu bola udelená ako lieku na ojedinelé ochorenia, čo v zmysle článku 5 ods. 12 nariadenia č. 141/2000 znamená, že v tomto okamihu bol uvedený liek stále zapísaný v registri Spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia v súvislosti s terapeutickými indikáciami, na ktoré sa vzťahovala žiadosť o registráciu, a že podmienky podľa článku 3 ods. 1 uvedeného nariadenia boli stále splnené. Preto na základe článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 tento liek od okamihu, keď sa mu priznala registrácia, využíval desať rokov trvajúce výhradné právo na trhu vo vzťahu k registrovaným terapeutickým indikáciám.

72 V druhom rade treba konštatovať, že článok 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 sa týka registrácie podobného lieku pre rovnaké terapeutické indikácie. Toto ustanovenie uvádza okolnosti, za ktorých je možné odchýliť sa od zákazu stanoveného v článku 8 ods. 1 rovnakého nariadenia a udeliť registráciu takémuto lieku pre rovnaké terapeutické indikácie, ako sú tie, pre ktoré liek na ojedinelé ochorenia využíva výhradné právo na trhu.

73 Článok 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 neuvádza podmienky, za ktorých možno udeliť registráciu „podobnému“ lieku v zmysle nariadenia č. 847/2000, ale stanovuje, že odchýlne od odseku 1 článku 8 uvedeného nariadenia možno tomuto lieku udeliť uvedenú registráciu v troch prípadoch, najmä pokiaľ držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia poskytol svoj súhlas. Pokiaľ ide o otázku, či táto registrácia priznáva alebo nepriznáva podobnému lieku výhradné právo na trhu, nie je uvedené nič.

74 Ako však tvrdia EMA a Komisia, samotný podobný liek môže byť liekom na ojedinelé ochorenia alebo liekom, ktorý nie je liekom na ojedinelé ochorenia. Ak nie je liekom na ojedinelé ochorenia, jeho registrácia so sebou neprináša nijaké výhradné právo na trhu vyplývajúce z článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Naproti tomu, ak je tento liek sám liekom na ojedinelé ochorenia, desaťročné výhradné právo na trhu, ktoré sa mu priznáva v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, nemôže byť skrátené z dôvodu, že existuje liek na ojedinelé ochorenia, ktorý bol registrovaný pre rovnaké terapeutické indikácie a ktorý v súvislosti s týmito terapeutickými indikáciami využíva výhradné právo na trhu. Rovnako, trvanie výhradného práva na trhu tohto posledného uvedeného lieku sa nepredlžuje z dôvodu registrácie druhého lieku. Ide o nezávislé zaradenia medzi lieky na ojedinelé ochorenia a nezávislé registrácie, o ktorých sa rozhodlo v samostatných konaniach a ktoré znamenajú začiatok plynutia samostatných období výhradných práv na trhu, ktoré sa môžu časovo prekrývať. Oznámenie Komisie týkajúce sa nariadenia č. 141/2000, na ktoré sa odvolávajú žalobkyne, treba chápať v tomto zmysle.

75 Okrem toho článok 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 nestanovuje postupnosť medzi tromi predpokladmi odchýlnej úpravy vo vzťahu k článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia.

76 V prejednávanej veci by sponzor lieku nilotinib nemal byť potrestaný za skutočnosť, že využil odchýlku upravenú v článku 8 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 141/2000, aby získal súhlas držiteľa rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia pre rovnaké terapeutické indikácie. Keďže tento súhlas sa získal v súlade s týmto ustanovením, EMA nemala inú možnosť než dospieť k záveru, že sa uplatňuje odchýlne ustanovenie upravené v článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000.

77 V súvislosti s uplatnením článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 je takisto bezvýznamné, že držiteľom rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia aj sponzorom druhého lieku je tá istá farmaceutická spoločnosť, ako to samotné žalobkyne uznali na pojednávaní.

78 V treťom rade na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne, v nariadení č. 141/2000 nie je nič, čo by uvádzalo, že uplatnenie jeho článku 8 ods. 3 vylučuje uplatnenie odseku 1 rovnakého článku. Preto registrácia udelená lieku na ojedinelé ochorenia pre rovnaké terapeutické indikácie, ako sú tie, pre ktoré bola udelená registrácia pôvodnému lieku na ojedinelé ochorenia, aj v prípade jedného z dôvodov uvedených v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000, má za následok plné výhradné právo na trhu trvajúce desať rokov upravené v článku 8 ods. 1 rovnakého nariadenia.

79 Pokiaľ ide o argumentáciu, ktorú žalobkyne uviedli subsidiárne, podľa ktorej za predpokladu, že druhý podobný liek na ojedinelé ochorenia, ktorému bola udelená registrácia pre rovnaké terapeutické indikácie, ako sú tie, pre ktoré bola udelená registrácia pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia, by mohol využívať desaťročné výhradné právo na trhu nezávisle od výhradného práva, ktoré využíva pôvodný liek na ojedinelé ochorenia, toto výhradné právo by bolo prekážkou iba pre registráciu výrobkov podobných druhému lieku, je nesporné, že podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 možno v súvislosti s liekom, ktorý je „podobný“, odmietnuť registráciu iba pre terapeutické indikácie, pre ktoré bola udelená registrácia lieku na ojedinelé ochorenia, pre ktoré uvedený liek na ojedinelé ochorenia využíva výhradné právo na trhu. Podľa tohto ustanovenia má však tento liek výhradné právo na trhu v súvislosti so všetkými terapeutickými indikáciami, nezávisle od skutočnosti, že daný liek, ktorý je sám podobný inému lieku na ojedinelé ochorenia, ktorému bola udelená registrácia, pri uvedenej registrácii využil jednu z odchýlok uvedených v článku 8 ods. 3 uvedeného nariadenia. Podobnosť terapeutických indikácií, v súvislosti s ktorými bola udelená registrácia oboch liekov na ojedinelé ochorenia, by preto nemala byť na ujmu výhradnému právu na trhu, ktoré má každý z týchto liekov v zmysle článku 8 ods. 1 tohto nariadenia v súvislosti s týmito terapeutickými indikáciami.

80 Pokiaľ ide o tvrdenia žalobkýň, že výklad EMA by bol v rozpore s cieľmi sledovanými nariadením č. 141/2000 a osobitne jeho článkom 8 ods. 1, treba uviesť, že výhradné právo na trhu vo všetkých prípadoch, v ktorých je liek na ojedinelé ochorenia predmetom registrácie, sa musí priznať práve s cieľom zaručiť účel sledovaný uvedeným nariadením, a to podporovať investície do výskumu a vývoja, a uvádzania na trh liekov na ojedinelé ochorenia. Neexistuje ustanovenie tohto nariadenia, ktoré by upravovalo možnosť vyhnúť sa mechanizmu desaťročného výhradného práva na trhu pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktorých registrácia bola udelená v súvislosti s určitými terapeutickými indikáciami, s výnimkou situácií upravených v článku 8 ods. 2 rovnakého nariadenia, v ktorých môže byť doba výhradného práva na trhu skrátená, najmä ak už nie sú viac splnené kritériá podľa článku 3 ods. 1 uvedeného nariadenia. Navyše by to ohrozilo cieľ sledovaný uvedeným nariadením a bolo by to v rozpore s jeho duchom, keďže sponzor lieku by po tom, čo vynaložil nevyhnutné investície na to, aby pri postupoch na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a registrácii preukázal, že sú splnené kritériá na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia, nezískal kompenzáciu za tieto investície.

81 V tejto súvislosti na rozdiel od tvrdení žalobkýň doba výhradného práva na trhu v trvaní desať rokov upravená nariadením č. 141/2000 ako opatrenie na podporu vývoja a uvádzania na trh liekov na ojedinelé ochorenia by sa nemala považovať za rovnocennú s dobou ochrany údajov, ktorá sa týka spisu každého lieku, ktorého uvedenie na trh bolo povolené, keďže účinky a rozsah každého z týchto mechanizmov sú rozdielne.

82 Z toho, čo bolo uvedené, vyplýva, že žalobný dôvod založený na porušení článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000 sa musí zamietnuť ako nedôvodný.

83 V dôsledku toho treba zamietnuť žalobu ako celok.

O trovách

84 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyne nemali vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ich na náhradu trov konania v súlade s návrhom EMA.

85 Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rokovacieho poriadku inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú svoje vlastné trovy konania. Komisia teda znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. **Žaloba sa zamieta.**

2. **Teva Pharma BV a Teva Pharmaceuticals Europe BV znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska agentúra pre lieky (EMA).**

3. **Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania.**

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 22. januára 2015.

Podpisy