Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
NICHOLASA EMILIOUA
od 11. srpnja 2024.[1]

Predmet C-237/22 P

Mylan IRE Healthcare Ltd
protiv

Europske komisije

„Žalba – Lijekovi za humanu uporabu – Uredba (EZ) br. 141/2000 – Lijekovi za rijetke bolesti – Značajna dobrobit – Isključivo pravo stavljanja u promet lijeka Tobi Podhaler, koji sadržava djelatnu tvar tobramicin – Naknadno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tobramycin VVB i srodnih lijekova – Odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet prvog lijeka – Klinička superiornost drugog lijeka – Kriteriji”

I. Uvod

1. „Lijekovi za rijetke bolesti” su lijekovi namijenjeni za liječenje bolesti koje su relativno rijetke (također poznate i kao rijetke bolesti), što otežava njihov razvoj i profitabilno stavljanje u promet. Da bi se otklonile zabrinutosti koje proizlaze iz ograničene dostupnosti lijekova bolesnicima koji pate od takvih bolesti, zakonodavac Unije donio je zakonodavni okvir za poticanje proizvodnje takvih lijekova. Taj okvir, koji osobito čine Uredba (EZ) br. 141/2000[2] i Uredba (EZ) br. 847/2000[3], nudi nekoliko poticaja farmaceutskoj industriji, uključujući „nagradu” u vidu višegodišnjeg isključivog prava stavljanja u promet.

2. Kako bi se uvrstio u skupinu lijekova za rijetke bolesti (koji se nazivaju i OMP; engl. orphan medicinal product, u daljnjem tekstu: OMP) i imao koristi od takvog isključivog prava, proizvod, među ostalim, mora pružiti i značajnu dobrobit u usporedbi s drugim odobrenim načinima liječenja.

3. Istodobno, isključivo pravo stavljanja u promet nije apsolutno. Odstupanje se može odobriti ako je, među ostalim, sličan lijek sigurniji, djelotvorniji ili na neki drugi način *klinički superioran* u odnosu na onaj uvršten u skupinu OMP-a.

[1] Izvorni jezik: engleski

[2] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.)

[3] Uredba Komisije od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek” i „klinička superiornost” (SL 2000., L 103, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 6., str. 74.)

4. Ovaj se slučaj ponajprije odnosi na dva lijeka: „Tobi Podhaler – Tobramycin” (u daljnjem tekstu: Tobi Podhaler) i „Tobramycin VVB i srodni nazivi” (u daljnjem tekstu: Tobramycin VVB). Oba proizvoda indicirana su za liječenje plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*, kod bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od šest i više godina.

5. Konkretnije, lijek Tobi Podhaler uvršten je u skupinu OMP-a te je naknadno dobio odobrenje za stavljanje u promet (engl. marketing authorisation, u daljnjem tekstu: MA), a time i isključivo pravo stavljanja u promet. Društvo Mylan IRE Healthcare Ltd (u daljnjem tekstu: Mylan) kasnije je postao nositelj tog MA-a.

6. Međutim, tijekom razdoblja tog isključivog prava stavljanja u promet drugo društvo UAB VVB (u daljnjem tekstu: VVB) dobilo je MA za Tobramycin VVB, proizvod sličan lijeku Tobi Podhaleru. U tu je svrhu VVB od Europske komisije zatražio odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet Tobi Podhalera, a ona ga je odobrila.

7. Ta je odluka pobijana pred Općim sudom, ali tužba je odbijena. Ovom žalbom Mylan nastoji osporiti, kako tvrdi, pogrešno tumačenje kriterija koji dopuštaju odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet povezanog s OMP-om.

II. Pravni okvir

A. Uredba br. 141/2000

8. Članak 3. stavak 1. Uredbe br. 141/2000 navodi:

„Lijek se uvrštava u skupinu lijekova za rijetke bolesti ako njegov sponzor može dokazati sljedeće:

(a) da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, odnosno, iscrpljujuće kronične bolesti koja zahvaća najviše pet od 10 tisuća osoba u Zajednici u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje; ili

da je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje po život opasne bolesti, ozbiljne iscrpljujuće ili ozbiljne kronične bolesti u Zajednici te da bez poticaja nije vjerojatno da bi stavljanje u promet ovog lijeka u Zajednici donijelo dovoljan povrat da se opravda potrebno ulaganje;

i

(b) da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje navedene bolesti koju je odobrila Zajednica ili, ako takva metoda postoji, da će lijek biti od značajne dobrobiti za one koji su pogođeni takvim stanjem.”

9. Članak 8. Uredbe br. 141/2000 propisuje:

„1. Kad se stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti odobri u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93 ili kad su sve države članice odobrile stavljanje lijeka u promet u skladu s postupcima za uzajamno priznavanje utvrđenim u člancima 7. i 7.a Direktive 65/65/EEZ ili članku 9. stavku 4. Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na lijekove te ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog

vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, Zajednica i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet niti odobriti zahtjev za stavljanje u promet, odnosno, prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg odobrenja za stavljanje lijeka u promet za istu terapijsku indikaciju.

3. Odstupajući od stavka 1. i ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva ili bilo koju drugu odredbu prava Zajednice, odobrenje za stavljanje u promet može se dodijeliti sličnom lijeku za istu terapijsku indikaciju, ako:

(a) je nositelj odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti suglasan sa zahtjevom drugog podnositelja; ili

(b) nositelj odobrenja za stavljanje u promet originalnog lijeka za rijetke bolesti nije u stanju isporučiti dovoljne količine lijeka; ili

(c) je drugi podnositelj zahtjeva u stanju u zahtjevu dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superior[an]”.

B. Uredba br. 847/2000

10. U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe br. 847/2000:

„Za potrebe provedbe članka 3. [Uredbe br. 141/2000], primjenjuje se sljedeća definicija:

– ‚značajna dobrobit’ znači klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika”.

11. Članak 3. stavak 3. točka (d) Uredbe br. 847/2000 navodi:

„‚klinički superioran’ znači da je lijek pokazao da omogućuje značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti na jedan ili više sljedećih načina:

(1) da je djelotvorniji od odobrenog lijeka za rijetke bolesti (što je ispitano na prikladnom kliničkom parametru u odgovarajućim i dobro kontroliranim kliničkim ispitivanjima). Općenito, ovo bi predstavljalo isti tip dokaza koji je potreban za zahtjev za odobrenje na temelju usporedbe djelotvornosti dva različita lijeka. Obično je potrebno provesti izravna usporedna klinička ispitivanja iako se smiju koristiti i usporedbe koje se temelje na drugim parametrima, uključujući zamjenske parametre. Bez obzira na to, metodološki pristup mora biti opravdan;

ili

(2) da pruža veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije (ciljnih populacija). U nekim će slučajevima trebati provesti izravna usporedna klinička ispitivanja;

ili

(3) u izuzetnim slučajevima, kada nije dokazana ni veća sigurnost primjene ni veća djelotvornost, da lijek dokazano znatno doprinosi boljoj dijagnostici ili njezi bolesnika.”

III. Činjenice i odluka Komisije

12. Činjenične okolnosti navedene su u točkama 1. do 38. pobijane presude [4]. Za potrebe ovog mišljenja naveo bih sljedeće.

13. Društvu Novartis Pharmaceuticals UK dodijeljen je 1999. godine MA za TOBI, lijek koji je indiciran za liječenje plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*, kod bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od šest i više godina [5]. U doba kada je TOBI-ju dodijeljen MA, Uredba br. 141/2000 nije još bila na snazi.

14. U skupinu OMP-a je 2003., kada je ta uredba već bila na snazi, uvršten lijek „Tobramycin (inhalacijski prah)" (koji odgovara lijeku Tobi Podhaler) [6], koji je isto namijenjen za liječenje plućne infekcije kod bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od šest i više godina. Da bi Tobi Podhaler, budući da je sličan TOBI-ju, bio uvršten u skupinu OMP-a, njegov je sponzor morao dokazati da Tobi Podhaler ima *značajnu dobrobit* u usporedbi s TOBI-jem. Taj je uvjet ispunjen jer je Tobi Podhaler jednostavnije primijeniti.

15. To uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti preneseno je na Novartis Europharm Ltd.

16. Kada je Komisija 2011. Tobi Podhaleru [7] dodijelila MA, ta je odluka aktivirala desetogodišnje razdoblje isključivog prava na stavljanje u promet, koje je produljeno za dvije godine [8]. To razdoblje isključivog prava na stavljanje u promet u načelu tijekom tog razdoblja sprečava stavljanje sličnih lijekova u promet, što je podložno određenim odstupanjima, među ostalim, onda kada je sličan proizvod *klinički superioran*.

17. Komisija je 2016., pozivajući se na taj temelj za odstupanje, VVB-u dodijelila MA za lijek Tobramycin VVB. Pri donošenju te odluke (u daljnjem tekstu: sporna odluka) [9] Komisija se, primjenjujući odgovarajuća pravila, pozvala na znanstveno mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu, koji je zaključio da je Tobramycin VVB *klinički superioran* u odnosu na Tobi Podhaler, jer je sigurniji za primjenu za znatan dio populacije, s obzirom na to da, jednostavno rečeno, ima manju incidenciju kašlja i potrebu za prekidom liječenja [10].

4 Presuda od 26. siječnja 2022., Mylan IRE Healthcare/Komisija (T-303/16, EU:T:2022:25) (u daljnjem tekstu: pobijana presuda)

5 Cistična fibroza genetska je bolest koja dovodi do kronične infekcije pluća, a kronična infekcija Pseudomonas aeruginosom njezino je tipično obilježje. „Može izazvati oštećenje plućnog tkiva i respiratornu insuficijenciju, što je opasno po život". Javni sažetak mišljenja o uvrštenju u skupinu lijekova za rijetke bolesti Tobramicina (prah za inhalaciju) za liječenje infekcije pluća uzrokovane bakterijom Pseudomonas aeruginosa kod cistične fibroze, Europska agencija za lijekove, 6. veljače 2015., EMA/COMP/4684/2003., Rev., 3.

6 Točke 3. do 6. pobijane presude

7 Provedbena odluka C(2011) 5394 final o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti „Tobi Podhaler - Tobramycin" za humanu uporabu, na temelju Uredbe br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća.

8 Kao nagrada za poštovanje dogovorenog plana pedijatrijskog ispitivanja. Vidjeti članak 37. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.). Stoga je predmetno isključivo pravo stavljanja u promet isteklo u srpnju 2023., kao što je to Mylan i primijetio tijekom rasprave. Međutim, ovaj spor odnosi se na činjenice nastale prije tog datuma.

9 Provedbena odluka C(2016) 2083 final od 4. travnja 2016., koja se, u okviru članka 29. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, odnosi na MA lijekova za humanu uporabu „Tobramycin VVB i srodnih lijekova", koji sadržavaju djelatnu tvar „tobramicin".

10 Vidjeti osobito točke 18. i 137. pobijane presude

IV. Pobijana presuda i postupak pred Sudom

18. Društvo Novartis Europharm podnijelo je 2016. tužbu kojom je, među ostalim, zatražilo poništenje sporne odluke zbog, među ostalim, navodne povrede njegova isključivog prava na stavljanje u promet.

19. Komisija, koju podupire VVB zatražila je od Općeg suda da tu tužbu odbije.

20. Nakon prijenosa MA-a lijeka Tobi Podhaler na Mylan, to je društvo u postupku pred Općim sudom bilo ovlašteno zamijeniti društvo Novartis Europharm.

21. Opći sud pobijanom je presudom tužbu odbio [11].

22. Svojom žalbom podnesenom 4. travnja 2022. Mylan (u daljnjem tekstu: žalitelj) je, kao prvo, zatražio od Suda da žalbu proglasi dopuštenom i osnovanom. Kao drugo, zatražio je od Suda da pobijanu presudu ukine. Kao treće, zatražio je od Suda da poništi spornu odluku, ako stanje postupka to dopušta, ili, podredno, vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje. Kao četvrto, Mylan je od Suda zatražio da Komisiji naloži snošenje troškova koji su mu nastali i u postupku pred Općim sudom i pred Sudom. Naposljetku, zatražio je od Suda da VVB-u naloži snošenje svojih troškova nastalih u objema fazama postupka.

23. Komisija i VVB dostavili su odgovore na žalbu 15. lipnja 2022. kojima su od Suda zatražili da žalbu odbije i naloži žalitelju snošenje troškova.

24. Nakon što je u tu svrhu dobio odobrenje Suda, Mylan je 22. kolovoza 2022. podnio repliku. Komisija i VVB podnijeli su 3. listopada 2022. svoje odgovore na repliku.

25. U međuvremenu, Sud je prihvatio zahtjev za intervenciju u potporu Komisije koji je podnijela Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA) [12]. U svojem intervencijskom podnesku EMA je od Suda zatražila da odbije žalbu i naloži žalitelju da snosi njezine troškove. Mylan i Komisija dostavili su 14. i 6. prosinca 2022. očitovanja na taj intervencijski podnesak.

26. Mylan, VVB, Komisija i EMA iznijeli su usmena očitovanja na raspravi održanoj 20. rujna 2023.

V. Ocjena

27. Ova žalba temelji se na dvama žalbenim razlozima. Kao prvo, Mylan tvrdi da Opći sud pogrešno tumači pojam *kliničke superiornosti* u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000. Kao drugo, Mylan tvrdi da je došlo do pogreške koja se tiče prava zbog nedovoljnog obrazloženja.

28. Na zahtjev Suda ovo će se mišljenje baviti samo prvim žalbenim razlogom. U tu svrhu i s obzirom na tehničku prirodu ovog slučaja, započet ću objašnjavanjem relevantnih elemenata primjenjivog regulatornog okvira i povezati ih s glavnim činjenicama slučaja (A). Na temelju toga, iznijet ću razloge zbog kojih zaključujem da prvi razlog treba odbiti (B).

[11] Navedeno u bilješci 4. ovog mišljenja

[12] Rješenje predsjednika Suda od 22. rujna 2022., Mylan IRE Health/Komisija (C-237/22 P, EU:C:2022:726)

A. Relevantni regulatorni elementi i glavne činjenice

29. Da bi se lijek smatrao „lijekom za rijetke bolesti", iz članka 3. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 proizlazi da on mora biti namijenjen za liječenje po život opasne ili kronično iscrpljujuće bolesti koje zahvaća najviše pet od deset tisuća osoba u Europskoj uniji (kriterij prevalencije) ili (neovisno o prevalenciji bolesti o kojoj je riječ) lijek za koji nije vjerojatno da bi njegovo stavljanje u promet bez poticaja donijelo dovoljan povrat da se opravda potrebno ulaganje (kriterij povrata ulaganja).

30. Ta odredba propisuje dva scenarija koji mogu dovesti do uvrštavanja lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti.

31. Do prvog scenarija dolazi kada je naručitelj proizvoda u stanju dokazati da ne postoji zadovoljavajuća metoda za dijagnozu, prevenciju ili liječenje dotične bolesti. Međutim, ako takva metoda postoji, uvrštavanje u skupinu OMP-a može se odobriti kada je sponzor u stanju dokazati da će taj lijek biti od *značajne dobrobiti* za one koji su pogođeni takvim stanjem (drugi scenarij).

32. Drugi scenarij relevantan je u ovom slučaju.

33. Tobi Podhaler lijek je sličan TOBI-ju. Da bi bio uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti, njegov je sponzor stoga morao dokazati postojanje *značajne dobrobiti* u odnosu na već odobreno liječenje, poput onog TOBI-jem.

34. Pojam *značajna dobrobit* definiran je u članku 3. stavku 2. Uredbe br. 847/2000 kao „klinički relevantan napredak ili velik doprinos njezi bolesnika".

35. U ovom slučaju, *značajna dobrobit* koju omogućuje Tobi Podhaler sastojala se od toga da taj lijek, u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe br. 847/2000, predstavlja „velik doprinos njezi bolesnika" jer je „značajno skratio vrijeme isporuke lijeka u usporedbi s TOBI-jem i može se koristiti s prijenosnim sustavom dostave, što je dovelo do dodatne pogodnosti za bolesnike i mogućeg poboljšanja u pridržavanju liječenja"[13]. Naime, kao što to proizlazi iz spisa predmeta, a to je Mylan osobito objasnio u ovom postupku, TOBI je tekući proizvod koji se koristi za inhalacijsku terapiju nebulizatorom, uređajem težine između 1,5 i 2 kg, dok se Tobi Podhaler sastoji od suhog praha koji se primjenjuje prijenosnim uređajem za inhalaciju, koji teži 20 grama. Štoviše, vrijeme potrebno za primjenu TOBI-ja je duže u odnosu na vrijeme koje je potrebno za primjenu Tobi Podhalera.

36. Treba dodati da se prikupljenim podacima, koji pokazuju *značajnu dobrobit* Tobi Podhalera (za uvrštavanje u skupinu OMP-a, a kasnije i za dobivanje MA-a za OMP)[14], također utvrdilo da Tobi Podhaler ima veći rizik za pojavu kašlja od TOBI-ja i da dovodi do veće stope prekida liječenja u svim relevantnim dobnim skupinama (djeca, adolescenti, odrasli). Ta intolerancija bila je poznata u toj fazi i uvrštena je u sažetak opisa svojstava Tobi Podhalera, u kojem je navedeno posebno upozorenje i preporuka za uzimanje TOBI-ja u slučaju intolerancije[15]. Istodobno, ti

[13] Točka 4. pobijane presude

[14] Potrebno je dodati da činjenica da je lijek uvršten u skupinu OMP-a ne omogućuje automatski njegovo stavljanje u promet. Da bi se to postiglo, njegov sponzor mora podnijeti zahtjev za dobivanje MA-a, koji mora biti odobren. Vidjeti članak 5. stavak 1. Uredbe br. 141/2000. To su dvije različite faze, kako je objašnjeno u točki 92. i sljedećima pobijane presude.

[15] Točke 137. i 138. pobijane presude

štetni učinci nisu spriječili donošenje zaključka da „Tobi Podhaler pruža djelotvornost i sigurnost primjene u odnosu na TOBI" [16] te je, kao što je to u biti istaknuo Opći sud, „utvrđeno da su ti profili [stoga] usporedivi ili slični za cjelokupnu populaciju" [17].

37. Kada je riječ o isključivom pravu stavljanja u promet, poput onog dodijeljenog zbog uvrštavanja (i odobrenja za stavljanje u promet) Tobi Podhalera u skupinu OMP-a, to isključivo pravo nije apsolutno, kao što je to već navedeno. To proizlazi iz članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000 koji predviđa mogućnost dodjeljivanja MA-a za sličan lijek u vezi s istom terapijskom indikacijom ako je, među ostalim, „drugi podnositelj zahtjeva (kao što je VVB) u stanju dokazati da je proizvod (kao što je Tobramycin VVB), „iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti [kao što je Tobi Podhaler], *sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superior[an]*" [18].

38. Na temelju te *kliničke superiornosti*, VVB-u je odobreno odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet, koje je dodijeljeno Tobi Podhaleru, i dodijeljen mu je MA za Tobramycin VVB. U tom je pogledu Komisija preciznije zaključila da je Tobramycin VVB *klinički superioran* u odnosu na Tobi Podhaler, jer pruža „veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije". To je poseban kriterij kliničke superiornosti izričito propisan člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000 (koji objašnjava, zajedno s člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkama 1. i 3., odredbe članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000 i koji ću u ovom mišljenju kasnije detaljnije komentirati).

39. Imajući to na umu, ovaj slučaj može biti pomalo zamršen jer je Tobramycin VVB zapravo *generička kopija* TOBI-ja, kao što to proizlazi iz pobijane presude [19] i što je više puta istaknuto u ovom postupku. Ta je činjenica omogućila VVB-u da se osloni na ranije prikupljene podatke u vezi s TOBI-jem, uključujući i one koji su se prethodno koristili za usporedbu TOBI-ja i Tobi Podhalera [20]. Ti su podaci omogućili donošenje zaključka da je Tobramycin VVB, poput TOBI-ja, sigurniji od Tobi Podhalera za dio ciljne populacije, dakle, i *klinički superioran* u odnosu na Tobi Podhaler, jer ne uključuje štetne učinke poput kašlja i prekida liječenja.

40. S obzirom na prethodno navedeno, može biti zbunjujuće da je zaključak o *kliničkoj superiornosti* Tobramycin VVB-a u odnosu na Tobi Podhaler, zbog njegove veće sigurnosti primjene u znatnom dijelu ciljne populacije, donesen nakon zaključka da je profil sigurnosti primjene (i djelotvornosti) Tobi Podhalera ekvivalentan sigurnosnom profilu TOBI-ja, jer se to mora smatrati i u odnosu na Tobramycin VVB, zbog toga što se radi o generičkoj kopiji TOBI-ja.

41. Opći je sud razmotrio taj aspekt predmeta i zaključio da „činjenica da Tobi Podhaler omogućava *značajnu dobrobit* za *cjelokupnu populaciju* koja se opravdava velikim doprinosom njezi bolesnika […] s obzirom na to da te koristi nadmašuju rizike od štetnih događaja[,] nije u suprotnosti s činjenicom da, istodobno i na temelju istih podataka, Tobramycin VVB nudi veću sigurnost primjene *kod bolesnika s mogućom intolerancijom na Tobi Podhaler, koji čine znatan dio ciljne populacije*" [21]. Na temelju toga odbio je Mylanov argument koji se odnosi na nedosljednost Komisijina zaključka o kliničkoj superiornosti Tobramycin VVB-a u odnosu na Tobi Podhaler.

[16] Točke 122. *in fine* i točka 135. pobijane presude

[17] Točka136. pobijane presude

[18] Članak 8. stavak 3. točka (c) Uredbe br. 141/2000. Moje isticanje

[19] Vidjeti točke 58. i 59. pobijane presude.

[20] Mylan je taj aspekt pobijao u postupku pred Općim sudom, ali zahtjev je odbijen te on nije predmet ove žalbe.

[21] Točka 141. pobijane presude. Moje isticanje

42. U ovom postupku Mylan tvrdi da se ne može smatrati da proizvod u odnosu na drugi ima „*značajnu dobrobit*" ako je istodobno *klinički inferioran*. Prvi žalbeni razlog usmjeren je na kritiku tumačenja Općeg suda o uvjetima *kliničke superiornosti* iz članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000, jer taj sud nije prihvatio ono što žalitelj smatra „općim" pristupom u odnosu na tri (alternativna) kriterija na kojima se taj pojam temelji (to su ukratko veća djelotvornost, veća sigurnost primjene kod znatnog dijela ciljne populacije ili velik doprinos njezi bolesnika) [22].

43. U nastavku ću objasniti zašto tu tvrdnju, a time i prvi žalbeni razlog, treba odbiti.

B. Razlozi zbog kojih prvi žalbeni razlog treba odbiti

44. Žalitelj u bîti osporava utvrđenje koje je Opći sud iznio u točki 132. pobijane presude.

45. U toj je točki Opći sud komentirao pojam *kliničke superiornosti* i konkretnije se usredotočio na kriterij „veće sigurnosti primjene u znatnom dijelu ciljne populacije". Podsjećam na to da je to poseban kriterij kliničke superiornosti, predviđen člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000 (koja odražava pravilo predviđeno člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000) [23], a koje je Komisiji u ovom slučaju bio temelj za dodjeljivanje MA-a VVB-u za Tobramycin VVB, odstupajući time od isključivog prava stavljanja u promet koje je imao Tobi Podhaler.

46. U tom kontekstu i u toj točki Opći sud utvrdio je da „podtočka 2. članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000" izričito utvrđuje kriterij veće sigurnost primjene „u znatnom dijelu ciljne populacije" i zaključio da se „taj kriterij kliničke superiornosti mora procijeniti pojedinačno, bez utvrđivanja ukupnog omjera između koristi i rizika za cjelokupnu populaciju, kao što je to slučaj s kriterijem značajne dobrobiti".

47. Žalitelj smatra da to utvrđenje nije u skladu s utvrđenjem iz točke 124. pobijane presude.

48. U toj je točki Opći sud komentirao (ponajprije) pojam *značajne dobrobiti* i napomenuo, među ostalim, da se kriteriji na kojima se temelji procjena značajne dobrobiti „moraju ocijeniti kao cjelina na temelju ponderiranja i ukupne evaluacije omjera između koristi i rizika".

49. Razlog zbog kojeg žalitelj smatra da utvrđenje iz točke 132. (s kojom se ne slaže) nije u skladu s utvrđenjem iz točke 124. (s kojom se, kako ja to shvaćam, žalitelj slaže) jest taj što se, prema njegovu mišljenju, oba pojma (*značajna dobrobit* i *klinička superiornost*) temelje na istim kriterijima (djelotvornost, sigurnost primjene i velik doprinos njezi bolesnika), i stoga su međusobno zamjenjivi te se stoga moraju ocjenjivati na isti način.

50. Umjesto toga Opći je sud, prema mišljenju žalitelja, pogrešno usvojio „pojedinačan" pristup u odnosu na pojam *kliničke superiornosti*, što znači da je smatrao da je zadovoljavanje samo jednog od triju kriterija – u ovom slučaju, veće sigurnosti primjene u znatnom dijelu ciljne populacije – bilo dovoljno za ispunjenje uvjeta kliničke superiornosti (bez ocjenjivanja ukupnog odnosa *svih*

[22] Napominjem da Komisija bez formalnog prigovora nedopuštenosti ističe da postoji preklapanje argumenata koje je žalitelj iznio pred Općim sudom i onih iznesenih ovdje. Iako se slažem s tim da postoji preklapanje, smatram da to prvi razlog ne čini nedopuštenim. Naime, žalitelj objašnjava u čemu se zaključak Općeg suda, prema njegovu mišljenju, temelji na pogrešnom tumačenju predmetnog pravnog pojma. Vidjeti, u tom smislu, presudu od 10. travnja 2014., Acino/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 37. i navedena sudska praksa).

[23] Vidjeti točku 11. ovog mišljenja.

kriterija). S druge strane, Opći je sud zahtijevao (prema mišljenju žalitelja, ispravno) „opću" ocjenu istih kriterija u vezi s pojmom *značajne dobrobiti*, što znači da sveukupni odnos triju kriterija mora biti pozitivan da bi uvjet *značajne dobrobiti* bio ispunjen.

51. Taj drukčiji pristup, prema žaliteljevu mišljenju, znači da uvjet *kliničke superiornosti* podliježe blažim kriterijima od uvjeta značajne dobrobiti, što, međutim, nije opravdano, i nije u skladu s teleološkim tumačenjem sustava odstupanja iz članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000 i interesima bolesnika.

52. Započet ću razmatranje tih argumenata kratkim komentarom žaliteljeve pretpostavke o zamjenjivosti obaju predmetnih pojmova i prirodi relevantnih kriterija (1.). Zatim ću pojasniti da se stajalište žalitelja oslanja na pogrešno tumačenje prethodno navedenih točaka pobijane presude (2.) i dati zaključak pojašnjavanjem da je, suprotno onomu što žalitelj tvrdi, rezultat koji je Opći sud postigao u pobijanoj presudi u skladu s ciljem Uredbe br. 141/2000 (3.).

1. Predmetni pojmovi i priroda relevantnih kriterija

53. Kao prvo, puno rasprave u ovom postupku odnosilo se na pitanje jesu li pojmovi *značajne dobrobiti* i *kliničke superiornosti* zamjenjivi (kako tvrdi Mylan) ili su različiti (kako tvrde VVB, Komisija i EMA).

54. Smatram da se, za potrebe ovog slučaja, na to pitanje može samo kratko osvrnuti. Kao što je Opći sud u bîti istaknuo, iako su tri ista kriterija (veća sigurnost primjene, veća djelotvornost, velik doprinos njezi bolesnika) relevantna za oba ova pojma, a što se ovdje ne osporava, to ne znači da su ti pojmovi zamjenjivi, suprotno onomu što tvrdi Mylan.

55. U tom pogledu primjećujem da postoje tekstualne razlike u načinu određivanja tih triju kriterija. Konkretno, definicija *značajne dobrobiti* iz članka 3. stavka 2. Uredbe br. 847/2000 šira je s obzirom na to da se ne odnosi na posebne kriterije sigurnosti primjene i djelotvornosti, već na općenitiji pojam „klinički relevantnog napretka"[24]. Štoviše, objašnjenje u prethodnom odjeljku jasno pokazuje da se oba pojma pojavljuju u različitim kontekstima i da u skladu s tim imaju drukčiju svrhu[25].

56. Točno je da se prilično zagonetna uvodna izjava 8. Uredbe br. 141/2000 odnosi na *značajnu dobrobit*, iako se odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet (na koje se ta uvodna izjava odnosi) oslanja na pojam *kliničke superiornosti*[26]. Nisam siguran kako se može objasniti ta nedosljednost koju niti pripremni akti ne rasvjetljavaju[27]. S obzirom na navedeno, ne slažem se sa žaliteljem da to potvrđuje zamjenjivost predmetnih pojmova. Pitanje jesu li ti pojmovi međusobno zamjenjivi treba ocijeniti s obzirom na relevantan tekst, svrhu i kontekst u kojem se mogu pojaviti.

[24] Napominjem da je Opći sud u točki 120. pobijane presude zaključio sljedeće: „utvrđenja značajne dobrobiti i kliničke superiornosti temelje se na istim kriterijima, odnosno dokazivanju veće djelotvornosti, veće sigurnosti ili velikog doprinosa njezi bolesnika". Kao što je upravo navedeno, slažem se da su ti kriteriji općenito relevantni za oba pojma o kojima je riječ, ali nisam siguran dovodi li šira definicija pojma značajne dobrobiti do zaključka da je taj pojam nužno ograničen na te kriterije. Vidjeti i Obavijest Komisije o primjeni članaka 3., 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2016., C 424, str. 3.), str. 5.

[25] VVB, Komisija i EMA opširno su komentirali razlike između obaju pojmova, među ostalim, kada je riječ o odgovarajućim dosezima ocjene ili posljedicama koje slijede kada nisu ispunjeni odgovarajući uvjeti značajne dobrobiti ili kliničke superiornosti. Koliko god da je to objašnjenje općenito korisno, smatram da za potrebe ovog slučaja nije potrebno osvrnuti se u potpunosti na te razlike.

[26] U posljednjoj rečenici te uvodne izjave navedeno je da „u interesu bolesnika, isključivo pravo stavljanja u promet dodijeljeno [OMP-u] ne smije spriječiti stavljanje u promet sličnog lijeka koji bi mogao biti od značajne dobrobiti za oboljele". Moje isticanje

[27] Vidjeti, za povijesni kontekst, općenito točke 116. i 117. pobijane presude i Izmijenjeni prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za rijetke bolesti (COM/99/0298, final).

Iako su uvodne izjave u tu svrhu koristan alat tumačenja, one ne mogu zamijeniti glavni regulatorni tekst. U tom smislu, već sam ukratko pojasnio na koji način taj regulatorni tekst razlikuje oba pojma.

57. Kao drugo, važan dio rasprave u ovom predmetu odvija se i oko pitanja jesu li tri relevantna kriterija (veća djelotvornost, veća sigurnost primjene i velik doprinos njezi bolesnika) u odgovarajućim kontekstima predmetnih pojmova, alternativna ili kumulativna.

58. Kada je riječ o pojmu *značajne dobrobiti*, u pobijanoj presudi ništa ne upućuje na to da je Opći sud zahtijevao kumulativnu primjenu predmetnih kriterija. Opći sud bio je jasan kada je utvrdio da ti kriteriji nisu kumulativni [28]. S obzirom na to, tumačenje tog pojma u ovoj žalbi nije sporno.

59. Ono što je relevantno jest da je Opći sud donio isti zaključak o kriterijima u kontekstu pojma *kliničke superiornosti* (čije se tumačenje osporava ovom žalbom) [29]. Prema mojem mišljenju, taj je zaključak u potpunosti u skladu s jasnim tekstom članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000 (navedenog u točki 11. ovog mišljenja), a osobito korištenjem veznika „ili" u definiciji koja je tamo navedena [30]. Dakle, činjenica da je zadovoljen jedan od triju kriterija kliničke superiornosti koji su u njemu navedeni (veća djelotvornost ili veća sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije ili velik doprinos njezi bolesnika), dovoljna je za zaključak da je lijek *klinički superioran* u odnosu na određeni OMP.

60. S obzirom na navedeno, žalitelj pojašnjava da ne tvrdi da su tri kriterija *kliničke superiornosti* kumulativna, nego smatra da bi trebalo ocijeniti njihov ukupan omjer koji bi za odobravanje odstupanja od isključivog prava stavljanja u promet OMP-a trebao biti pozitivan. Iz njegovih argumenta, kako ih ja shvaćam, proizlazi da je za takvu „opću ocjenu" u ovom slučaju bilo potrebno da se za Tobramycin VVB dokaže veća djelotvornost (uz veću sigurnost primjene u znatnom dijelu ciljne populacije).

61. Taj se argument, međutim, svodi na tvrdnju da se predmetna dva kriterija kliničke superiornosti – veća sigurnost primjene i veća djelotvornost – zapravo moraju primijeniti kumulativno (unatoč tomu što žalitelj tvrdi suprotno). To je stajalište, kao što sam to već pojasnio, u suprotnosti s tekstom članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000.

62. Naposljetku, suprotno onomu što žalitelj predlaže, ne vidim kako bi korištenje izraza „napredak u odnosu na", u definiciji pojma *kliničke superiornosti* iz članka 3. stavka 3. točke (d) Uredbe br. 847/2000, utjecalo na moj prethodni zaključak. Slažem se s VVB-om da taj argument nije dovoljno potkrijepljen. U svakom slučaju, iz navedene odredbe proizlazi da „napredak u odnosu na" treba biti prikazan na jedan od triju načina koji se zatim navode, odnosno većom djelotvornosti ili većom sigurnošću primjene u znatnom dijelu ciljne populacije ili velikim doprinosom njezi bolesnika. Stoga izraz „napredak u odnosu na" ne utječe na alternativnu prirodu tih kriterija.

63. S obzirom na navedeno, čini mi se da žaliteljevo razlikovanje onoga što se smatra „općim" i „pojedinačnim" pristupom, koji je Opći sud navodno utvrdio u točkama 124. odnosno 132. pobijane presude, proizlazi, s jedne strane, iz pogrešnog tumačenja upućivanja Općeg suda na

[28] Točka 121. pobijane presude

[29] Točka 131. pobijane presude

[30] I tekstom u kojem se navodi da se „značajan terapijski ili dijagnostički napredak u odnosu na odobreni lijek za rijetke bolesti" pokazao „na jedan ili više sljedećih načina". Moje isticanje

„ukupnu evaluaciju omjera između koristi i rizika” (točka 124. u vezi sa značajnom dobrobiti) i, s druge strane, izostanka potrebe za uspostavu „ukupnog omjera koristi i rizika za cjelokupnu populaciju” (točka 132. u vezi s kliničkom superiornosti).

64. Sada ću se osvrnuti na to pitanje.

2. Pogrešno tumačenje relevantnih točaka pobijane presude

65. Moram priznati da razmjeri razlike navedene u točki 63. ovog mišljenja možda nisu odmah jasni. Međutim, oni će postati jasniji nakon što se predmetni odlomci stave u odgovarajući kontekst.

66. Kao što su, osobito na raspravi, VVB, Komisija i EMA tvrdili, upućivanje na „ukupnu evaluaciju omjera između koristi i rizika” u pogledu uvjeta *značajne dobrobiti* (točka 124. pobijane presude) nadovezuje se na objašnjenje iz točaka 122. i 123. pobijane presude.

67. Iz tih točaka proizlazi da su EMA i Odbor za lijekove za rijetke bolesti u postupku koji je doveo do uvrštavanja Tobi Podhalera u skupinu OMP-a zahtijevali da, s obzirom na to da se *značajna dobrobit* u ovom slučaju zahtijevala na temelju velikog doprinosa *njezi bolesnika u cjelokupnoj ciljnoj populaciji*, sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Tobi Podhaler budu barem ekvivalentne (onima TOBI-ja) [31]. S obzirom na taj zahtjev (o kojem se u ovom slučaju ne radi) i s obzirom na to da se zahtijevala, kao što je to već navedeno, značajna dobrobit za cjelokupnu ciljnu populaciju, bilo je potrebno, prema mojem razumijevanju, provesti „ukupnu evaluaciju omjera između koristi i rizika” (za cjelokupnu ciljnu populaciju).

68. Nasuprot tomu, temelj kliničke superiornosti koji je istaknuo Tobramycin VVB u ovom predmetu bio je veća sigurnost primjene u *znatnom dijelu* ciljne populacije. Kao što sam to već pojasnio i kao što je istaknuo VVB, to je izričit temelj za utvrđivanje kliničke superiornosti predviđen člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000.

69. Podsjećam na to da su ciljna populacija za sva tri predmetna lijeka bolesnici u dobi od šest i više godina s cističnom fibrozom uzrokovanom bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*. Međutim, kada je Tobi Podhaler bio uspoređen s TOBI-jem, u svim relevantnim skupinama, a to su djeca, adolescenti i odrasli, zabilježen je kašalj kao štetan učinak. Ta podskupina ciljne populacije, u smislu te odredbe – bolesnici u svim relevantnim dobnim skupinama koji pate od predmetnog štetnog učinka – utvrđena je stoga kao podskupina u pogledu koje se Tobramycin smatra *klinički superiornim* u odnosu na Tobi Podhaler.

70. Prema mojem mišljenju, ovaj poseban aspekt slučaja objašnjava zašto je Opći sud u točki 132. pobijane presude zaključio da se kriterij predmetne kliničke superiornosti (a to je „veća sigurnost primjene u *znatnom dijelu* ciljne populacije/ciljnih populacija”) [32] „mora procijeniti pojedinačno, bez utvrđivanja ukupnog omjera između koristi i rizika *za cjelokupnu populaciju*, kao što je to u slučaju značajne dobrobiti” [33].

[31] Napominjem da se u Obavijesti Komisije, navedenoj u bilješci 24. ovog mišljenja, (na str. 6.), u kontekstu značajne dobrobiti, navodi: „Da bi ga se smatralo velikim doprinosom njezi bolesnika, lijek bi trebao biti barem ekvivalentan u pogledu djelotvornosti, neškodljivosti i omjera između koristi i rizika u usporedbi s odobrenim lijekovima”.

[32] Moje isticanje

[33] Moje isticanje

71. Doista, klinička superiornost Tobramycin VVB-a prema Tobi Podhaleru trebala se utvrditi samo upućivanjem na veću sigurnost primjene za određenu podskupinu ciljne populacije (kao što je to dopušteno primjenjivim pravilima, odnosno člankom 3. stavkom 3. točkom (d) podtočkom 2. Uredbe br. 847/2000), dok je značajnu dobrobit jednostavnosti primjene Tobi Podhalera prema TOBI-ju (a time i Tobramycin VVB-a), kao i ekvivalentnost sigurnosti primjene i djelotvornosti, trebalo utvrditi upućivanjem na cjelokupnu ciljnu populaciju.

72. U tom pogledu, smatram da Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče tumačenja uvjeta kliničke superiornosti predviđenog člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000, a detaljnije uređenog člankom 3. stavkom 3. točkom (d) Uredbe br. 847/2000. Iz prethodno navedenog proizlazi da je doista moguće doći do zaključka da je za određenu podskupinu ciljne populacije, kao što je prethodno opisano, Tobramycin VVB sigurniji od Tobi Podhalera, jer ne izaziva predmetne štetne učinke, a da se ne osporava zaključak da je sigurnosni profil Tobi Podhalera ekvivalentan sigurnosnom profilu TOBI/Tobramycin VVB-a za cjelokupnu ciljnu populaciju. Kao što je to Opći sud utvrdio i kako je naveo VVB, činjenica da su sigurnosni profili obaju lijekova usporedivi za cjelokupnu populaciju ne znači da su ekvivalentni za sve podskupine te populacije [34].

73. Taj je zaključak, i prema mojem mišljenju, u potpunosti u skladu s ciljem koji se želi postići Uredbom br. 141/2000, suprotno onomu što tvrdi Mylan. U nastavku ću se osvrnuti na taj posljednji aspekt ovog slučaja.

3. Razmatranje cilja Uredbe br. 141/2000

74. Žalitelj ističe dva argumenta koja se sastoje u tvrdnji da pobijana presuda otežava ostvarivanje cilja Uredbe br. 141/2000, a to je da se bolesnicima koji boluju od rijetkih bolesti i čije zdravstvene potrebe nisu zadovoljene osigura pristup odgovarajućem liječenju [35].

75. Kao prvo, žalitelj tvrdi da je neprihvaćanje „općeg pristupa” od strane Općeg suda u pogledu pojma *kliničke superiornosti* protivno interesima bolesnika jer može dovesti do stavljanja u promet lijekova s ukupnim negativnim omjerom. To se može dogoditi ako bi se proizvod A (koji dovodi u pitanje isključivo pravo stavljanja u promet OMP proizvoda B) pokazao sigurnijim za 10 % ciljne populacije, ali manje sigurnim za preostalih 90 % od proizvoda B.

76. Napominjem da bi odgovor na taj argument u načelu zahtijevao pojašnjenje moraju li se, bez obzira na kriterij kliničke superiornosti na koji se poziva, druga (dva) kriterija ocijeniti kao barem ekvivalentna. EMA je na raspravi detaljno objasnila da u pogledu kriterija sigurnosti primjene i djelotvornosti potvrdan odgovor proizlazi iz prirode ocjene provedene u tom kontekstu.

77. S obzirom na navedeno, smatram da zbog činjenica na kojima se temelji ova žalba nije potrebno detaljno proučiti to pitanje. Točno je da dokazivanje veće sigurnosti primjene u znatnom dijelu ciljne populacije lijeka ne odgovara međutim nužno i na pitanje ima li on barem ekvivalentan sigurnosni profil u ostatku populacije. Međutim, koliko shvaćam, u ovom slučaju ta ekvivalentnost postoji. Iz prethodno navedenog objašnjenja proizlazi da je, s obzirom na to da je Tobramycin VVB generička kopija TOBI-ja i da je utvrđeno da su profili djelotvornosti i

[34] Točka 136. pobijane presude

[35] Vidjeti uvodnu izjavu 2. Uredbe br. 141/2000 u kojoj je navedeno: „Bolesnici koji boluju od rijetkih bolesti trebaju imati pravo na jednaku kvalitetu liječenja kao i ostali bolesnici; stoga je potrebno potaknuti farmaceutsku industriju na istraživanje, razvoj i stavljanje u promet odgovarajućih lijekova […].”

sigurnosti primjene TOBI-ja i Tobi Podhalera usporedivi, teško vidjeti kako je sporna odluka mogla dovesti do odobravanja lijeka (Tobramycin VVB) koji bi, u tom pogledu, bio lošiji od Tobi Podhalera.

78. Kao drugo, žalitelj tvrdi da zaključak da je generički lijek (kao što je Tobramycin VVB) klinički superioran u odnosu na OMP (kao što je Tobi Podhaler), znači da se odstupanja od isključivog prava stavljanja u promet mogu odobriti u nedostatku ulaganja u istraživanje. Taj argument shvaćam tako da on odražava stajalište žalitelja prema kojem, s obzirom na to da razvoj generičkog lijeka ne zahtijeva ulaganje u istraživanje, to isključuje mogućnost stavljanja generičkog lijeka u promet, uz odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet u pogledu OMP-a. Osim toga, s obzirom na to da je cilj Uredbe br. 141/2000 i taj da se farmaceutska društva nagrade za ulaganja u istraživanje radi razvoja OPM-ova, taj argument shvaćam tako da se nagrade predviđene navedenom uredbom ne mogu dodijeliti društvima koja takvih ulaganja nemaju.

79. U tom pogledu podsjećam na to da je zakonodavac Unije mogućnost dobivanja MA-a, a time i isključivog prava stavljanja u promet lijeka uvrštenog u skupinu OMP-a, doista zamislio kao financijsku nagradu za farmaceutsku industriju koja je odlučila sudjelovati, *prima facie*, i u neprofitnoj komercijalnoj djelatnosti.

80. Suprotno tomu, ta logika nije temelj članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000, koji predviđa mogućnost dobivanja odstupanja od isključivog prava stavljanja u promet OMP-a. Naime, zakonodavac Unije takvu mogućnost nije zamislio kao nagradu za ulaganje u istraživanje, nego kao *ograničenje* te nagrade u izričitom interesu bolesnika, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 8. te uredbe [36].

81. Napominjem da pozitivan ishod primjene OMP-a može dovesti do (umjetno i namjerno stvorenog) monopola u prometu lijekova, koji bolesnicima može privremeno onemogućiti pristup sličnim lijekovima, uključujući i generičkim verzijama već postojećih lijekova nad kojima je određeni OMP pokazao značajnu dobrobit [37]. U tom pogledu, zakonodavac Unije odlučio je ograničiti taj monopol zadržavanjem mogućnosti stavljanja u promet klinički superiornih lijekova, uključujući, kao u ovom slučaju, kada je ta klinička superiornost relevantna za znatan dio ciljne populacije. Smatram da nije relevantno je li u tom kontekstu značajno bolje liječenje ponudio lijek čiji razvoj nije zahtijevao ulaganje u istraživanje. Ono što je važno jest je li promet takvog proizvoda u skladu s primjenjivim uvjetima i je li, stoga, u skladu s prethodno navedenim javnozdravstvenim ciljem osiguravanja pristupa znatno boljem liječenju bolesnicima koji boluju od predmetne rijetke bolesti. U tom kontekstu ne treba zaboraviti da je opći cilj regulatornog okvira lijekova za rijetke bolesti rješavanje nezadovoljenih potreba takvih bolesnika.

82. Naposljetku, isti me razlozi navode da odbijem žaliteljev argument prema kojem je Komisija, donošenjem detaljnije definicije kliničke superiornosti iz članka 3. stavka 3. točke (d) podtočke 2. Uredbe br. 847/2000, izmijenila doseg članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe br. 141/2000. Bez obzira na pitanje dopuštenosti tog argumenta, koji je u tom pogledu istaknut u replici i koji izričito ne ističe prigovor nezakonitosti, smatram da iz prethodno iznesenih argumenata proizlazi da je,

[36] Vidjeti bilješku 26. ovog mišljenja.

[37] Vidjeti, u tom smislu, Obavijest Komisije navedenu u bilješci 24. ovog mišljenja, str. 6., odjeljak 6., pretposljednji odlomak. Vjerojatno je iz tog razloga Opći sud u više navrata smatrao da su kriteriji za uvrštavanje u skupinu OMP-a strogi. Vidjeti točku 95. pobijane presude i navedenu sudsku praksu te presudu od 9. rujna 2010., CSL Behring/Komisija i EMA (T-264/07, EU:T:2010:371, t. 94.). Vidjeti i Obavijest Komisije navedenu u bilješci 24. ovog mišljenja, str. 5., odjeljak 5.

umjesto izmjene dosega pojma definiranog člankom 8. stavkom 3. točkom (c) Uredbe br. 141/2000, njegova definicija iz članka 3. stavka 3. točke (d) podtočke 2. Uredbe br. 847/2000 u potpunosti u skladu s prethodno navedenim ciljem zakonodavca Unije.

83. Stoga, smatram da razmatranje cilja Uredbe br. 141/2000 ne utječe na zaključak do kojeg sam došao u točki 72. ovog mišljenja.

VI. Zaključak

84. Zbog tih razloga i ne dovodeći u pitanje razmatranje drugog žalbenog razloga, predlažem Sudu da zaključi da Opći sud nije počinio pogrešku u tumačenju pojma kliničke superiornosti u smislu članka 8. stavka 3. točke (c) Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti, i da, stoga, prvi žalbeni razlog mora odbiti.