Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (šesti senat)

z dne 22. januarja 2015*

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Zdravila sirote — Vloga za dovoljenje za promet z generično različico zdravila sirote imatinib — Odločba EMA o zavrnitvi potrditve vloge za dovoljenje za promet — Tržna ekskluzivnost“

V zadevi T-140/12,

Teva Pharma BV s sedežem v Utrechtu (Nizozemska),

Teva Pharmaceuticals Europe BV s sedežem v Utrechtu,

ki ju zastopajo D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan in C. Drew, solicitors,

tožeči stranki,

proti

Evropski agenciji za zdravila (EMA), ki jo zastopajo T. Jabłoński in M. Tovar Gomis, N. Rampal Olmedo, zastopniki,

tožena stranka,

ob intervenciji

Evropske komisije, ki jo zastopajo E. White, P. Mihaylova in M. Šimerdová, zastopniki,

intervenientka,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti odločbe EMA z dne 24. januarja 2012 o zavrnitvi potrditve vloge tožečih strank za dovoljenje za promet z generično različico zdravila sirote imatinib, imatinib Ratiopharm, glede terapevtskih indikacij v zvezi z zdravljenjem kronične mieloične levkemije,

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti senat),

v sestavi S. Frimodt Nielsen (poročevalec), predsednik, F. Dehousse in A. M. Collins, sodnika,

sodna tajnica: S. Spiropulos, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 11. septembra 2014

izreka naslednjo

* Jezik postopka: angleščina.

Sodbo

Pravni okvir

Uredba (ES) št. 141/2000

1 Evropski parlament in Svet Evropske unije sta, da bi omogočila razvoj učinkovitega zdravljenja bolnikov z redkimi boleznimi v Evropski uniji, sprejela Uredbo (ES) št. 141/2000 z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21). Ta uredba, ki je začela veljati 22. januarja 2000, uvaja sistem spodbud za farmacevtska podjetja, da bi ta vlagala v raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje redkih bolezni, imenovanih zdravila sirote.

2 Uredba št. 141/2000 določa posebne in različne postopke v zvezi z določitvijo zdravil kot zdravil sirot na eni strani in dovoljenj za promet s temi zdravili na drugi strani.

3 Uredba št. 141/2000 glede določitve zdravil kot zdravil sirot v členu 3 določa merila za določitev ter v členu 5 postopek za določitev in odstranitev tega zdravila iz Registra zdravil sirot Skupnosti.

4 Člen 3(1) Uredbe št. 141/2000 določa:

„Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

(a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga,

ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

in

(b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.“

5 Postopek za določitev, kot je določen v členu 5 Uredbe št. 141/2000, poteka tako:

„1. Da bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži [Evropski agenciji za zdravila] vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet.

[…]

4. Agencija preveri veljavnost vloge in pripravi kratko poročilo za [Odbor za zdravila sirote]. Kjer je to primerno, od sponzorja lahko zahteva, da dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi.

5. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge da svoje mnenje.

[…]

8. Agencija končno mnenje odbora takoj pošlje Komisiji in ta sprejme odločitev v 30 dneh od prejema mnenja. […] Odločitev se uradno sporoči sponzorju, predloži se tudi Agenciji in pristojnim organom držav članic.

9. Določeno zdravilo se vpiše v Register zdravil sirot Skupnosti.

[…]

12. Zdravilo sirota se izloči iz Registra zdravil sirot Skupnosti:

(a) na zahtevo sponzorja;

(b) če se pred izdajo dovoljenja za promet ugotovi, da zdravilo ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3;

(c) na koncu obdobja tržne ekskluzivnosti, kakor je določeno v členu 8.“

6 Člen 7 Uredbe št. 141/2000 glede dovoljenja za promet z zdravili, imenovanimi zdravila sirote, določa postopek, ki ga je treba izvesti, člen 8 navedene uredbe pa določa pogoje za tržno ekskluzivnost, ki izhaja iz dovoljenja za promet.

7 Člen 7 Uredbe št. 141/2000 določa:

„1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila sirote v promet, lahko zaprosi, da Skupnost odobri dovoljenje za promet z zdravilom skladno z določbami Uredbe […] št. 2309/93 […]

[…]

3. Dovoljenje za promet, izdano za zdravilo siroto, zajema le tiste terapevtske indikacije, ki izpolnjujejo merila, določena v členu 3. To ne posega v možnosti, da se vloži vloga za ločeno dovoljenje za promet z zdravilom za druge indikacije zunaj obsega te uredbe.“

8 Člen 8 Uredbe št. 141/2000 določa, da so zdravila sirote, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet, upravičena do tržne ekskluzivnosti:

„1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive 65/65/EGS ali členu 9(4) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila, in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

[…]

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in ne da bi posegali v zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje [Unije], se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:

(a) je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota dal svoje soglasje drugemu vlagatelju; ali

(b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; ali

(c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

4. Komisija sprejme opredelitev pojmov ‚podobno zdravilo' in ‚klinična superiornost' z izvedbeno uredbo skladno s postopkom, določenim v členu 72 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

[…]"

Uredba (ES) št. 847/2000

9 Člen 3(2) Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirota in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo" in „klinična superiornost" (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 71) določa:

„Zaradi izvajanja člena 3 Uredbe […] št. 141/2000 o zdravilih sirotah se uporablja naslednja opredelitev pojma:

— ‚pomembna korist' pomeni klinično prednost ali glavni prispevek k oskrbi bolnika."

Dejansko stanje

10 Komisija Evropskih skupnosti je 14. februarja 2001 sprejela odločbo, na podlagi katere je bilo zdravilo imatinib melysate (v nadaljevanju: imatinib) določeno za zdravilo sirota za zdravljenje kronične mieloične levkemije (v nadaljevanju: KML) in je bilo na podlagi člena 5(9) Uredbe št. 141/2000 vpisano v Register zdravil sirot Skupnosti.

11 Komisija je 7. novembra 2001 sprejela odločbo o dovoljenju za promet z zdravilom imatinib pod tržnim imenom Glivec za te terapevtske indikacije: zdravljenje odraslih bolnikov, obolelih za KML v kroničnem stadiju, po neuspešnem zdravljenju z interferonom alfa, ali v pospešenem ali blastičnem stadiju. Glede drugih terapevtskih indikacij, povezanih z zdravljenjem akutne limfoblastične levkemije s ph+, mielodisplasičnim ali mieloproliferativnim sindromom, hipereosinofiličnim sindromom v naprednem stadiju in kronično eozinofilično levkemijo, gastrointestinalnim stromalnim tumorjem in dermatofibrosarkomom Darier-Ferrand je bilo sprejetih več zaporednih odločb Komisije v zvezi z njihovim vpisom v Register zdravil sirot Skupnosti in v zvezi s spremembo dovoljenja za promet z navedenim zdravilom v povezavi z navedenimi terapevtskimi indikacijami.

12 Na podlagi člena 8 Uredbe št. 141/2000 se je obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravilo imatinib, ki je bilo dano v promet pod tržnim imenom Glivec, glede terapevtskih indikacij, povezanih s KML, katerega dovoljenje za promet na prvotnem trgu je začelo veljati 12. novembra 2001, izteklo 12. novembra 2011.

13 Farmacevtsko podjetje, ki je razvilo zdravilo imatinib in ga dalo v promet pod tržnim imenom Glivec, je 2. februarja 2006 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) vložilo vlogo za določitev novega zdravila kot zdravila sirota, ki ga je razvilo za zdravljenje KML, in sicer zdravila nilotinib.

14 Komisija je po tem, ko je odbor za zdravila sirote pri EMA (v nadaljevanju: COMP) izdal pozitivno mnenje z dne 5. aprila 2006, štela, da nilotinib ustreza merilom za določitev iz člena 3(1) Uredbe št. 141/2000 in 22. maja 2006 sprejelo odločbo o določitvi zdravila nilotinib kot zdravila sirota za zdravljenje KML in o njegovem vpisu v Register zdravil sirot Skupnosti.

15 Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom imatinib pod tržnim imenom Glivec je v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom nilotinib in po tem, ko je odbor za zdravila za uporabo v humani medicini EMA izdal pozitivno mnenje, v katerem je ugotovil, da bi bilo treba imatinib in nilotinib šteti za podobni zdravili, EMA vročil svoje soglasje k temu, da se na podlagi člena 8(3)(a) Uredbe št. 141/2000 dovoljenje za promet pod tržnim imenom Tasigna za iste terapevtske indikacije odobri podobnemu zdravilu nilotinib.

16 Na podlagi kratkega poročila COMP z dne 8. novembra 2007 je ta odbor 14. novembra 2007 izdal mnenje na podlagi člena 5(12) Uredbe št. 141/2000, v katerem je predlagal, da se nilotinib glede na to, da je bilo ugotovljeno, da naj bi nilotinib pomembno koristil obolelim za KML, čeprav je že obstajalo ustrezno zdravljenje zanjo, ne izloči iz Registra zdravil sirot Skupnosti.

17 Komisija je 19. novembra 2007 sprejela odločbo o dovoljenju za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna za te terapevtske indikacije: zdravljenje odraslih bolnikov, obolelih za KML v kroničnem in pospešenem stadiju, odpornih oziroma neodzivnih na prejšnje zdravljenje, vključno z imatinibom. Ta odločba je bila vključena v povzetek odločb o izdaji dovoljenj za promet z zdravili od 1. novembra 2007 do 30. novembra 2007, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* z dne 28. decembra 2007 (UL C 316 str. 48).

18 Komisija je 20. decembra 2010 sprejela odločbo, ki spreminja dovoljenje za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna tako, da se njegove terapevtske indikacije razširijo na zdravljenje na novo diagnosticiranih odraslih bolnikov, obolelih za KML v kroničnem stadiju. Ta odločba je navedena v povzetku odločb Evropske unije v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili od 1. novembra 2010 do 31. decembra 2010, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* z dne 25. februarja 2011 (UL C 61, str. 1).

19 Družba Teva Pharmaceuticals Europe BV (v nadaljevanju: Teva Europe) je 5. januarja 2012 v imenu družbe iz iste skupine, in sicer družbe Teva Pharma BV (v nadaljevanju: Teva), vložila vlogo za dovoljenje za promet z generično različico zdravila s tržnim imenom Glivec, in sicer zdravila imatinib Ratiopharm, za terapevtske indikacije, ki se na eni strani nanašajo na zdravljenje na novo diagnosticiranih odraslih bolnikov, obolelih za KML v kroničnem stadiju, če presaditve kostnega mozga ni mogoče predvideti kot prvostopenjsko zdravljenje, in odraslih bolnikov, obolelih za KML v kroničnem stadiju po neuspešnem zdravljenju z interferonom alfa ali v pospešenem stadiju, in na drugi strani indikacije, ki niso povezane z zdravljenjem KML in za katere je bilo dovoljeno tudi izvirno zdravilo sirota.

20 EMA je z dopisom z dne 24. januarja 2012 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba), naslovljenim na družbo Teva Europe, zavrnila potrditev vloge z dne 5. januarja 2012 v delu, v katerem se nanaša na terapevtske indikacije, povezane s KML, v zvezi s katerimi je bilo za zdravilo sirota, dano v promet pod tržnim imenom Tasigna, izdano dovoljenje za promet, ker so bile te terapevtske indikacije še vedno varovane na podlagi tržne ekskluzivnosti, določene v členu 8(1) Uredbe št. 141/2000. Navedla je tudi, da je lahko ugodila vlogam za dovoljenje za promet z generično različico zdravila Glivec za terapevtske indikacije, ki niso bile zajete s tržno ekskluzivnostjo iz člena 8(1) Uredbe št. 141/2000.

Postopek in predlogi strank

21 Tožeči stranki, družbi Teva in Teva Europe, sta 28. marca 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili to tožbo.

22 Komisija je z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 24. julija 2012, predlagala intervencijo v podporo EMA v tem postopku. S sklepom z dne 6. septembra 2012 je predsednik prvega senata Splošnega sodišča to intervencijo dovolil. Intervenientka je predložila intervencijsko vlogo, druge stranke pa so predložile stališča glede te vloge v predpisanih rokih.

23 Ker so se sestave senatov Splošnega sodišča spremenile, je bila ta zadeva dodeljena šestemu senatu.

24 Splošno sodišče (šesti senat) je na podlagi poročila sodnika poročevalca odločilo, da začne ustni postopek in da v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 64 Poslovnika Splošnega sodišča toženi stranki postavi pisna vprašanja, na katera je zadnjenavedena odgovorila v roku, ki je bil določen.

25 Stranke so na obravnavi 11. septembra 2014 podale ustne navedbe in odgovorile na vprašanja Splošnega sodišča.

26 Tožeči stranki Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— izpodbijano odločbo razglasi za ničnо;

— EMA naloži plačilo stroškov.

27 EMA ob podpori Komisije Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— tožbo zavrne kot neutemeljeno;

— tožečima strankama naloži plačilo stroškov.

Pravo

28 Tožeči stranki tožbo utemeljujeta z dvema tožbenima razlogoma. Prvi tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000, ker naj bi EMA, s tem ko je zavrnila potrditev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom imatinib Ratiopharm, ti določbi napačno razlagala. Drugi tožbeni razlog, naveden v fazi replike, se nanaša na kršitev člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000; ker nilotinib ob pridobivanju dovoljenja za promet ni izpolnjeval pogojev iz tega člena, naj se EMA ne bi mogla sklicevati na njegov status zdravila sirota in njegovo tržno ekskluzivnost, ko je zavrnila vlogo za dovoljenja za promet, ki sta jo vložili tožeči stranki.

29 Ker ekskluzivnost, odobrena zdravilu siroti na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000, temelji na predpostavki, da ima zadevno zdravilo status zdravila sirota na podlagi člena 3(1) te uredbe, je treba najprej preučiti drugi tožbeni razlog tožečih strank.

Tožbeni razlog, povezan s kršitvijo člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000

30 Tožeči stranki sta v repliki navedli dodaten tožbeni razlog za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, ki temelji na kršitvi člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000.

31 Tožeči stranki trdita, da je iz kratkega poročila COMP z dne 8. novembra 2007 in njegovega mnenja z dne 14. novembra 2007 razvidno, da navedeni odbor ni ugotovil, da zdravilo nilotinib pomembno koristi obolelim za KML v primerjavi z vsemi drugimi obstoječimi zdravljenji, predvsem zdravljenjem z zdravilom dasatinib, in je le navedel, da „lahko“ zdravilo nilotinib „morebiti“ pomembno koristi obolelim za KML. Člen 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 naj bi torej določal, da mora to zdravilo, da bi bilo določeno kot zdravilo sirota, pomembno koristiti v primerjavi z obstoječimi zdravljenji. Zato naj bi ta odbor v svojem mnenju z dne 14. novembra 2007 napačno ugotovil, da zdravila nilotinib ni treba izločiti iz Registra zdravil sirot Skupnosti.

32 Tožeči stranki se sklicujeta na člen 277 PDEU in navajata, da se kratko poročilo COMP z dne 8. novembra 2007 in njegovo mnenje z dne 14. novembra 2007 ne uporabljata in da sta zato tudi ohranitev vpisa zdravila nilotinib v Registru zdravil sirot Skupnosti in dovoljenje, ki mu omogoča tržno ekskluzivnost iz člena 8(1) Uredbe št. 141/2000, neveljavna.

33 EMA in Komisija te trditve izpodbijata in v uvodu zatrjujeta, da je dodatni tožbeni razlog za razglasitev ničnosti, ki sta ga tožeči stranki navedli v repliki, prepozen in zato na podlagi člena 48(2) Poslovnika nedopusten.

34 Tožeči stranki trdita, da je njun tožbeni razlog dopusten, ker je bil podan v odgovor na okoliščine, ki so se pojavile med tem postopkom. Z dejstvom, da COMP v kratkem poročilu z dne 8. novembra 2007 in mnenju z dne 14. novembra 2007 ni ugotovil, da bo zdravilo nilotinib pomembno koristilo, naj bi se seznanili le, ko je ta dva dokumenta, ki pred tem nista bila objavljena, v odgovoru na tožbo predložila EMA.

35 Glede dopustnosti tožbenega razloga, ki ga tožeči stranki prvič navajata v repliki, je treba navesti, da na podlagi člena 48(2) Poslovnika navajanje novih tožbenih razlogov med postopkom ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom.

36 Iz sodne prakse je v zvezi s tem razvidno, da dejstvo, da se je stranka med postopkom pred Splošnim sodiščem seznanila z nekim dejstvom, ne pomeni, da to dejstvo pomeni dejansko okoliščino, ki se je pojavila med postopkom. Poleg tega je potrebno še, da se stranka s tem dejstvom ni mogla vnaprej seznaniti (sodbi z dne 6. julija 2000, AICS/Parlament, T-139/99, Recueil, EU:T:2000:182, točka 62, in z dne 9. decembra 2010, Tresplain Investments/UUNT – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, ZOdl., EU:T:2010:505, točka 167).

37 Vendar je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso razlog, ki pomeni razširitev razloga, ki je bil neposredno ali posredno naveden že v vlogi, s katero se je postopek začel, in je z njim tesno povezan, razglasiti za dopusten (sodbe z dne 19. septembra 2000, Dürbeck/Komisija, T-252/97, Recueil, EU:T:2000:210, točka 39; z dne 28. aprila 2010, Gütermann in Zwicky/Komisija, T-456/05 in T-457/05, ZOdl., EU:T:2010:168, točka 199, in z dne 10. julija 2012, TF1 in drugi/Komisija, T-520/09, EU:T:2012:352, točka 185).

38 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da tožbeni razlog, ki sta ga navedli tožeči stranki, ne temelji na nobeni pravni ali dejanski okoliščini, ki se je pojavila med postopkom, v smislu sodne prakse, navedene v točki 36 zgoraj.

39 Tako kot sta tožeči stranki na obravnavi sami potrdili, se njun dodatni tožbeni razlog v bistvu nanaša na razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, ker naj bi bila sprejeta v nasprotju s členom 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, ker zdravilo nilotinib ob pridobivanju dovoljenja za promet ni izpolnjevalo pogojev iz tega člena za določitev zdravila kot zdravila sirota.

40 Komisija je v zvezi z vpisom zdravila nilotinib v Register zdravil sirot Skupnosti in dovoljenjem za promet z njim torej sprejela odločbi 22. maja 2006 in 19. novembra 2007.

41 Na eni strani sta bila odločba o določitvi zdravila nilotinib kot zdravila sirota in njegovem vpisu v Register zdravil sirot Skupnosti objavljena, med drugim, na spletni strani Komisije. Poleg tega je Komisija v členu 2 odločbe Komisije v zvezi z navedeno določitvijo ugotovila, da je EMA vsem zainteresiranim strankam dala na voljo mnenje COMP, ki se nanaša na to odločbo in ki je vsebovalo preučitev, ki jo je ta odbor med drugim opravil v zvezi z vprašanjem, ali je nilotinib izpolnjeval pogoje iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000.

42 Na drugi strani je bil povzetek odločbe o dovoljenju za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna v *Uradnem listu Evropske unije* objavljen 28. decembra 2007 (UL C 316, str. 48), v celoti pa je bila odločba objavljena v Registru zdravil Skupnosti za uporabo v humani medicini, vključno s Prilogo I, ki vsebuje povzetek značilnosti proizvoda, med njimi farmakoloških lastnosti, zlasti v zvezi z njegovo klinično učinkovitostjo v primerjavi z drugimi obstoječimi zdravljenji in klinične študije, ki utemeljujejo te lastnosti.

43 Dalje, na spletni strani EMA je bilo po sprejetju odločbe o dovoljenju za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna objavljenih in posodobljenih več dokumentov v zvezi s postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, vključno s povzetkom pozitivnega mnenja COMP v zvezi z določitvijo navedenega zdravila kot zdravila sirota za zdravljenje KML, izvleček, v katerem so navedene različne faze preučitve vloge za dovoljenje za promet s tem zdravilom s strani EMA, in dokument, naslovljen Scientific Discussion. V zadnjenavedenem dokumentu so podrobno opisana različna merila, ki jih je upošteval odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in tako v priporočilu ugotovil, da je treba dovoljenje za promet odobriti, zlasti glede na učinkovitost in analizo razmerja med tveganji in koristmi zadevnega zdravila v primerjavi z obstoječimi zdravljenji za zadevno bolezensko stanje.

44 Podobno sta se ob odobritvi dovoljenja za promet z nilotinibom tožeči stranki imeli možnost seznaniti z že odobrenimi zdravljenji KML, vključno z zdravilom dasatinib, ki je samo zdravilo sirota, v zvezi s katerim sta bili sprejeti dve odločbi Komisije z dne 3. januarja 2006 in 20. novembra 2006 o določitvi tega zdravila kot zdravila sirota in o dovoljenju za promet z njim.

45 Poleg tega je ugotovljeno, da morajo biti na podlagi člena 5(12) Uredbe št. 141/2000 ob pridobivanju dovoljenja za promet z zdravilom sirota izpolnjeni pogoji iz člena 3(1) te uredbe.

46 Čeprav tožeči stranki pred vložitvijo te tožbe nista bili seznanjeni z dvema dokumentoma COMP, je treba šteti, da bi se lahko seznanili z elementi, ki so jih upoštevali pristojni odbori EMA in nato Komisija pri ugotavljanju, da je treba dovoljenja za promet z zdravilom nilotinib kot zdravilom siroto odobriti, vključno s pogojem iz člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, da mora zadevno zdravilo pomembno koristiti obolelim za zadevno boleznijo.

47 Prav tako je treba ugotoviti, da tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, ni neposredno povezan s tožbenim razlogom in trditvami, ki jih je tožeča stranka navedla v obravnavani zadevi in ga torej ni mogoče šteti za razširitev že navedenega razloga. V utemeljitev tožbe sta se tožeči stranki namreč sprva sklicevali na to, da je bil z izpodbijano odločbo kršen člen 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000, ker je bilo obdobje tržne ekskluzivnosti odobreno za zdravilo nilotinib, ki je bilo dano v promet pod tržnim imenom Tasigna, ki je bila neodvisna od tržne ekskluzivnosti, odobrene za zdravilo Glivec, čeprav sta zdravili šteli za podobni. Vendar tožeči stranki pred vložitvijo replike nista niti neposredno niti posredno zatrjevali kršitve člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 na podlagi trditve, da zdravilo nilotinib, dano v promet pod tržnim imenom Tasigna, ob odobritvi dovoljenja ni izpolnjevalo pogojev za določitev zdravila kot zdravila sirote in da se EMA torej pri zavrnitvi vloge tožečih strank ni mogla sklicevati nanj.

48 Ker tako niso izhajali iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se pojavile med postopkom, je treba tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000, ter vse trditve in očitke, ki so del tega tožbenega razloga, šteti za nove in zato na podlagi člena 48(2) Poslovnika nedopustne.

49 V vsakem primeru v zvezi z ugovorom nezakonitosti, ki ga tožeči stranki v bistvu navajata s sklicevanjem na člen 277 PDEU v okviru svojega tožbenega razloga, je treba navesti ustaljeno sodno prakso, v skladu s katero je člen 277 PDEU izraz splošnega načela, ki vsaki stranki zagotavlja pravico do posrednega izpodbijanja veljavnosti splošnega predhodnega akta institucije, ki je pravna podlaga za izpodbijano odločbo, zato da se doseže razglasitev ničnosti odločbe, ki se nanjo neposredno in posamično nanaša, če ta stranka na podlagi člena 263 PDEU nima pravice vložiti direktne tožbe proti

temu aktu, ki posega v njen pravni položaj, ne da bi imela možnost predlagati razglasitev njegove ničnosti (glej v tem smislu sodbe z dne 6. marca 1979, Simmenthal/Komisija, 92/78, Recueil, EU:C:1979:53, točka 39; z dne 19. januarja 1984, Andersen in drugi/Parlament, 262/80, Recueil, EU:C:1984:18, točka 6, in z dne 11. decembra 2012, Sina Bank/Svet, T-15/11, ZOdl., EU:T:2012:661, točka 43).

50 Poleg tega ugovor nezakonitosti ne sme biti omejen na akte, ki imajo obliko uredbe v smislu člena 277 PDEU, da se zagotovi učinkovit nadzor zakonitosti splošnih aktov institucij v korist oseb, ki nimajo pravice vložiti neposredne tožbe zoper te akte, čeprav jih izvedbene odločbe zadevajo neposredno in posamično (glej v tem smislu zgoraj v točki 49 navedeno sodbo Simmenthal, EU:C:1979:53, točki 40 in 41, in sodbo z dne 26. oktobra 1993, Reinarz/Komisija, T-6/92 in T-52/92, Recueil, EU:T:1993:89, točka 56).

51 Poleg tega mora biti v skladu s sodno prakso obseg ugovora nezakonitosti omejen na to, kar je nujno za rešitev spora, med izpodbijano posamično odločbo in zadevnim splošnim aktom pa mora obstajati neposredna pravna vez (glej v tem smislu sodbe z dne 31. marca 1965, Macchiorlati Dalmas/Haute Autorité, 21/64, Recueil, EU:C:1965:30, str. 227, 245; z dne 13. julija 1966, Italija/Svet in Komisija, 32/65, Recueil, EU:C:1966:42, str. 563, 594, in z dne 21. februarja 1984, Walzstahl-Vereinigung in Thyssen/Komisija, 140/82, 146/82, 221/82 in 226/82, Recueil, EU:C:1984:66, točka 20).

52 V obravnavani zadevi tožeči stranki zatrjujeta nezakonitost kratkega poročila COMP z dne 8. novembra 2007 in njegovega mnenja z dne 14. novembra 2007, kar sta tožeči stranki na obravnavi potrdili.

53 Ugotoviti je treba, da je kratko poročilo COMP z dne 8. novembra 2007 le pripravljalni akt za njegovo mnenje z dne 14. novembra 2007, ki je bilo izdano 14. novembra 2007 v skladu s členom 5(12) Uredbe št. 141/2000 in ki v bistvu ponavlja ugotovitve navedenega poročila. Mnenje odbora je torej eden od pripravljalnih aktov za odločbo Komisije o odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna. Ta odločba Komisije, ki lahko odstopa od mnenja COMP, je akt, iz katerega izhaja tržna ekskluzivnost navedenega zdravila in ki jo je mogoče šteti za podlago za izpodbijano odločbo. Mnenje odbora in toliko bolj kratko poročilo v zvezi z njim torej nista splošna akta in po naravi nista akta, ki bi lahko bila pravna podlaga za izpodbijano odločbo ali neposredno povezana z njo tako, da bi njuna morebitna nezakonitost lahko kakor koli vplivala na rešitev tega spora. Ugovor nezakonitosti, ki ga navajata tožeči stranki zoper kratko poročilo COMP z dne 8. novembra 2007 in njegovo mnenje z dne 14. novembra 2007, je treba torej zavrniti kot nedopusten.

54 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da je treba ta dodatni tožbeni razlog za razglasitev ničnosti ter vse trditve in očitke, ki so del tega tožbenega razloga, zavrniti kot prepozne na podlagi člena 48(2) Poslovnika in vsekakor nedopustne v delu, v katerem se nanašajo na ugovor nezakonitosti, naveden na podlagi člena 277 PDEU.

Tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000

55 Tožeči stranki v bistvu navajata, da je EMA napačno uporabila pravo, ker je, čeprav je obstajalo prvo dovoljeno zdravilo sirota, odobrila novo obdobje ekskluzivnosti za podobno zdravilo druge generacije za terapevtske indikacije, ki je bilo odobreno že za prvo zdravilo sirota.

56 Člen 8(1) Uredbe št. 141/2000 naj bi namreč določal le enotno desetletno obdobje tržne ekskluzivnosti, ki ga je mogoče odobriti za zdravilo sirota, z odstopanji, določenimi v členu 8(3) Uredbe št. 141/2000, pa naj tega desetletnega obdobja ne bi bilo mogoče podaljšati. Določbe člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 in člena 8(3) te uredbe naj bi se medsebojno izključevale in naj jih ne bi bilo mogoče uporabljati hkrati.

57 To razlago naj bi potrjevalo Sporočilo Komisije v zvezi z Uredbo št. 141/2000 (UL 2003, C 178, str. 2), v katerem naj bi bilo navedeno, da če je prvo zdravilo sirota upravičeno do tržne ekskluzivnosti in če se odobri drugo podobno zdravilo, ki je varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično superiorno, to drugo zdravilo deli tržno ekskluzivnost s prvim zdravilom siroto v preostalem obdobju desetletnega obdobja tržne ekskluzivnosti, ki je bila odobrena za zadnjenavedeno. To načelo velja toliko bolj, če je drugo zdravilo sirota odobreno zgolj na podlagi „soglasja“ imetnika dovoljenja za promet s prvim zdravilom, določenega v členu 8(3)(a) Uredbe št. 141/2000.

58 Podredno, tožeči stranki zatrjujeta, da tudi če bi lahko bilo podobno zdravilo sirota, odobreno na podlagi odstopanja iz člena 8(3) Uredbe št. 141/2000, upravičeno do neodvisnega desetletnega obdobja tržne ekskluzivnosti, bi to drugo obdobje ekskluzivnosti lahko oviralo le dovoljenje za promet s proizvodi, ki so podobni navedenemu zdravilu. Taka ekskluzivnost ne more ovirati izdaje dovoljenja za promet z zdravili, ki so podobna prvemu dovoljenemu zdravilu sirota, zlasti njegovi generični različici, po izteku obdobja tržne ekskluzivnosti prvega zdravila sirota.

59 Tožeči stranki se v utemeljitev razlage člena 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000 sklicujeta na cilje, ki jih uresničuje ta člen, in sicer na spodbude za naložbe, ki jih pomeni ta tržna ekskluzivnosti za enotno desetletno obdobje za prvo dovoljenje zdravila sirote, kakor je določeno v uvodni izjavi 8 te uredbe in v pripravljalnih aktih v zvezi z navedeno uredbo, zlasti v predlogu uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zdravili sirotami (UL C 276, str. 7), ki ga je Komisija predložila 27. julija 1998.

60 Nasprotno pa bi lahko razlaga, ki jo je EMA podala v zvezi s členom 8 Uredbe št. 141/2000, vodila do sprevrženih učinkov, spodbujanju sponzorjev k razvijanju podobnih zdravil, da bi posodobili tržno ekskluzivnost svojih obstoječih zdravil sirot. V obravnavani zadevi bi bila generična različica zdravila imatinib tako izključena s trga šestnajst let po izdaji dovoljenja za promet z zadnjenavedenim, medtem ko je za zdravilo, kot bi bilo zdravilo nilotinib, za katero se šteje, da je v 50 % podobno zdravilu imatinib in ga je razvil isti sponzor, odobreno neodvisno za desetletno obdobje tržne ekskluzivnosti, in to čeprav bi lahko bilo zdravilo nilotinib v vsakem primeru upravičeno do obdobja varstva podatkov iz posameznega spisa, določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

61 EMA in Komisija tem trditvam nasprotujeta in menita, da ta tožbeni razlog ni utemeljen.

62 S tem tožbenim razlogom je v bistvu postavljeno vprašanje, ali je lahko zdravilo, ki je – ker se šteje, da lahko pomembno koristi obolelim z boleznijo v primerjavi z obstoječim podobnim zdravilom siroto, že odobrenim za enake terapevtske indikacije – določeno kot zdravilo sirota, upravičeno do tržne ekskluzivnosti, določene v členu 8(1) Uredbe št. 141/2000, če je promet z njim odobren na podlagi enega od odstopanj, določenih v členu 8(3) te uredbe, in sicer soglasja, ki ga poda sponzor prvega zdravila, ki je v obravnavani zadevi tudi sponzor drugega zdravila.

63 V uvodu je treba navesti pogoje, določene v členu 3(1) Uredbe št. 141/2000, ki jih mora zdravilo izpolnjevati, da se določi kot zdravilo sirota, in sicer, na eni strani, da je zdravilo namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje redke bolezni ali da promet z zdravilom ne ustvari zadosti dohodka za kritje realizirane naložbe, in na drugi strani, da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za zdravljenje zadevne bolezni v Uniji, oziroma če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.

64 Tako je iz besedila člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 razvidno, da je zdravilo mogoče določiti kot zdravilo sirota, čeprav zdravljenje za zadevno bolezen obstaja, če pomembno koristi osebam, obolelim za to boleznijo. V zvezi s tem je treba navesti sodno prakso, v skladu s katero dokazovanje pomembne koristi poteka v okviru primerjalne analize z obstoječo in odobreno metodo ali zdravilom in ga ni

mogoče omejiti na presojo lastnosti, ki so nujno povezane z zadevnim zdravilom, ne da bi jih primerjali z odobrenimi metodami (glej v tem smislu sodbo z dne 9. septembra 2010, Now Pharm/Komisija, T-74/08, ZOdl., EU:T:2010:376, točka 46).

65 Poleg tega je iz besedila člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 in namena, na katerem temelji sistem, ki je vzpostavljen s to uredbo, razvidno, da so merila, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti obstoj koristi, restriktivna. Razvijanje zdravila, ki pomembno koristi v primerjavi z že odobrenim zdravilom za isto bolezen, za podjetje, ki ga izdeluje, vključuje naložbe v raziskave in razvoj tega potencialnega izboljšanega zdravila. Podjetje tako ne more zgolj razviti podobno zdravilo, da bi se to določilo kot zdravilo sirota, pridobilo dovoljenje za promet in spremljajočo tržno ekskluzivnost (glej v tem smislu sodbo z dne 9. septembra 2010, CSL Behring/Komisija in EMA, T-264/07, ZOdl., EU:T:2010:371, točka 94).

66 Poleg tega morajo biti merila iz člena 3(1) Uredbe št. 141/2000 na eni strani izpolnjena, če je zdravilo določeno kot zdravilo sirota in je vpisano v Register zdravil sirot Skupnosti v skladu s členom 3(1) Uredbe št. 141/2000 v povezavi s členom 5(9) navedene uredbe. Na drugi strani morajo biti ta merila še vedno izpolnjena, če je za zdravilo, ki je določeno za zdravilo sirota, odobreno dovoljenje za promet kot za zdravilo siroto, ker je treba zdravilo siroto v skladu s členom 5(12) te uredbe, če pred izdajo dovoljenja za promet ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3(1) te uredbe, iz navedenega registra izločiti.

67 Navesti je treba tudi, da na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 od odobritve dovoljenja za promet z zdravilom siroto pristojni organi v obdobju 10 let ne ugodijo nobeni drugi vlogi za dovoljenje za promet s podobnim zdravilom za terapevtsko indikacijo ali terapevtske indikacije, vključene v določitev zdravila za zdravilo siroto.

68 Poleg tega člen 8(3) Uredbe št. 141/2000 določa tri primere, v katerih se z odstopanjem od člena 8(1) te uredbe dovoljenje za promet s podobnim zdravilom odobri za isto terapevtsko indikacijo, kot je ta, za katero je bilo odobreno dovoljenje za promet z zdravilom siroto, ne glede na desetletno tržno ekskluzivnost, do katere je upravičen zadnjenavedeni. Tak je med drugim primer, če je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom siroto dal soglasje za to, da se dovoljenje za promet odobri za podobno zdravilo.

69 Trditve, navedene v utemeljitev tožbenega razloga, povezanega s kršitvijo člena 8 Uredbe št. 141/2000, je treba preizkusiti ob upoštevanju teh stališč.

70 Prvič, glede trditev tožeče stranke v zvezi z obdobjem ekskluzivnosti, ki je bilo odobreno za zdravilo nilotinib, je treba ugotoviti, da je obdobje, določeno v členu 8(1) Uredbe št. 141/2000 za vsako zdravilo, ki je določeno kot zdravilo sirota, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, desetletno obdobje. Zdravilo sirota, če ob izdaji dovoljenja za promet z njim še ostaja tako zdravilo, je načeloma upravičeno do desetletne tržne ekskluzivnosti, določeno pa ni nobeno podaljšanje tega obdobja ekskluzivnosti in skrajšanje navedenega obdobja je na podlagi člena 8(2) Uredbe št. 141/2000 omejeno na primere, v katerih je ugotovljeno, da zadevno zdravilo ne izpolnjuje pogojev iz člena 3(1) te uredbe.

71 V obravnavani zadevi je iz odločbe Komisije z dne 19. novembra 2007 razvidno, da je bilo dovoljenje za promet z zdravilom nilotinib pod tržnim imenom Tasigna odobreno za zdravilo siroto, kar na podlagi člena 5(12) Uredbe št. 141/2000 pomeni, da je bilo tedaj navedeno zdravilo še vedno vpisano v Register zdravil sirot Skupnosti za terapevtske indikacije, ki so predmet vloge za dovoljenje za promet, in da so bili pogoji iz člena 3(1) navedene uredbe še vedno izpolnjeni. Zato je na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 to zdravilo od odobritve dovoljenja za promet z njim upravičeno do desetletne tržne ekskluzivnosti v zvezi z odobrenimi terapevtskimi indikacijami.

72 Drugič, ugotoviti je treba, da se člen 8(3) Uredbe št. 141/2000 nanaša na dovoljenje za promet s podobnim zdravilom za isto terapevtsko indikacijo. Ta določba določa okoliščine, v katerih je mogoče odstopati od prepovedi, določene v členu 8(1) te uredbe, in podeliti dovoljenje za promet s takim zdravilom za iste terapevtske indikacije, kot so te, v zvezi s katerimi je zdravilo sirota upravičeno do tržne ekskluzivnosti.

73 Člen 8(3) Uredbe št. 141/2000 ne posega v pogoje, v katerih se dovoljenje za promet lahko odobri za „podobno“ zdravilo v smislu Uredbe št. 847/2000, vendar določa, da je mogoče z odstopanjem od člena 8(1) navedene uredbe dovoljenje za promet s tem zdravilom odobriti v treh primerih, vključno v tem, da je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota za isto terapevtsko indikacijo dal soglasje. Ta določba ne določa ničesar v zvezi z vprašanjem, ali je na podlagi tega dovoljenja odobrena tržna ekskluzivnost za podobno zdravilo.

74 Kot torej zatrjujeta EMA in Komisija, je podobno zdravilo lahko zdravilo sirota ali ne. Če ni zdravilo sirota, dovoljenje za promet z njim ne vključuje nobene tržne ekskluzivnosti na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000. Nasprotno pa, če je zdravilo zdravilo sirota, desetletne tržne ekskluzivnosti, ki je odobrena zanj na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000, ni mogoče skrajšati, ker že obstaja zdravilo sirota z odobrenim prometom za iste terapevtske indikacije in z upravičenostjo do tržne ekskluzivnosti za te indikacije. Prav tako se tržna ekskluzivnosti zadnjenavedenega ne podaljša zaradi dejstva, da je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet za drugo zdravilo. Gre za medsebojno neodvisne določitve zdravil kot zdravil sirot in dovoljenja za promet na trgu, ki so bila odobrena na podlagi ločenih postopkov in na podlagi katerih je prišlo do različnih obdobij ekskluzivnosti, ki se časovno lahko prekrivajo. Sporočilo Komisije v zvezi z Uredbo št. 141/2000, na katero se sklicujeta tožeči stranki, je treba razumeti v tem smislu.

75 Poleg tega člen 8(3) Uredbe št. 141/2000 ne določa prednostnega vrstnega reda med tremi primeri odstopanj iz člena 8(1) navedene uredbe.

76 V obravnavani zadevi sponzorja zdravila nilotinib ni mogoče kaznovati, ker se je skliceval na odstopanje iz člena 8(3)(a) Uredbe št. 141/2000, da bi pridobil soglasje imetnika dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota za iste terapevtske indikacije. Ker je bilo to soglasje pridobljeno v skladu s to določbo, je EMA lahko ugotovila le, da se je uporabljalo odstopanje iz člena 8(3)(c) Uredbe št. 141/2000.

77 Glede uporabe člena 8(3) Uredbe št. 141/2000 prav tako ni upoštevno dejstvo, da sta imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota in sponzor drugega zdravila ista farmacevtska družba, kot sta tožeči stranki priznali na obravnavi.

78 Tretjič, v nasprotju s tem, kar zatrjujeta tožeči stranki, v Uredbi št. 141/2000 ni ničesar, na podlagi česar bi bilo navedeno, da uporaba njenega člena 8(3) izključuje uporabo odstavka 1 istega člena. Tako je na podlagi dovoljenja za promet, odobrenega za zdravilo siroto za iste terapevtske indikacije, kot so te, v zvezi s katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet z izvirnim zdravilom siroto, tudi na podlagi enega od razlogov, določenih v členu 8(3) Uredbe št. 141/2000, avtomatično dana desetletna tržna ekskluzivnost, določena v členu 8(1) te uredbe.

79 V zvezi s trditvijo, ki sta jo tožeči stranki navedli podredno in v skladu s katero bi, če bi bilo drugo podobno zdravilo sirota – za katero je bilo dovoljenje za promet odobreno za iste terapevtske indikacije, kot so te, v zvezi s katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet z izvirnim zdravilom sirota – upravičeno do desetletnega obdobja ekskluzivnosti, ki je neodvisno od obdobja ekskluzivnosti, do katerega je upravičeno izvirno zdravilo sirota, ta ekskluzivnost lahko ovirala le izdajo dovoljenja za promet s proizvodi, podobnimi drugemu zdravilu, ni sporno, da je na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000 za zdravilo, ki je „podobno“, dovoljenje za promet mogoče zavrniti le za terapevtske indikacije, v zvezi s katerimi je bilo odobreno dovoljenje za promet z zdravilom siroto in v zvezi s katerimi je navedeno zdravilo sirota upravičeno do tržne ekskluzivnosti. Na podlagi te določbe pa je

to zdravilo upravičeno do tržne ekskluzivnosti v zvezi z vsemi temi terapevtskimi indikacijami, neodvisno od dejstva, da je zadevno zdravilo, ki je samo podobno drugemu zdravilu sirota, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, v zvezi z njim pa je bilo ob pridobivanju dovoljenja uporabljeno odstopanje iz člena 8(3) navedene uredbe. Tako podobnost terapevtskih indikacij, v zvezi s katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet z dvema zdraviloma sirotama, ne more izpodbiti tržne ekskluzivnosti, do katere sta ti zdravili upravičeni na podlagi člena 8(1) te uredbe za te terapevtske indikacije.

80 Glede trditev tožečih strank, v skladu s katerimi naj bi bila razlaga EMA v nasprotju s cilji, ki jih uresničuje Uredba št. 141/2000, in podrobneje člen 8(1), je treba navesti, da je treba prav zaradi zagotavljanja cilja, ki ga uresničuje navedena uredba, in sicer spodbud za naložbe v raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil sirot, tržno ekskluzivnost odobriti v vseh primerih, če je predmet dovoljenja za promet zdravilo sirota. Uredba ne vsebuje določbe, v skladu s katero bi se bilo mogoče izogniti mehanizmu desetletne tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote, v zvezi s katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet glede nekaterih terapevtskih indikacij, razen v primerih, določenih v členu 8(2) te uredbe, v katerih je mogoče obdobje ekskluzivnosti skrajšati, med drugim, če merila, določena v členu 3(1) zadevne uredbe, niso več izpolnjena. Poleg tega bi to ogrožalo cilj, ki ga uresničuje zadevna uredba, in bi bilo v nasprotju z njenim namenom, ker sponzor zdravila - potem ko bi izvedel naložbe, potrebne za to, da bi v postopkih za določitev zdravila kot zdravila sirote in postopkih pridobivanja dovoljenja za promet dokazal, da so izpolnjena merila za določitev zdravila kot zdravila sirote – za te naložbe ne bi prejel nadomestila.

81 V zvezi s tem desetletnega obdobja tržne ekskluzivnosti, ki je določeno v Uredbi št. 141/2000 kot spodbuda za razvoj in dajanje na trg zdravil sirot, v nasprotju s trditvami tožečih strank ni mogoče šteti za enakovrednega obdobjem varstva podatkov, do katerih je upravičeno vsako zdravilo, za katero je odobreno dovoljenje za promet z njim, ker so učinki in obseg vsakega od teh mehanizmov različni.

82 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000, zavrniti kot neutemeljen.

83 Tožbo je treba zato zavrniti v celoti.

Stroški

84 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker tožeči stranki nista uspeli, se jima v skladu s predlogi EMA naloži plačilo stroškov.

85 Na podlagi člena 87(4), prvi pododstavek, Poslovnika institucije, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, nosijo svoje stroške. Komisija torej nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**

2. **Teva Pharma BV in Teva Pharmaceuticals Europe BV nosita svoje stroške in stroške, ki so nastali Evropski agenciji za zdravila (EMA).**

3. **Evropska komisija nosi svoje stroške.**

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

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 22. januarja 2015.

Podpisi