Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (sjätte avdelningen)

den 22 januari 2013 *

”Humanläkemedel — Särläkemedel — Ansökan om godkännande för försäljning av den generiska versionen av särläkemedlet imatinib — Beslut av EMA att inte bevilja ansökan om godkännande för försäljning — Ensamrätt på marknaden”

I mål T-140/12,

Teva Pharma BV, Utrecht (Nederländerna),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, Utrecht,

företrädda av D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan och C. Drew, solicitors,

sökande,

mot

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), företrädd av T. Jabłoński, M. Tovar Gomis och N. Rampal Olmedo, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Europeiska kommissionen, företrädd av E. White, P. Mihaylova och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av EMA:s beslut av den 24 januari 2012 att inte bevilja sökandenas ansökan om godkännande för försäljning av den generiska versionen av särläkemedlet imatinib, imatinib Ratiopharm, vad avser behandlingsindikationer för behandling av kronisk myeloisk leukemi,

meddelar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen),

sammansatt av ordföranden S. Frimodt Nielsen (referent), samt domarna F. Dehousse och A. M. Collins,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

* Rättegångsspråk: engelska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 11 september 2014,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 141/2000

1 I syfte att möjliggöra en effektiv behandling av patienter med sällsynta sjukdomar i Europeiska unionen antog Europaparlamentet och Europeiska unionens råd förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1). Genom förordningen, som trädde i kraft den 22 januari 2000, har det inrättats ett system med incitament för att främja läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling vad gäller läkemedel för att diagnostisera, förebygga eller behandla sällsynta sjukdomar, så kallade ”särläkemedel”, samt att släppa ut sådana läkemedel på marknaden.

2 I förordning nr 141/2000 föreskrivs särskilda och separata förfaranden avseende å ena sidan klassificering av läkemedel som särläkemedel och å andra sidan godkännande för försäljning av dessa läkemedel.

3 Vad avser klassificering av läkemedel som särläkemedel anges klassificeringskriterierna i artikel 3 i förordning nr 141/2000 och i artikel 5 i förordningen anges förfarandet för klassificering och strykning från gemenskapens register över särläkemedel.

4 Artikel 3.1 i förordning (EG) nr 141/2000 har följande lydelse:

”Ett läkemedel skall klassificeras som särläkemedel om dess sponsor kan påvisa

a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället,

eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.”

5 I artikel 5 i förordning nr 141/2000 fastställs förfarandet för klassificering enligt följande:

”1. För att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel skall sponsorn inkomma med en ansökan till myndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

…

4. Myndigheten skall kontrollera ansökans giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport för [kommittén för särläkemedel]. Vid behov kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.

5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 90 dagar efter det att en giltig ansökan tagits emot.

…

8. Myndigheten skall omedelbart vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet av yttrandet skall fatta ett beslut. … Beslutet skall delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

9. Det klassificerade läkemedlet skall införas i gemenskapens register över särläkemedel.

…

12. Ett klassificerat särläkemedel skall strykas från gemenskapens register över särläkemedel

a) på sponsorns begäran,

b) om det före godkännandet för försäljning fastställs att de kriterier som anges i artikel 3 inte längre är uppfyllda i fråga om det berörda läkemedlet,

c) vid utgången av den tidsperiod för ensamrätt på marknaden som anges i artikel 8.”

6 Vad gäller godkännande för försäljning av klassificerade särläkemedel fastställs det förfarande som ska följas i artikel 7 i förordning nr 141/2000 och i artikel 8 i samma förordning föreskrivs villkoren för den ensamrätt på marknaden som följer av godkännandet för försäljning.

7 I artikel 7 i förordning nr 141/2000 föreskrivs följande:

”1. Den person som ansvarar för att ett särläkemedel släpps ut på marknaden kan ansöka om gemenskapens godkännande för att släppa ut läkemedlet på marknaden i enlighet med bestämmelserna i förordning … nr 2309/93 …

…

3. Ett godkännande för försäljning som beviljats för ett särläkemedel skall enbart gälla de behandlingsindikationer som uppfyller kriterierna i artikel 3. Detta skall inte påverka möjligheten att ansöka om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte omfattas av denna förordning.”

8 I artikel 8 i förordning nr 141/2000 föreskrivs att särläkemedel som har godkänts för försäljning ska beviljas ensamrätt på marknaden, i följande ordalag:

”1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 beviljas för ett särläkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG eller artikel 9.4 i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i

gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

…

3. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar bestämmelser om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i [unions]lagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om

b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

4. Kommissionen skall anta definitioner av uttrycken 'liknande läkemedel' och 'klinisk överlägsenhet' i form av en tillämpningsförordning i enlighet med förfarandet i artikel 72 i förordning (EEG) nr 2309/93.

…"

Förordning (EG) nr 847/2000

9 I artikel 3.2 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särläkemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedl" och "klinisk överlägsenhet" (EGT L 103, s. 5) föreskrivs följande:

"Vid genomförandet av artikel 3 i förordning (EG) nr 141/2000 om särläkemedel avses med

— stor nytta: en kliniskt relevant fördel eller ett betydande bidrag till hälso- och sjukvården."

Bakgrund till tvisten

10 Den 14 februari 2001 antog Europeiska gemenskapernas kommission ett beslut genom vilket läkemedlet imatinib melysate (nedan kallat imatinib) klassificerades som särläkemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi och infördes i gemenskapens register över särläkemedel i enlighet med artikel 5.9 i förordning nr 141/2000.

11 Den 7 november 2001 antog kommissionen ett beslut om godkännande för försäljning av läkemedlet imatinib, med handelsnamnet Glivec, för följande behandlingsindikationer: behandling av vuxna patienter med kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas efter terapisvikt med interferon alfa-behandling, eller i accelererad fas eller blastkris. Andra behandlingsindikationer avseende behandlingen av akut lymfoblastisk leukemi (Ph-positiv ALL), myelodysplastisk/myeloproloiferativa sjukdomar, avancerat hypereosinofilt syndrome och eosinofil leukaemia, gastrointestinala stromacellstumörer och

dermatofibrosarkoma protuberans var föremål för därpå följande beslut av kommissionen gällande införande i gemenskapsregistret över särläkemedel respektive ändring av godkännande för försäljning av respektive läkemedel med avseende på nämnda behandlingsindikationer.

12 I enlighet med artikel 8 i förordning nr 141/2000 upphörde den 12 november 2011 ensamrätten för läkemedlet imatinib, som såldes under handelsnamnet Glivec, vad avser kronisk myeloisk leukemi, för vilket godkännandet för försäljning började gälla den 12 november 2001.

13 Den 2 februari 2006 ansökte det läkemedelsbolag som utvecklat läkemedlet imatinib och sålt detta under handelsnamnet Glivec, hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om klassificering som särläkemedel av ett nytt läkemedel som bolaget utvecklat för behandling av kronisk myeloisk leukemi. Det var härvidlag fråga om läkemedlet nilotinib.

14 Efter det att kommittén för särläkemedel vid EMA den 5 april 2006 hade avgett ett positivt yttrande, fann kommissionen att nilotinib uppfyllde klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 och antog den 22 maj 2006 ett beslut om klassificering av läkemedlet nilotinib som särläkemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi och om införande i gemenskapsregistret över särläkemedel.

15 Under förfarandet för godkännande för försäljning för läkemedlet nilotinib och efter det att EMA:s kommitté för humanläkemedel avgett ett yttrande som innebar att imatinib och nilotinib var att betrakta som liknande läkemedel, meddelade innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet imatinib under handelsnamnet Glivec EMA att denne lämnade sitt medgivande till att det liknande läkemedlet nilotinib skulle godkännas för försäljning under handelsnamnet Tasigna för samma behandlingsindikationer, i enlighet med artikel 8.3 a i förordning nr 141/2000.

16 På grundval av en sammanfattande rapport från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 avgav kommittén den 14 november 2007 ett yttrande i enlighet med artikel 5.12 i förordning nr 141/2000 i vilket den rekommenderade att nilotinib inte skulle strykas från gemenskapsregistret över särläkemedel. Som skäl för rekommendationen angav kommittén att det slagits fast att nilotinib skulle vara till stor nytta för patienter med kronisk myeloisk leukemi, även om det redan fanns en tillfredsställande behandling för sjukdomen.

17 Den 19 november 2007 antog kommissionen ett beslut om godkännande för försäljning av läkemedlet nilotinib, under handelsnamnet Tasigna, för följande behandlingsindikationer: behandling av vuxna patienter med kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas och accelererad fas, som inte tolererar eller inte svarar på andra behandlingar, bland annat imatinib. Detta beslut anges i översikten över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 november 2007 t.o.m. 30 november 2007, vilken offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* (nedan kallad EUT) den 28 december 2007 (EUT C 316 s. 48).

18 Den 20 december 2010 antog kommissionen ett beslut om ändring av beslutet om godkännande för försäljning av läkemedlet nilotinib, under handelsnamnet Tasigna, och utökade behandlingsindikationerna till att omfatta behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas. Detta beslut anges i översikten över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2010 t.o.m. 31 december 2010, vilken offentliggjordes i EUT den 25 februari 2011 (EUT C 61 s. 1).

19 Den 5 januari 2012 ingav Teva Pharmaceuticals Europe BV (nedan kallat Teva Europe) en ansökan om godkännande för försäljning. Ansökan gjordes för Teva Pharma BV:s räkning (nedan kallat Teva), ett bolag i samma koncern, och avsåg en generisk version av det läkemedel som såldes under handelsnamnet Glivec, nämligen imatinib Ratiopharm, för följande behandlingsindikationer: dels behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad kronisk myeloisk leukemi i de fall benmärgstransplantation inte kan användas som primärbehandling och vuxna med kronisk myeloisk

leukemi i kronisk fas som inte svarar på behandling med interféron alpha eller i accelererad fas, dels behandling av de indikationer som inte avser kronisk myeloisk leukemi för vilken även det ursprungliga särläkemedlet hade godkänts.

20 Genom skrivelse av den 24 januari 2012 (nedan kallad det angripna beslutet) till Teva Europe meddelade EMA sitt beslut att inte bevilja ansökan av den 5 januari 2012 vad avsåg behandlingsindikationer för kronisk myeloisk leukemi för vilka det särläkemedel som säljs under handelsnamnet Tasigna omfattades av ett godkännande för försäljning samt behandlingsindikationer för andra tillstånd än kronisk myeloisk leukemi, för vilka det särläkemedel som säljs under handelsnamnet Glivec omfattades av ett godkännande för försäljning. Som skäl för beslutet angav EMA att dessa behandlingsindikationer ännu omfattades av ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000. EMA preciserade även att den kunde bevilja ansökningar om godkännande för försäljning av generiska versioner av läkemedlet Glivec för behandlingsindikationer som inte omfattas av ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000.

Förfarandet och parternas yrkanden

21 Sökandena, Teva och Teva Europe, har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 28 mars 2012.

22 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 24 juli 2012 ansökte kommissionen om att få intervenera till stöd för EMA. Ordföranden på tribunalens första avdelning biföll denna ansökan genom beslut av den 6 september 2012. Intervenienten inkom med sin inlaga och parterna inkom med sina yttranden över inlagan inom de utsatta fristerna.

23 På grund av en ändring i sammansättningen av tribunalens avdelningar, tilldelades förevarande mål sjätte avdelningen.

24 Mot bakgrund av referentens rapport beslutade tribunalen (sjätte avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet, och som en processledande åtgärd enligt artikel 64 i tribunalens rättegångsregler ställde den skriftligen frågor till svaranden, vilka besvarades inom utsatt frist.

25 Parterna och intervenienten utvecklade sin talan och svarade på tribunalens frågor vid förhandlingen den 11 september 2014.

26 Sökandena har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet;

— förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.

27 EMA har, med stöd av kommissionen, yrkat att tribunalen ska

— ogilla talan, och

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

28 Sökandena har åberopat två grunder till stöd för sin talan. Den första grunden avser åsidosättande av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000, bestående i att EMA gjorde en felaktig tolkning av dessa bestämmelser när den beslutade att inte bevilja ansökan om godkännande för försäljning av

läkemedlet imatinib Ratiopharm. Den andra grunden har åberopats i samband med repliken och avser åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000. Åsidosättandet består i att eftersom nilotinib inte uppfyllde kriterierna i sistnämnda bestämmelse när det godkändes för försäljning, kunde EMA inte grunda sig på dess ställning som särläkemedel och på den ensamrätt som det omfattades av när den avslog sökandenas ansökan om godkännande för försäljning.

29 Ensamrätt på marknaden för ett särläkemedel enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 förutsätter att läkemedlet i enlighet med artikel 3.1 i förordningen är att betrakta som särläkemedel. Tribunalen avser därför att pröva den andra grunden först.

Grunden avseende åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000

30 Sökandena har i sin replik åberopat ytterligare en grund för ogiltigförklaring av det angripna beslutet. Denna grund avser åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000.

31 Sökandena har hävdat att det framgår av den sammanfattande rapporten från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 och av dess yttrande av den 14 november 2007 att kommittén inte fann att läkemedlet nilotinib var till stor nytta för patienter med kronisk myeloisk leukemi, jämfört med alla andra befintliga behandlingsformer, särskilt behandling som bygger på läkemedlet dasatinib, utan lät sig nöja med att konstatera att läkemedlet nilotinib ”kan”vara till ”potentiell” stor nytta för patienter med kronisk myeloisk leukemi. I artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 föreskrivs att ett sådant läkemedel, för att klassificeras som särläkemedel, måste vara till stor nytta jämfört med befintliga behandlingar. Härav följer att kommittén i sitt yttrande av den 14 november 2007 felaktigt drog slutsatsen att läkemedlet nilotinib inte skulle strykas från gemenskapsregistret över särläkemedel.

32 Sökandena har åberopat artikel 277 FEUF och gjort gällande att den sammanfattande rapporten från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 och yttrandet av den 14 november 2007 inte ska tillämpas. Därmed är också beslutet att bibehålla läkemedlet nilotinib i gemenskapsregistret över särläkemedel och godkännandet som gav ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 till detta läkemedel ogiltiga.

33 EMA och kommissionen har invänt mot dessa argument och har inledningsvis gjort gällande att den ytterligare grund för ogiltigförklaring som sökandena har åberopat i sin replik har anförts för sent och att den i enlighet med artikel 48.2 i rättegångsreglerna således inte får åberopas.

34 Sökandena har hävdat att de har rätt att åberopa den aktuella grunden, eftersom den föranletts av förhållanden som framkommit under det nu aktuella förfarandet. De fick nämligen kännedom om att kommittén för särläkemedel i den sammanfattande rapporten av den 8 november 2007 och i yttrandet av den 14 november 2007 inte hade dragit slutsatsen att läkemedlet nilotinib var till stor nytta först när dessa båda handlingar, vilka tidigare inte offentliggjorts, lades fram av EMA i dess svarsinlaga.

35 Beträffande frågan huruvida sökandena ska anses ha rätt att nu åberopa den grund som de för första gången åberopade i repliken gör tribunalen följande bedömning. Enligt artikel 48.2 första stycket i rättegångsreglerna får nya grunder inte åberopas under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet.

36 Det framgår av rättspraxis att det förhållandet att en part blev medveten om en faktisk omständighet under förfarandet vid tribunalen inte innebär att denna omständighet ska betraktas som en faktisk omständighet som framkommit först under förfarandet. Det krävs även att parten inte tidigare har kunnat ha kännedom om denna omständighet (dom av den 6 juli 2000, AICS/parlamentet, T-139/99, REG, EU:T:2000:182, punkt 62, och av den 9 december 2010, Tresplain Investments/harmoniseringsbyrån – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, REU, EU:T:2010:505, punkt 167).

37 Av fast rättspraxis framgår dessutom att en grund som utgör en utvidgning av en grund som tidigare – direkt eller underförstått – har åberopats i ansökan och som har ett nära samband med denna ska anses vara tillåten (dom av den 19 september 2000, Dürbeck/kommissionen, T-252/97, REG, EU:T:2000:210, punkt 39, av den 28 april 2010, Gütermann och Zwicky/kommissionen, T-456/05 och T-457/05, REU, EU:T:2010:168, punkt 199, och av den 10 juli 2012, TF1 m.fl./kommissionen, T-520/09, REU, EU:T:2012:352, punkt 185).

38 I förevarande fall föranleds den grund som åberopats av sökandena inte av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet, i den mening som avses i ovan i punkt 36 nämnd rättspraxis.

39 Såsom sökandena själva har bekräftat vid förhandlingen syftar nämligen deras ytterligare grund till att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras, på grund av att beslutet fattats i strid med artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000, eftersom läkemedlet nilotinib vid tidpunkten för dess godkännande för försäljning inte uppfyllde de föreskrivna villkoren för klassificering som särläkemedel.

40 Införandet av läkemedlet nilotinib i gemenskapens register över särläkemedel samt godkännandet för försäljning av samma läkemedel framgår emellertid av två beslut av kommissionen av den 22 maj 2006 respektive den 19 november 2007.

41 Beslutet att klassificera läkemedlet nilotinib som särläkemedel och att föra in det i gemenskapens register över särläkemedel har offentliggjorts, bland annat via kommissionens webbplats. Kommissionen angav vidare i artikel 2 i nämnda klassificeringsbeslut att EMA skulle ge alla berörda parter tillgång till det yttrande från kommittén för särläkemedel som avses i detta beslut och som innehåller den undersökning som kommittén genomfört, bland annat vad gäller frågan huruvida läkemedlet nilotinib uppfyllde de i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 föreskrivna villkoren för klassificering som särläkemedel.

42 Dessutom offentliggjordes beslutet om godkännande för försäljning av läkemedlet nilotinib under handelsnamnet Tasigna i en översikt i EUT den 28 december 2007 (EUT C 316, s. 48), och i sin helhet i gemenskapsregistret över humanläkemedel, inbegripet bilaga I till beslutet, som innehåller en sammanfattning av produktens egenskaper, inbegripet dess farmakologiska egenskaper, särskilt vad gäller dess kliniska effekt jämfört med andra befintliga behandlingsformer och kliniska studier som styrker dessa egenskaper.

43 Vidare offentliggjordes och uppdaterades på EMS:s webbplats, efter beslutet att godkänna läkemedlet nilotinib för försäljning under handelsnamnet Tasigna, flera handlingar avseende förfarandet för godkännande, däribland en sammanfattning av det positiva yttrandet från kommittén för särläkemedel över klassificeringen av nämnda läkemedel som särläkemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi, en översikt över de olika faserna i EMA:s granskning av ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet och en handling kallad ”Scientific Discussion”. I den sistnämnda handlingen beskrivs i detalj de olika parametrar som beaktades av kommittén för humanläkemedel när den rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning, bland annat vad gäller läkemedlets effektivitet och analysen av risker och nytta med det, jämfört med befintliga former av behandling av det aktuella sjukdomstillståndet.

44 Vid den tidpunkt då nilotinib godkändes för försäljning hade sökandena möjlighet att få kännedom om de former av behandling av kronisk myeloisk leukemi som redan godkänts, däribland läkemedlet dasatinib, även det ett särläkemedel, vilket varit föremål för två kommissionsbeslut av den 3 januari 2006 och den 20 november 2006 om klassificering som särläkemedel respektive godkännande för försäljning.

45 Det är vidare ostridigt att det följer av artikel 5.12 i förordning nr 141/2000 att när ett särläkemedel godkänns för försäljning, ska villkoren i artikel 3.1 i förordningen vara uppfyllda.

46 Även om sökandena inte hade kännedom om de två handlingarna från kommittén för särläkemedel innan de väckte förevarande talan, måste de således likväl anses ha haft möjlighet att få kännedom om samtliga de omständigheter som de behöriga kommittéerna vid EMA, och sedan kommissionen, hade tagit i beaktande för att dra slutsatsen att läkemedlet nilotinib skulle godkännas för försäljning som särläkemedel, inbegripet omständigheter rörande villkoret i artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 avseende stor nytta för patienter med det aktuella tillståndet.

47 Tribunalen konstaterar även att grunden avseende åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 inte har ett direkt samband med den grund och de argument som sökandena har åberopat i förevarande talan, och den kan således inte anses utgöra en utvidgning av en redan åberopad grund. Till stöd för sin talan åberopade nämligen sökandena från början att det angripna beslutet utgjorde ett åsidosättande av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000, eftersom läkemedlet nilotinib, med handelsnamnet Tasigna, getts ensamrätt på marknaden som var oberoende av den ensamrätt som getts läkemedlet Glivec, trots att de två läkemedlen betraktades som liknande läkemedel. Sökandena har emellertid inte innan repliken, vare sig direkt eller underförstått, åberopat ett åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 på grund av att läkemedlet nilotinib, som säljs under handelsnamnet Tasigna, inte uppfyllde kriterierna för klassificering som särläkemedel när det godkändes, och att EMA av det skälet inte hade kunnat lägga denna omständighet till grund för att inte bevilja sökandenas ansökan.

48 Den grund som avser åsidosättande av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 vilar således inte på rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet. Samtliga argument och invändningar som hör till den grunden ska således anses vara nya, och därmed otillåtna, enligt artikel 48.2 i rättegångsreglerna.

49 Tribunalen ska under alla omständigheter pröva den invändning om rättsstridighet som sökandena har framställt genom att inom ramen för sin grund åberopa artikel 277 FEUF och gör därvid följande bedömning. Enligt fast rättspraxis ger artikel 277 FEUF uttryck för en allmän princip som innebär att alla parter tillförsäkras en rätt att, i syfte att få en rättsakt som berör dem direkt och personligen ogiltigförklarad, indirekt bestrida giltigheten av en tidigare rättsakt med allmän räckvidd antagen av en institution, vilken utgör den rättsliga grunden för det angripna beslutet, om denna part inte hade rätt att med stöd av artikel 263 FEUF väcka talan direkt mot denna rättsakt, vilken parten sålunda får utstå följderna av utan att ha haft rätt att begära att den ska ogiltigförklaras (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 mars 1979, Simmenthal/kommissionen, 92/78, REG, EU:C:1979:53, punkt 39, den 19 januari 1984, Andersen m.fl./parlamentet, 262/80, REG, EU:C:1984:18, punkt 6, och av den 11 december 2012, Sina Bank/rådet, T-15/11, REU, EU:T:2012:661, punkt 43).

50 En invändning om rättsstridighet kan vidare inte begränsas till rättsakter som har formen av en förordning i den mening som avses i artikel 277 FEUF. Invändningen måste ges en vid tolkning för att säkerställa en effektiv prövning av lagenligheten av institutionernas allmängiltiga rättsakter för personer som inte har rätt att väcka talan direkt mot sådana rättsakter, när de berörs direkt och personligen av tillämpningsbeslut (se för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 49 nämnda målet Simmenthal, EU:C:1979:53, punkterna 40 och 41, och av den 26 oktober 1993, Reinarz/kommissionen, T-6/92 och T-52/92, REG, EU:T:1993:89, punkt 56).

51 Enligt rättspraxis ska vidare en invändning om rättsstridighet begränsas till vad som är absolut nödvändigt för att lösa tvisten och det måste föreligga ett direkt rättsligt samband mellan det angripna individuella beslutet och den allmängiltiga rättsakten i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 31 mars 1965, Macchiorlati Dalmas/Höga myndigheten, 21/64, REG, EU:C:1965:30, s. 227, 245, av den 13 juli 1966, Italien/rådet och kommissionen, 32/65, REG, EU:C:1966:42, s. 563, 594, och av den 21 februari 1984, Walzstahl-Vereinigung och Thyssen/kommissionen, 140/82, 146/82, 221/82 och 226/82, REG, EU:C:1984:66, punkt 20).

52 I förevarande mål har sökandena gjort gällande att den sammanfattande rapporten från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 och yttrandet av den 14 november 2007 är rättsstridiga. Sökandena har bekräftat detta vid förhandlingen.

53 Den sammanfattande rapporten från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 utgör emellertid endast en förberedande rättsakt till nämnda kommittés yttrande av den 14 november 2007, som avgavs i enlighet med artikel 5.12 i förordning nr 141/2000 den 14 november 2007 och som i huvudsak upprepar slutsatserna i nämnda rapport. Kommitténs yttrande utgör emellertid, i sin tur, en av de förberedande rättsakterna för kommissionens beslut om godkännande för försäljning av läkemedlet nilotinib under handelsnamnet Tasigna. Det är detta kommissionsbeslut, vilket kan avvika från yttrandet från kommittén för särläkemedel, som utgör den rättsakt av vilken ensamrätten för nämnda läkemedel följer och som kan anses ligga till grund för det angripna beslutet. Kommitténs yttrande, och i än mindre grad dess sammanfattande rapport, utgör således inte allmängiltiga rättsakter och är inte, till sin natur, rättsakter som kan utgöra den rättsliga grunden för det angripna beslutet eller ha ett sådant direkt samband med detta beslut att deras påstådda rättsstridighet på något sätt kan påverka lösningen av förevarande tvist. Sökandenas invändning om rättsstridighet vad avser den sammanfattande rapporten från kommittén för särläkemedel av den 8 november 2007 och dess yttrande av den 14 november 2007 ska således avvisas.

54 Av det ovan anförda framgår att sökandena inte har rätt att åberopa den aktuella grunden för ogiltigförklaring, inbegripet samtliga argument och invändningar som hör till den grunden, då den anförts för sent, i enlighet med artikel 48.2 i rättegångsreglerna. Det nu sagda omfattar även invändningen om rättsstridighet enligt artikel 277 FEUF.

Grunden avseende åsidosättande av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000

55 Sökandena har gjort gällande att EMA gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den, trots att det redan fanns ett ursprungligt godkänt särläkemedel, beviljade en ny period av ensamrätt för ett liknande läkemedel av andra generationen för behandlingsindikationer som redan godkänts för det ursprungliga särläkemedlet.

56 I artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 föreskrivs nämligen att ett särläkemedel endast kan beviljas ensamrätt på marknaden under en enda period på tio år, och de undantag som anges i artikel 8.3 i förordningen kan inte medföra att denna period förlängs. Bestämmelserna i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 och i artikel 8.3 i förordningen utesluter således varandra och kan inte tillämpas tillsammans.

57 Denna tolkning stöds av kommissionens meddelande enligt förordning nr 141/2000 om särläkemedel (EUT 2003, C 178, s. 2), i vilket det anges att när ett ursprungligt särläkemedel getts ensamrätt och ett andra särläkemedel är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset godkänns, kommer det andra särläkemedlet att dela på ensamrätten för återstoden av den tioårsperiod som beviljades för det första läkemedlet. Denna princip ska i än högre grad tillämpas när det andra särläkemedlet har godkänts till följd av att innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt ”medgivande” enligt vad som föreskrivs i artikel 8.3 a i förordning nr 141/2000.

58 Sökandena har i andra hand gjort gällande att även om ett liknande särläkemedel som har godkänts med stöd av det undantag som anges i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 skulle kunna ges en självständig period av ensamrätt på tio år, så kan denna ensamrättsperiod endast utgöra hinder för ett godkännande för försäljning för läkemedel som liknar detta läkemedel. En sådan ensamrätt kan inte utgöra hinder för att läkemedel som liknar det ursprungliga särläkemedel som godkänts, särskilt generiska versioner, godkänns för försäljning efter det att perioden med ensamrätt för det ursprungliga särläkemedlet löpt ut.

59 Sökandena har till stöd för sin tolkning av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000 hänvisat till denna artikels syfte, det vill säga att få till stånd investeringar, genom en ensamrätt för en enda tioårsperiod för det urspungliga godkända särläkemedlet, som det anges i skäl 8 i förordningen och i dess förarbeten, bland annat förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om särläkemedel (EGT C 276, s. 7), framlagt av kommissionen den 27 juli 1998.

60 Den tolkning som EMA har gjort av artikel 8 i förordning nr 141/2000 skulle däremot kunna medföra snedvridande effekter genom att sponsorerna uppmuntras att utveckla liknande läkemedel för att få ensamrätten för sina befintliga särläkemedel att ”vara för evigt”. I förevarande fall skulle således en generisk version av läkemedlet imatinib vara utesluten från marknaden 16 år efter det att nämnda läkemedel godkändes för försäljning, medan ett läkemedel som nilotinib, vilket anses likna imatinib till 50 procent och som utvecklats av samma sponsor, getts en självständig ensamrätt för en tioårsperiod. Detta har skett trots att läkemedlet nilotinib i vart fall hade kunnat omfattas av det uppgiftsskydd som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s 67).

61 EMA och kommissionen har bestritt dessa argument och anser att talan inte kan bifallas på den nu aktuella grunden.

62 Grunden avser väsentligen frågan huruvida ett läkemedel som ansetts vara till stor nytta för patienter som lider av ett tillstånd jämfört med ett liknande särläkemedel som redan godkänts för samma behandlingsindikationer, och därför i sin tur har klassificerats som särläkemedel, kan ges en sådan ensamrätt som föreskrivs i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 när dess godkännande för försäljning bygger på ett av de undantag som föreskrivs i artikel 8.3 i förordningen, det vill säga medgivande från sponsorn av det ursprungliga läkemedlet, som, i förevarande fall också är sponsor till det andra läkemedlet.

63 Tribunalen erinrar inledningsvis om de villkor som måste vara uppfyllda för att ett läkemedel ska klassificeras som särläkemedel enligt artikel 3.1 i förordning nr 141/2000. Det första villkoret är att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla ett ovanligt tillstånd eller att en försäljning av läkemedlet inte skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen. Det andra villkoret är att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom unionen för att behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

64 Det framgår således av lydelsen av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 att ett läkemedel kan klassificeras som särläkemedel även om det finns en behandling för det aktuella tillståndet, under förutsättning att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för de personer som lider av detta tillstånd. I det avseendet gäller enligt rättspraxis att den stora nyttan ska påvisas inom ramen för en jämförande analys med en metod eller ett läkemedel som redan finns och har godkänts och inte genom att uteslutande redogöra för det aktuella läkemedlets inneboende gynnsamma egenskaper utan att jämföra dessa med de godkända metodernas inneboende gynnsamma egenskaper (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2010, Now Pharm/kommissionen, T-74/08, REU, EU:T:2010:376, punkt 46).

65 Det framgår vidare av lydelsen av artikel 3.1 b i förordning nr 141/2000 liksom av den anda som det system som upprättas av förordningen bygger på att kriterierna för att ett läkemedel ska anses vara till stor nytta är strikta. Att framställa ett läkemedel som är till stor nytta jämfört med ett redan godkänt läkemedel för behandling av samma tillstånd kräver att det berörda företaget investerar i forskning och utveckling av det potentiella förbättrade läkemedlet. Ett företag kan således endast utveckla ett liknande läkemedel för att få det klassificerat som särläkemedel, godkänt för försäljning och erhålla därtill medföljande ensamrätt på marknaden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2010, CSL Behring/kommissionen och EMA, T-264/07, REU, EU:T:2010:371, punkt 94).

66 Dessutom ska kriterierna i artikel 3.1 i förordning nr 141/2000 vara uppfyllda när läkemedlet klassificeras som särläkemedel och förs in i gemenskapens register över särläkemedel i enlighet med artikel 3.1 i förordning nr 141/2000, jämförd med artikel 5.9 i samma förordning. Dessa kriterier ska vidare vara uppfyllda när särläkemedlet godkänns för försäljning som särläkemedel. Enligt artikel 5.12 i förordningen ska nämligen ett särläkemedel strykas från registret om det före godkännandet för försäljning fastställs att de kriterier som anges i artikel 3.1 i förordningen inte längre är uppfyllda i fråga om det berörda läkemedlet.

67 Det ska även erinras om att enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 ska behöriga myndigheter, under en tioårsperiod från det att ett särläkemedel godkänns för försäljning inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för den eller de behandlingsindikationer som omfattas av klassificeringen som särläkemedel.

68 I artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 föreskrivs vidare tre fall då ett godkännande för försäljning genom undantag från artikel 8.1 i förordningen får beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation som den som ett särläkemedel godkänts för försäljning för, trots att det sistnämnda läkemedlet omfattas av en tioårig ensamrätt. Detta gäller bland annat då innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt medgivande till att det liknande läkemedlet godkänns för försäljning.

69 Det är mot bakgrund av ovanstående överväganden som tribunalen ska undersöka de argument som sökandena har anfört inom ramen för grunden som avser att artikel 8 i förordning nr 141/2000 har åsidosatts.

70 Tribunalen ska först pröva vad sökandena har anfört i fråga om den period som läkemedlet nilotinib getts ensamrätt för. I det avseendet kan det konstateras att det i artikel 8.1 i förordning 141/2000 föreskrivs en period på tio år för alla läkemedel som klassificerats som särläkemedel och som godkänts för försäljning. Ett särläkemedel, om det fortfarande är särläkemedel då det godkänns för försäljning, omfattas av en i princip tioårig ensamrättsperiod som inte kan förlängas, och den perioden kan enligt artikel 8.2 i förordning nr 141/200 endast förkortas i sådana fall där det är fastslaget att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller villkoren i artikel 3.1 i förordningen.

71 Det framgår i förevarande fall av kommissionens beslut av den 19 november 2007 att läkemedlet nilotinib med handelsnamnet Tasigna godkändes för försäljning i egenskap av särläkemedel, vilket i enlighet med artikel 5.12 i förordning nr 141/2000 innebär att läkemedlet då fortfarande var inskrivet i gemenskapens register över särläkemedel för de behandlingsindikationer som omfattades av ansökan och att villkoren i artikel 3.1 i förordningen fortfarande var uppfyllda. Med tillämpning av artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 gavs detta läkemedel följaktligen ensamrätt i tio år från och med att det godkändes för försäljning med avseende på de godkända behandlingsindikationerna.

72 För det andra avser artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 godkännande för försäljning av ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation. I denna bestämmelse anges under vilka omständigheter det är möjligt att avvika från förbudet i artikel 8.1 i förordningen och bevilja godkännande för försäljning för ett sådant läkemedel för samma behandlingsindikation som för ett särläkemedel med ensamrätt.

73 Artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 påverkar inte villkoren för godkännande för försäljning av ett ”liknande” läkemedel i den mening som avses i förordning nr 847/2000. I denna bestämmelse föreskrivs i stället, genom undantag från artikel 8.1 i förordningen, att ett sådant läkemedel kan godkännas i tre fall, bland annat när innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet för samma behandlingsindikation har gett sitt medgivande. I bestämmelsen anges ingenting angående huruvida detta godkännande ger det liknande läkemedlet ensamrätt på marknaden.

74 I likhet med vad EMA och kommissionen har hävdat kan emellertid ett liknande läkemedel i sin tur vara ett särläkemedel eller ett läkemedel som inte är ett särläkemedel. Om läkemedlet inte är ett särläkemedel medför dess godkännande för försäljning inte någon ensamrätt enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000. Skulle läkemedlet däremot vara ett särläkemedel, kan den ensamrättsperiod på tio år som det ges enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 inte förkortas på grund av att det finns ett särläkemedel som godkänts för försäljning för samma behandlingsindikationer och som omfattas av ensamrätt för dessa behandlingsindikationer. Det sistnämnda läkemedlets ensamrätt förlängs inte heller på grund av att det andra läkemedlet godkänns för försäljning. Det är fråga om klassificering som särläkemedel och om godkännande för försäljning som är oberoende av varandra, som getts enligt separata förfaranden och som lett till separata perioder av ensamrätt, vilka kan överlappa varandra. Det är så man ska förstå kommissionens meddelande enligt förordning nr 141/2000 om särläkemedel, vilket åberopats av sökandena.

75 I artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 görs dessutom inte någon prioritering mellan de tre situationer då undantag från artikel 8.1 i förordningen kan ske.

76 I förevarande fall kan inte sponsorn av läkemedlet nilotinib bestraffas för att ha använt sig av det i artikel 8.3 a föreskrivna undantaget för att kunna få medgivande från innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet för samma behandlingsindikationer. Detta medgivande erhölls i enlighet med nämnda bestämmelse, vilket innebär att EMA endast kunde konstatera att det i artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000 föreskrivna undantaget var tillämpligt.

77 Inte heller den omständigheten att innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet och sponsorn av det andra läkemedlet är samma läkemedelsbolag har någon betydelse för tillämpningen av artikel 8.3 i förordning nr 141/2000, vilket sökandena själva medgav vid förhandlingen.

78 För det tredje finns det inte något i förordning nr 141/2000 som anger att tillämpningen av artikel 8.3 i förordningen medför att artikel 8.1 i densamma inte kan tillämpas, tvärtemot vad sökandena har hävdat. Härav följer att ett godkännande för försäljning för ett särläkemedel för samma behandlingsindikationer som det ursprungliga särläkemedlet godkänts för, inbegripet på någon av de grunder som anges i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000, innebär att en ensamrättsperiod på tio år enligt artikel 8.1 i förordningen ska gälla för det särläkemedlet.

79 Tribunalen övergår därefter till att pröva det argument som sökandena har anfört i andra hand och som innebär att om ett andra, liknande, särläkemedel som godkänts för försäljning för samma behandlingsindikationer som det ursprungliga särläkemedlet godkänts för kan ges en ensamrättsperiod på tio år som är oberoende av det ursprungliga särläkemedlets ensamrättsperiod, kan denna ensamrättsperiod endast utgöra hinder för att godkännande för försäljning beviljas för läkemedel som liknar det andra läkemedlet. I det avseendet är det vedertaget att ett liknande läkemedel enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 endast kan vägras godkännande för försäljning för de behandlingsindikationer för vilka ett särläkemedel har godkänts för försäljning och för vilka detta särläkemedel omfattas av ensamrätt. Enligt nämnda bestämmelse omfattar emellertid den ensamrätt som detta läkemedel åtnjuter alla dessa behandlingsindikationer, oberoende av att det aktuella läkemedlet, som i sin tur liknar ett annat särläkemedel som har godkänts för försäljning, beviljades godkännande för försäljning med stöd av ett av de undantag som anges i artikel 8.3 i förordningen. Således påverkar inte likheten mellan de behandlingsindikationer för vilka de båda särläkemedlen godkänts för försäljning den ensamrätt som vart och ett av dem åtnjuter enligt artikel 8.1 i förordingen för dessa behandlingsindikationer.

80 Vad avser sökandenas argument att EMA:s tolkning strider mot syftena med förordning nr 141/2000, särskilt med artikel 8.1 i nämnda förordning, ska det påpekas att det är just för att garantera syftet med förordningen, nämligen att stimulera investeringar i forskning, utveckling och försäljning av särläkemedel, som ensamrätt på marknaden ska ges i alla de fall där ett särläkemedel godkänts för

försäljning. Det finns ingen bestämmelse i denna förordning enligt vilken det är möjligt att underlåta att tillämpa en ensamrättsperiod på tio år för särläkemedel som godkänts för försäljning för vissa behandlingsindikationer, med undantag för de fall som anges i artikel 8.2 i förordningen, i vilka ensamrättsperioden kan förkortas, bland annat om kriterierna i artikel 3.1 i den aktuella förordningen inte längre är uppfyllda. Dessutom skulle detta äventyra syftet med den aktuella förordningen och strida mot dess anda, eftersom sponsorn av ett läkemedel, efter att ha genomfört nödvändiga investeringar för att visa – under förfarandena för klassificering som särläkemedel och för godkännande för försäljning – att kriterierna för klassificering som särläkemedel är uppfyllda, inte skulle kompenseras för sina investeringar.

81 I det avseendet finner tribunalen, i motsats till vad sökandena har gjort gällande, att den ensamrättsperiod på tio år som föreskrivs i förordning nr 141/2000 som en åtgärd för att stimulera utveckling och försäljning av särläkemedel inte kan anses vara likvärdig med de perioder för skydd för uppgifter som alla godkända läkemedel ges, eftersom verkningarna och räckvidden av dessa båda mekanismer skiljer sig åt.

82 Av det anförda följer att talan inte kan vinna bifall på den grunden att artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000 har åsidosatts.

83 Talan ska således ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

84 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. EMA har yrkat att sökandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökandena har tappat målet ska yrkandet bifallas.

85 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna ska institutioner som har intervenerat i ett mål bära sina rättegångskostnader. Kommissionen ska således bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

2) Teva Pharma BV och Teva Pharmaceuticals Europe BV ska bära sina rättegångskostnader samt ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

3) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 22 januari 2015.

Underskrifter