KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
EMILIOU
ippreżentati fil-11 ta' Lulju 2024[1]

Kawża C-237/22 P

Mylan IRE Healthcare Ltd
vs

Il-Kummissjoni Ewropea

(Appell – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Regolament (KE) Nru 141/2000 – Prodotti mediċinali orfni – Benefiċċju sinjifikattiv – Esklużività kummerċjali tal-prodott mediċinali Tobi Podhaler, li fih is-sustanza attiva tobramiċina – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sussegwenti tal-prodott mediċinali Tobramiċina VVB u ismijiet assoċjati – Deroga mill-esklużività kummerċjali tal-ewwel prodott mediċinali – Superjorità klinika tat-tieni prodott mediċinali – Kriterji)

I. Introduzzjoni

1. Il-"prodotti mediċinali orfni" huma prodotti mediċinali intiżi għat-trattament ta' mard relattivament mhux komuni (magħruf ukoll bħala mard rari), li jagħmilha diffiċli li jiġu żviluppati u kkummerċjalizzati b'mod li jħallu qligħ. Sabiex jindirizza t-tħassib li jirriżulta mid-disponibbiltà limitata ta' prodotti mediċinali għall-pazjenti li jsofru minn tali mard, imsejjaħ "rari", il-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea adotta qafas leġiżlattiv intiż sabiex jinkoraġġixxi l-produzzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali. Dan il-qafas, li jinkludi b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 141/2000[2] u r-Regolament (KE) Nru 847/2000[3], jipprovdi diversi inċentivi għall-industrija farmaċewtika, inkluż "premju" fil-forma ta' diversi snin ta' esklużività kummerċjali.

2. Sabiex jikseb denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni (magħruf ukoll bħala "OMP"), u jibbenefika minn din l-esklużività, il-prodott mediċinali għandu jipprovdi, *inter alia*, *benefiċċju sinjifikattiv* meta mqabbel mat-trattamenti awtorizzati oħra.

3. Fl-istess ħin, l-esklużività kummerċjali ma hijiex assoluta. Deroga tista' tingħata meta, *inter alia*, prodott mediċinali simili jkun iktar sigur, iktar effettiv jew b'xi mod ieħor *klinikament superjuri* mill-OMP iddenominat.

[1] Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

[2] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21).

[3] Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti prodott mediċinali simili u superjorità klinika (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti Kapitolu 15, Vol. 5, p. 71).

4. Din il-kawża tikkonċerna primarjament żewġ prodotti mediċinali: "TOBI Podhaler – Tobramiċina" (iktar 'il quddiem it-"Tobi Podhaler") u "Tobramiċina VVB u ismijiet assoċjati" (iktar 'il quddiem it-"Tobramiċina VVB"). Iż-żewġ prodotti huma indikati għat-trattament ta' infezzjoni pulmonari kkawżata mill-batterju *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti bil-fibrożi ċistika li għandhom sitt snin jew iktar.

5. B'mod iktar speċifiku, it-Tobi Podhaler ġie ddenominat bħala OMP u ngħata sussegwentement awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") u, għaldaqstant, esklużività kummerċjali. Mylan IRE Healthcare Ltd (iktar 'il quddiem "Mylan") sussegwentement saret id-detentriċi ta' din l-ATS.

6. Madankollu, matul il-perijodu ta' din l-esklużività kummerċjali, kumpannija oħra, UAB VVB (iktar 'il quddiem "VVB"), kisbet ATS għat-Tobramiċina VVB, prodott simili għat-Tobi Podhaler. Għal dan l-għan, VVB talbet, u ngħatat mill-Kummissjoni Ewropea, deroga mill-esklużività kummerċjali tat-Tobi Podhaler.

7. Din id-deċiżjoni ġiet ikkontestata quddiem il-Qorti Ġenerali, iżda l-azzjoni ġiet miċħuda. Permezz ta' dan l-appell, Mylan tipprova tikkontesta dak li hija tallega li hija interpretazzjoni żbaljata tal-kriterji li jippermettu deroga mill-esklużività kummerċjali marbuta mal-OMP.

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Regolament Nru 141/2000

8. L-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi:

"Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu ikun jista' jistabblixxi:

(a) li huwa intiż għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10-telef persuna fil-Komunità meta l-applikazzjoni tkun magħmula, jew

li hija intiża għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-marketing tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investiment meħtieġ;

u

(b) li ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dianjożi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f'dan il-każ li tkun ġiet awtorizzata fil-Komunità jew, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għall-dawk affettwati b'dik il-kondizzjoni."

9. L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi:

"1. Meta l-awtoriżżazzjoni tal-marketing fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw awtorizzazzjonijiet tal-marketing bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit

f'L-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali, u mingħajr preġudizzju għall-liġi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni tal-marketing, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-marketing jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-marketing għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

[…]

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi tal-propjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, awtorizzazzjoni tal-marketing tista' tkun mogħtija, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

(a) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing għall-prodott mediċinali orfni orriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew

(b) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaċi li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew

(ċ) it-tieni applikant jista jisstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjuri."

B. Ir-Regolament Nru 847/2000

10. Bis-saħħa tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000:

"Għall-iskop ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 3 tar-[Regolament (KE) Nru 141/2000], d-definizzjoni segwenti għandha tapplika:

— 'benefiċċju sinifikanti' jfisser vantaġġ klinikament rileventi jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent."

11. L-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 847/2000 jgħid li:

"'klinikament superjuri' tfisser li prodott mediċinali hu muri li jipprovdi vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti fuq dik provduta minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'wieħed jew aktar mill-modi segwenti:

(1) aktar effikaċja minn prodott mediċinali orfni awtorizzat (kif eżaminat b'effett fuq punt tat-tmiem klinikament sinifikanti f'testijiet kliniċi adegwati u kontrollati sew). Ġeneralment, dan jirrappreżenta l-istess tip ta' evidenza li hemm bżonn biex tkun mgħejuna sejħa ta' effikaċja komparattiva għal żewġ prodotti mediċinali differenti. Testijiet komprattivi kliniċi diretti huma ġeneralment neċessarji, imma qbil bażat fuq punti tat-tmiem oħra, kif ukoll punti tat-tmiem surrogati jistgħu ikunu wżati. Fi kwalunkwe każ, l-approċċ metodoloġiku għandu jkun ġustifikat;

jew

(2) aktar sigurtà f'porzjoni sostanzjali tal-popolazzjoni(jiet) bersalji. F'ċertu każijiet testijiet kliniċi direttament komparattivi għandhom ikunu neċessarji;

jew

(3) f'każijiet eċċezzjonali, fejn la sigurtà akbar u lanqas effikaċja akbar ma ġiet murija, dimostrazzjoni li l-prodott mediċinali b'mod ieħor jagħmel kontribuzzjoni kbira għad-djanjożi għall-kura tal-pazjenti."

III. Il-fatti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni

12. Iċ-ċirkustanzi fattwali huma esposti fil-punti 1 sa 38 tas-sentenza appellata [4]. Għall-finijiet ta' dawn il-konklużjonijiet, nippreċiża dan li ġej.

13. Fl-1999, Novartis Pharmaceuticals UK kisbet ATS għat-TOBI, prodott mediċinali indikat għat-trattament tal-infezzjoni tal-pulmun ikkawżata mill-batterju *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti bil-fibrożi ċistika li għandhom sitt snin jew iktar, u dan jitqies bħala marda rari [5]. Meta t-TOBI rċeviet l-ATS tagħha, ir-Regolament Nru 141/2000 kien għadu mhux fis-seħħ.

14. Fl-2003, meta dan ir-regolament kien fis-seħħ, id-denominazzjoni bħala OMP ingħatat għall-prodott mediċinali "Tobramiċina (trab għall-inalazzjoni)" (li jikkorrispondi għall-prodott mediċinali Tobi Podhaler) [6], li kien maħsub ukoll għat-trattament tal-infezzjoni tal-pulmun f'pazjenti bil-fibrożi ċistika li għandhom sitt snin jew iktar. Peress li dan il-prodott mediċinali kien simili għat-TOBI, il-sostenitur tat-Tobi Podhaler kellu juri, sabiex jikseb id-denominazzjoni OMP, li Tobi Podhaler pprovda *benefiċċju sinjifikattiv* meta mqabbel ma' TOBI. Din il-kundizzjoni kienet issodisfatta peress li Tobi Podhaler kien ferm iktar faċli sabiex jiġi amministrat.

15. Din id-denominazzjoni orfni ġiet sussegwentement ittrasferita lil Novartis Europharm Ltd.

16. Meta l-Kummissjoni tat ATS lit-Tobi Podhaler fl-2011 [7], din id-deċiżjoni attivat perijodu ta' 10 snin ta' esklużività kummerċjali, li ġie mbagħad estiż b'sentejn [8]. Bħala prinċipju, dan il-perijodu ta' esklużività kummerċjali jipprekludi d-dħul fis-suq, matul dan il-perijodu, ta' prodotti mediċinali simili, suġġett għal ċerti derogi inkluż meta prodott simili jkun *klinikament superjuri*.

[4] Sentenza tas-26 ta' Jannar 2022, Mylan IRE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-303/16, EU:T:2022:25) (iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata").

[5] Il-fibrożi ċistika hija marda ġenetika li twassal għal infezzjoni kronika tal-pulmun, peress li l-infezzjoni kronika bi *Pseudomonas aeruginosa* hija l-element tipiku tagħha. "Hija tista' tikkawża ħsara lit-tessuti tal-pulmun u insuffiċjenza respiratorja li thedded il-ħajja." *Public summary of opinion on orphan designation Tobramycin (inhalation powder) for the treatment of* Pseudomonas aeruginosa *lung infection in cystic fibrosis* (Sommarju pubbliku tal-opinjonijiet dwar id-denominazzjoni orfni Tobramiċina (trab għall-inalazzjoni) għat-trattament tal-infezzjoni tal-pulmun tal-*Pseudomonas aeruginosa* fil-fibrożi ċistika), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, 6 ta' Frar 2015, EMA/COMP/4684/2003 Rev.3.

[6] Punti 3 sa 6 tas-sentenza appellata.

[7] Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2011) 5394 (finali) [skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004] li ġġedded u temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem "TOBI Podhaler – Tobramycin".

[8] Biex tiġi ppremjata l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat. Ara l-Artikolu 37 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1). L-esklużività kummerċjali inkwistjoni għalhekk skadiet f'Lulju 2023, kif irrilevat ukoll Mylan waqt is-seduta. Madankollu, din il-litigazzjoni tirrigwarda l-fatti preċedenti għal din id-data.

17. Fl-2016, billi bbażat ruħha fuq din ir-raġuni ta' deroga, il-Kummissjoni tat lil VVB ATS għall-prodott mediċinali Tobramiċina VVB. Fl-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża")[9], il-Kummissjoni bbażat ruħha, skont ir-regoli korrispondenti, fuq l-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem li kkonkludiet li t-Tobramiċina VVB kienet *klinikament superjuri* għat-Tobi Podhaler minħabba li kienet iktar sigura għal parti kbira tal-popolazzjoni peress li rriżultat, fi kliem sempliċi, f'inċidenza iktar baxxa tas-sogħla u tal-ħtieġa li jitwaqqaf it-trattament[10].

IV. Is-sentenza appellata u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

18. Fl-2016, Novartis Europharm ippreżentat rikors li permezz tiegħu hija talbet, b'mod partikolari, l-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża minħabba, b'mod partikolari, l-allegat ksur tad-drittijiet ta' esklużività kummerċjali tagħha.

19. Il-Kummissjoni, sostnuta minn VVB, talbet lill-Qorti Ġenerali tiċħad dan ir-rikors.

20. Wara t-trasferiment tal-ATS dwar il-prodott mediċinali Tobi Podhaler lil Mylan, din il-kumpannija tal-aħħar ġiet awtorizzata tissostitwixxi lilha nnifisha għal Novartis Europharm fil-proċeduri quddiem il-Qorti Ġenerali.

21. Permezz tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-azzjoni[11].

22. Permezz tal-appell tagħha, ippreżentat fl-4 ta' April 2022, Mylan (l-"appellanti") titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja, l-ewwel, tiddikjara l-appell ammissibbli u fondat sewwa. It-tieni, hija titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tannulla s-sentenza appellata. It-tielet, hija titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tannulla d-deċiżjoni kontenzjuża, jekk l-istat tal-proċedura jippermetti dan, jew, alternattivament, tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali. Ir-raba', Mylan titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż sostnuti minnha kemm fil-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali kif ukoll quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. Finalment, hija titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkundanna lil VVB għall-ispejjeż tagħha sostnuti fiż-żewġ stadji tal-proċedura.

23. Il-Kummissjoni u VVB ippreżentaw ir-risposti tagħhom fil-15 ta' Ġunju 2022, li permezz tagħhom huma talbu lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad l-appell u tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż.

24. Fit-22 ta' Awwissu 2022, Mylan ippreżentat replika wara li rċeviet awtorizzazzjoni mill-Qorti tal-Ġustizzja f'dan is-sens. Fit-3 ta' Ottubru 2022, il-Kummissjoni u VVB ippreżentaw il-kontrorepliki rispettivi tagħhom.

[9] Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2016) 2083 finali tal-4 ta' April 2016 li tikkonċerna, fil-qafas tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għat-"Tobramiċina VVB u ismijiet assoċjati", prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom is-sustanza attiva "tobramiċina".

[10] Ara, speċjalment, il-punti 18 u 137 tas-sentenza appellata.

[11] Imsemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 4 iktar 'il fuq.

25. Sadanittant, il-Qorti tal-Ġustizzja laqgħet it-talba għal intervent insostenn tal-pożizzjoni tal-Kummissjoni, li ġiet ippreżentata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (iktar 'il quddiem l-"EMA")[12]. Fin-nota ta' intervent tagħha, l-EMA titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċħad l-appell u tikkundanna lill-appellanti tbati l-ispejjeż tagħha. Mylan u l-Kummissjoni ppreżentaw osservazzjonijiet dwar din in-nota ta' intervent fl-14 u fis-6 ta' Diċembru 2022, rispettivament.

26. Mylan, VVB, il-Kummissjoni u l-EMA għamlu s-sottomissjonijiet orali tagħhom waqt seduta li nżammet fl-20 ta' Settembru 2023.

V. Il-kunsiderazzjonijiet

27. Dan l-appell jistrieħ fuq żewġ aggravji. Fl-ewwel wieħed, Mylan tallega li l-Qorti Ġenerali wettqet żball fl-interpretazzjoni tal-kunċett ta' *superjorità klinika* fis-sens tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000. Fit-tieni wieħed, Mylan tinvoka żball ta' liġi minħabba insuffiċjenza ta' motivazzjoni.

28. Fuq talba tal-Qorti tal-Ġustizzja, dawn il-konklużjonijiet ser jirrigwardaw biss l-ewwel aggravju. Għal dan l-għan, u fid-dawl tan-natura teknika ta' din il-kawża, ser nibda billi nispjega l-elementi rilevanti tal-qafas leġiżlattiv applikabbli u norbothom mal-fatti prinċipali tal-kawża (A). Fuq din il-bażi, ser nesponi sussegwentement ir-raġunijiet li jwassluni sabiex nikkonkludi li l-ewwel aggravju tal-appell għandu jiġi miċħud (B).

A. Fuq l-elementi regolatorji rilevanti u l-fatti prinċipali

29. Mill-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jirriżulta li, sabiex prodott mediċinali jitqies li huwa "orfni", huwa għandu jew ikun intiż li jittratta kundizzjoni li twassal għal theddida għall-ħajja jew għal kundizzjoni debilitanti kronika li ma taffettwax iktar minn 5 persuni minn kull 10 elef persuna fl-Unjoni Ewropea (kriterju ta' prevalenza), jew (indipendentement mill-prevalenza tal-kundizzjoni kkonċernata) ikun prodott li l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu ma tkunx mistennija li, mingħajr inċentivi, tiġġenera redditu suffiċjenti li jiġġustifika l-investiment meħtieġ (kriterju tar-redditu fuq l-investiment).

30. Din id-dispożizzjoni tipprovdi żewġ xenarji li jistgħu jwasslu għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala orfni, kif tipprevedi l-istess dispożizzjoni.

31. L-ewwel xenarju jirriżulta meta s-sostenitur tal-prodott jistabbilixxi li ma jeżistix metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni kkonċernata. Madankollu, meta tali metodu jeżisti, l-indikazzjoni bħala OMP tkun għadha tista' tingħata meta s-sostenitur jistabbilixxi li dan il-prodott ser ikun ta' *benefiċċju sinjifikattiv* għal dawk milquta mill-kundizzjoni (it-tieni xenarju).

32. Dan l-aħħar xenarju huwa rilevanti f'din il-kawża.

33. Tobi Podhaler huwa prodott mediċinali simili għat-TOBI. Sabiex tinkiseb denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur tiegħu kellu għalhekk jistabbilixxi l-eżistenza ta' *benefiċċju sinjifikattiv* meta mqabbel mat-trattamenti diġà awtorizzati, bħal TOBI.

[12] Digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-22 ta' Settembru 2022, Mylan IRE Healthcare vs Il-Kummissjoni (C-237/22 P, EU:C:2022:726).

34. Il-kunċett ta' *benefiċċju sinjifikattiv* huwa ddefinit fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000 bħala "vantaġġ klinikament rileventi jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent".

35. F'dan il-każ, il-*benefiċċju sinjifikattiv* offrut mit-Tobi Podhaler ikkonsista fil-fatt li kien jikkostitwixxi "kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent", fis-sens tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000, peress li "kien inaqqas b'mod sinjifikattiv il-ħin ta' amministrazzjoni tal-prodott mediċinali meta mqabbel mat-TOBI u seta' jintuża b'sistema portabbli ta' provvista, li kienet twassal għal iktar konvenjenza għall-pazjenti u potenzjalment għal titjib fit-trattament"[13]. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-proċess tal-kawża, u kif b'mod partikolari spjegat Mylan fil-kuntest ta' din il-proċedura, it-TOBI huwa prodott likwidu li għandu jintuża għal terapija permezz ta' inalazzjoni b'nebulizzatur, apparat li jiżen bejn 1.5 u 2 kg, filwaqt li t-Tobi Podhaler jikkonsisti fi trab niexef sabiex jiġi amministrat b'apparat ta' inalazzjoni li jista' jinġarr li jiżen 20 gramma. Barra minn hekk, l-amministrazzjoni ta' TOBI tieħu iktar ħin, b'paragun mal-ħin li jieħu t-Tobi Podhaler.

36. Għandu jingħad ukoll li d-data miġbura sabiex jintwera l-*benefiċċju sinjifikattiv* tat-Tobi Podhaler (biex jikseb id-denominazzjoni OMP u sussegwentement l-ATS bħala OMP)[14] wriet ukoll li t-Tobi Podhaler jippreżenta riskju ogħla li jkun hemm is-sogħla milli t-TOBI u jwassal għal rata ta' twaqqif ogħla ta' trattament fil-kategoriji kollha tal-età rilevanti (it-tfal, l-adolexxenti, l-adulti). Din l-intolleranza kienet magħrufa f'dan l-istadju u kienet inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tat-Tobi Podhaler, li introduċa twissija speċjali u rrakkomanda l-użu tat-TOBI f'każ ta' intolleranza[15]. Fl-istess ħin, dawn l-effetti mhux mixtieqa ma kinux jipprekludu l-konklużjoni li t-"Tobi Podhaler offra effettività u sigurtà komparabbli ma' TOBI"[16], u li, kif irrilevat essenzjalment il-Qorti Ġenerali, "dawn il-profili [għalhekk] tqiesu li huma paragunabbli jew simili għall-popolazzjoni kollha kemm hi"[17].

37. Issa, fir-rigward tal-kwistjoni tal-esklużività kummerċjali, bħal dik mogħtija minħabba d-denominazzjoni ta' (u l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għat-) Tobi Podhaler bħala OMP, din l-esklużività ma hijiex assoluta, kif diġà ġie osservat. Dan jirriżulta mill-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 li jipprevedi l-possibbiltà li tingħata ATS għal prodott mediċinali simili għall-istess indikazzjoni terapewtika meta, b'mod partikolari, "it-tieni applikant" (bħal VVB) jista' jistabbilixxi li l-prodott mediċinali tiegħu (bħat-Tobramiċina VVB), "għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni diġà awtorizzat [bħat-Tobi Podhaler], huwa *iktar sigur, iktar effettiv jew b'mod ieħor klinikament superjuri*"[18].

38. Huwa abbażi ta' dan il-motiv ta' *superjorità klinika* li VVB ingħatat deroga mill-esklużività kummerċjali mogħtija lit-Tobi Podhaler u kisbet ATS għat-Tobramiċina VVB. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni kkonkludiet b'mod iktar preċiż li t-Tobramiċina VVB kienet *klinikament superjuri* għat-Tobi Podhaler peress li kienet toffri "sigurtà ikbar f'porzjoni sostanzjali tal-popolazzjoni(jiet) fil-mira". Dan huwa kriterju speċifiku ta' superjorità klinika espressament previst fl-Artikolu 3(3)(d)(2) tar-Regolament Nru 847/2000 (li jispjega, flimkien

[13] Punt 4 tas-sentenza appellata.

[14] Għandu jingħad ukoll li l-fatt li prodott mediċinali huwa indikat bħala OMP ma jippermettix awtomatikament li jitqiegħed fis-suq. Sabiex jintlaħaq dan ir-riżultat, is-sostenitur tiegħu għandu jitlob u jikseb ATS. Ara l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Dawn huma żewġ stadji differenti, kif spjegat fil-punt 92 *et seq*. tas-sentenza appellata.

[15] Punti 137 u 138 tas-sentenza appellata.

[16] Punti 122 *in fine* u punt 135 tas-sentenza appellata.

[17] Punt 136 tas-sentenza appellata.

[18] Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000. Enfasi miżjuda.

mal-Artikolu 3(3)(d)(1) u (3), id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000 u li dwaru ser nikkummenta iktar estensivament iktar tard f'dawn il-konklużjonijiet).

39. B'dan premess, din il-kawża tista' tidher kemxejn ikkomplikata peress li t-Tobramiċina VVB hija, fir-realtà, *kopja ġenerika* tat-TOBI, kif jidher mis-sentenza appellata [19] u ġie osservat diversi drabi f'dawn il-proċeduri. Dan il-fatt ippermetta lil VVB li tibbaża ruħha fuq l-informazzjoni miġbura preċedentement għat-TOBI, inkluża dik użata qabel għall-paragun bejn it-TOBI u t-Tobi Podhaler [20]. Din id-data wasslet għall-konklużjoni li, bħat-TOBI, it-Tobramiċina VVB hija iktar sigura mit-Tobi Podhaler għal parti mill-popolazzjoni fil-mira, u għalhekk *klinikament superjuri* għat-TOBI Podhaler, billi ma twassalx għal effetti mhux mixtieqa fil-forma ta' sogħla u tat-twaqqif tat-trattament.

40. Fid-dawl tal-premess, jista' jidher inkomprensibbli l-fatt li l-konklużjoni dwar is-*superjorità klinika* tat-Tobramiċina VVB meta mqabbla mat-Tobi Podhaler, minħabba s-sigurtà ikbar tagħha għal parti kbira mill-popolazzjoni fil-mira, saret biss wara li ġie konkluż li l-profil ta' sigurtà (u ta' effettività) tat-Tobi Podhaler huwa ekwivalenti għall-profil ta' sigurtà tat-TOBI, fejn l-istess għandu japplika wkoll għat-Tobramiċina VVB peress li dan huwa kopja ġenerika tat-TOBI.

41. Il-Qorti Ġenerali indirizzat dan l-aspett tal-kawża u ddeċidiet li "l-fatt li t-Tobi Podhaler jipprovdi, *għall-popolazzjoni kollha kemm hi*, *benefiċċju sinjifikattiv* iġġustifikat minn kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent […] peress li dawn il-vantaġġi jegħlbu r-riskji ta' avvenimenti avversi [,] ma huwiex inkonsistenti mal-fatt li, fl-istess ħin u abbażi tal-istess data, it-Tobramiċina VVB toffri sigurtà ikbar *għal pazjenti b'intolleranza potenzjali għat-Tobi Podhaler, li jirrappreżentaw parti sinjifikattiva mill-popolazzjoni fil-mira*" [21]. Fuq din il-bażi, hija ċaħdet l-argument ta' Mylan li l-konklużjoni tal-Kummissjoni dwar is-*superjorità klinika* tat-Tobramiċina VVB imqabbla mat-Tobi Podhaler kienet inkonsistenti.

42. Fil-kuntest ta' dawn il-proċeduri, Mylan issostni li prodott ma jistax jitqies bħala li jipprovdi "*benefiċċju sinjifikattiv*" meta mqabbel ma' ieħor, filwaqt li fl-istess ħin ikun *klinikament inferjuri*. Il-kontenut essenzjali tal-ewwel aggravju tal-appell tagħha jikkonsisti fil-kritika tal-interpretazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali tal-kundizzjoni ta' *superjorità klinika*, stabbilita fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, peress li dik il-qorti ma adottatx dak li l-appellanti tqis li huwa approċċ "globali" fir-rigward tat-tliet kriterji (alternattivi) li fuqhom huwa bbażat dan il-kunċett (dawn huma, fil-qosor, effettività ikbar, sigurtà ikbar fil-parti l-kbira tal-popolazzjoni inkwistjoni, jew kontribuzzjoni kbira għall-kura mogħtija lill-pazjent) [22].

43. Issa ser ngħaddi biex nispjega għaliex din l-allegazzjoni, u, għaldaqstant, l-ewwel aggravju tal-appell, għandhom jiġu miċħuda.

[19] Ara l-punti 58 u 59 tas-sentenza appellata.

[20] Dan l-aspett ġie kkontestat minn Mylan fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali, iżda din it-talba ġiet miċħuda u ma hijiex koperta minn dan l-appell.

[21] Punt 141 tas-sentenza appellata. Enfasi miżjuda.

[22] Ninnota li, mingħajr ma tqajjem formalment eċċezzjoni ta' inammissibbiltà, il-Kummissjoni tosserva li teżisti sovrappożizzjoni bejn l-argumenti mqajma mill-appellanti quddiem il-Qorti Ġenerali u dawk imqajma hawnhekk. Għalkemm naqbel dwar din is-sovrappożizzjoni, ma naħsibx li dan iwassal għall-inammissibbiltà tal-ewwel aggravju, kif isostni bħala prinċipju Mylan. Fil-fatt, l-appellanti tispjega kif il-konklużjoni tal-Qorti Ġenerali hija bbażata, fil-fehma tagħha, fuq interpretazzjoni żbaljata tal-kunċett ġuridiku inkwistjoni. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

B. Fuq għaliex l-ewwel aggravju ta' appell għandu jiġi miċħud

44. L-appellanti tikkontesta, essenzjalment, l-affermazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-punt 132 tas-sentenza appellata.

45. F'dan il-punt, il-Qorti Ġenerali kkummentat dwar il-kunċett ta' *superjorità klinika* u ffokat, b'mod iktar preċiż, fuq il-kriterju ta' "sigurtà ikbar f'porzjoni sostanzjali tal-popolazzjoni(jiet) fil-mira". Infakkar li dan huwa kriterju speċifiku ta' superjorità klinika, previst fl-Artikolu 3(3)(d)(2) tar-Regolament Nru 847/2000 (li jippreċiża r-regola prevista fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000)[23], li fuqha bbażat ruħha l-Kummissjoni f'dan il-każ sabiex tagħti lil VVB l-ATS tat-Tobramiċina VVB, b'deroga mill-esklużività kummerċjali li minnha jgawdi t-Tobi Podhaler.

46. F'dan il-kuntest u f'dan il-punt, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li "l-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000 jistabbilixxi espressament il-kriterju ta' sigurtà ikbar 'f'porzjoni sostanzjali tal-popolazzjoni(jiet) fil-mira'" u kkonkludiet "li l-kriterju tas-superjorità klinika għandu jiġi evalwat individwalment, mingħajr ma jiġi stabbilit bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-popolazzjoni kollha kemm hi, kif inhu l-każ għall-benefiċċju sinjifikattiv".

47. L-appellanti tikkunsidra li din id-dikjarazzjoni hija inkompatibbli ma' dikjarazzjoni li saret fil-punt 124 tas-sentenza appellata.

48. F'dan il-punt, il-Qorti Ġenerali kkummentat (primarjament) dwar il-kunċett ta' *benefiċċju sinjifikattiv* u rrilevat, *inter alia*, li l-kriterji li fuqhom hija bbażata l-evalwazzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv "għandhom jiġu evalwati kollha kemm huma fuq il-bażi ta' ppeżar u ta' evalwazzjoni globali tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji".

49. Ir-raġuni għaliex l-appellanti hija tal-fehma li d-dikjarazzjoni li tinsab fil-punt 132 (li ma taqbilx magħha) hija inkonsistenti mal-punt 124 (li miegħu – kif qiegħed nifhem jiena – l-appellanti taqbel) hija li, fil-fehma tagħha, iż-żewġ kunċetti (*benefiċċju sinjifikattiv u superjorità klinika*) huma bbażati fuq l-istess kriterji (l-effettività, is-sigurtà u l-kontribuzzjoni ikbar għall-kura tal-pazjent), u għalhekk huma interkambjabbli, u għandhom konsegwentement jiġu evalwati bl-istess mod.

50. Minflok, skont l-appellanti, il-Qorti Ġenerali adottat, minn naħa u b'mod żbaljat, approċċ "individwali" fir-rigward tal-kunċett ta' *superjorità klinika*, li jfisser li kkunsidrat li s-sodisfazzjon ta' *wieħed* biss mit-tliet kriterji - f'dan il-każ, sigurtà ikbar għal parti kbira mill-popolazzjoni fil-mira – kien biżżejjed biex tiġi ssodisfatta l-kundizzjoni tas-superjorità klinika (mingħajr evalwazzjoni tal-bilanċ ġenerali tal-kriterji *kollha*). Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali eżiġiet (ġustament skont l-appellanti) evalwazzjoni "globali" tal-istess kriterji b'rabta mal-kunċett ta' *benefiċċju sinjifikattiv*, fis-sens li l-bilanċ globali tat-tliet kriterji għandu jkun pożittiv sabiex il-kundizzjoni ta' *benefiċċju sinjifikattiv* jiġi ssodisfatt.

51. Dan l-approċċ iddifferenzjat ifisser, fil-fehma tal-appellanti, li l-kundizzjoni ta' *superjorità klinika* hija suġġetta għal kriterji inqas stretti mill-kundizzjoni tal-benefiċċju sinjifikattiv, li madankollu, ma huwiex iġġustifikat skont l-appellanti, u jwassal għal sitwazzjoni kuntrarja għall-interpretazzjoni teleoloġika tas-sistema ta' deroga stipulata fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 u għall-interessi tal-pazjenti.

[23] Ara l-punt 11 iktar 'il fuq.

52. Ser nibda nindirizza dawn l-argumenti billi nikkummenta fil-qosor dwar il-premessa tal-appellanti li ż-żewġ kunċetti inkwistjoni huma interkambjabbli u dwar in-natura tal-kriterji rilevanti (1). Imbagħad ser nispjega li l-pożizzjoni tal-appellanti hija bbażata fuq interpretazzjoni żbaljata tal-punti tas-sentenza appellata msemmija iktar 'il fuq (2). Nikkonkludi billi nikkjarifika li, kuntrarjament għal dak li ssostni l-appellanti, ir-riżultat li waslet għalih il-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata huwa konformi mal-għan imfittex mir-Regolament Nru 141/2000 (3).

1. Fuq il-kunċetti inkwistjoni u n-natura tal-kriterji rilevanti

53. Fl-ewwel lok, parti kbira mid-diskussjoni f'din il-proċedura ġiet iffokata fuq il-kwistjoni dwar jekk il-kunċetti ta' *benefiċċju sinjifikattiv* u l-kunċett ta' *superjorità klinika* humiex interkambjabbli (l-argument ta' Mylan) jew jekk humiex differenti (l-argument ta' VVB, il-Kummissjoni u l-EMA).

54. Jiena tal-fehma li, għall-finijiet ta' din il-kawża, din il-kwistjoni tista' tiġi indirizzata pjuttost fil-qosor. Għalkemm l-istess tliet kriterji (sigurtà aħjar, effettività aħjar u kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent) huma rilevanti għal dawn iż-żewġ kunċetti, kif irrilevat il-Qorti Ġenerali, essenzjalment, u mingħajr ma ġiet ikkontestata hawnhekk, dan ma jfissirx li dawn il-kunċetti huma interkambjabbli, kuntrarjament għal dak li ssostni Mylan.

55. F'dan ir-rigward, nosserva li jeżistu differenzi testwali fil-mod kif jiġu indirizzati dawn it-tliet kriterji. B'mod partikolari, id-definizzjoni ta' *benefiċċju sinjifikattiv* fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 847/2000 hija ħafna iktar miftuħa, peress li ma tirreferix għall-kriterji speċifiċi ta' sigurtà u ta' effettività, iżda għall-espressjoni iktar ġenerali ta' "vantaġġ klinikament rileventi"[24]. Barra minn hekk, l-ispjegazzjoni li tinsab fit-taqsima preċedenti tindika b'mod ċar li ż-żewġ kunċetti jidhru f'kuntesti differenti u għalhekk għandhom għan differenti[25].

56. Huwa veru li, b'mod pjuttost inkomprensibbli, il-premessa 8 tar-Regolament Nru 141/2000 tirreferi għal *benefiċċju sinjifikattiv* għalkemm id-deroga mill-esklużività kummerċjali (li magħha din il-premessa hija marbuta) hija bbażata fuq il-kunċett ta' *superjorità klinika*[26]. Ma iniex ċert dwar kif din l-inkonsistenza tista' tiġi spjegata u t-*travaux prépatoires* ma jitfgħux dawl fuq din il-kwistjoni[27]. B'dan premess, ma naqbilx mal-appellanti li din tafferma l-interkambjabbiltà tal-kunċetti inkwistjoni. Il-kwistjoni ta' jekk dawn il-kunċetti humiex interkambjabbli għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-kliem, l-iskop u l-kuntest rilevanti li fih jidhru. Filwaqt li l-premessi jikkostitwixxu għodda utli ta' interpretazzjoni għal dan il-għan, dawn ma jistgħux jieħdu post it-test regolatorju prinċipali. F'dan ir-rigward, diġà spjegajt fil-qosor il-mod li bih dan it-test regolatorju jagħmel iż-żewġ kunċetti differenti.

[24] Nirrileva li, fil-punt 120 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li: "il-konklużjonijiet dwar il-benefiċċju sinjifikattiv u s-superjorità klinika għandhom ikunu bbażati fuq l-istess kriterji, jiġifieri dimostrazzjoni ta' effettività ikbar, sigurtà ikbar jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjenti". Kif għadu kif ġie osservat, jiena naqbel li dawn il-kriterji huma, b'mod ġenerali, rilevanti għaż-żewġ kunċetti inkwistjoni, iżda ma iniex ċert li d-definizzjoni miftuħa tal-kunċett ta' benefiċċju sinjifikattiv twassal għall-konklużjoni li dan il-kunċett huwa neċessarjament limitat għalihom. Ara wkoll il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 3, 5 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU 2016, C 424, p. 3), p. 5.

[25] VVB, il-Kummissjoni u l-EMA kkummentaw fit-tul dwar id-differenzi bejn iż-żewġ kunċetti, inkluż fir-rigward tal-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi tal-evalwazzjoni jew il-konsegwenzi li jirriżultaw meta l-kundizzjonijiet rispettivi ta' benefiċċju sinjifikattiv jew ta' superjorità klinika ma jiġux issodisfatti. Hi kemm hi utli dik l-ispjegazzjoni, inġenerali, ma jidhirlix li huwa neċessarju li nindirizza dawn id-differenzi fl-intier tagħhom għall-finijiet ta' din il-kawża.

[26] L-aħħar sentenza ta' din il-premessa tipprovdi li "fl-interess tal-pazjenti; l-esklussività tas-suq mogħtija lill-OMP m'għandhiex tfixkel il-marketing ta' prodott mediċinali simili li jistgħu jkunu ta' *benefiċċju sinifikanti* għal dawk effettwati mill-kondizzjoni". Enfasi miżjuda.

[27] Ara, għall-kuntest storiku l-punti 116 u 117 tas-sentenza appellata u l-proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) dwar prodotti mediċinali orfni (COM/99/0298 final).

57. Fit-tieni lok, parti importanti mid-diskussjoni f'din il-kawża ġiet iffokata wkoll fuq il-kwistjoni dwar jekk it-tliet kriterji rilevanti (sigurtà aħjar, effettività aħjar u kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjenti) humiex, fil-kuntesti rispettivi tal-kunċetti inkwistjoni, alternattivi jew kumulattivi.

58. Għal dak li jirrigwarda l-kunċett ta' *benefiċċju sinjifikattiv*, ma hemm xejn fis-sentenza appellata li jissuġġerixxi li l-Qorti Ġenerali eżiġiet l-applikazzjoni kumulattiva tal-kriterji kkonċernati. Il-Qorti Ġenerali kienet ċara biżżejjed meta ddeċidiet li dawn il-kriterji *ma humiex* kumulattivi [28]. Madankollu, l-interpretazzjoni ta' dan il-kunċett ma hijiex inkwistjoni bħala tali fil-kuntest ta' dan l-appell.

59. Dak li huwa rilevanti hu li l-Qorti Ġenerali waslet għall-istess konklużjoni f'dak li jirrigwarda l-kriterji fil-kuntest tal-kunċett ta' *superjorità klinika* (li l-interpretazzjoni tiegħu *hija* inkwistjoni f'dan l-appell) [29]. Din il-konklużjoni hija, fil-fehma tiegħi, konsistenti għall-aħħar mal-formulazzjoni ċara tal-Artikolu (3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000 (iċċitata fil-punt 11 iktar 'il fuq), u b'mod partikolari mal-użu tal-konġunzjoni "jew" fid-definizzjoni mogħtija hemmhekk [30]. Għalhekk, il-fatt li wieħed mit-tliet kriterji ta' superjorità klinika speċifikati fih (effettività ikbar, *jew* sigurtà ikbar f'parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira, *jew* kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent) huwa ssodisfatt huwa biżżejjed biex jiġi konkluż li prodott mediċinali huwa *klinikament superjuri* fil-konfront ta' OMP partikolari.

60. B'dan premess, l-appellanti tispjega li hija ma hijiex qiegħda ssostni li t-tliet kriterji tas-*superjorità klinika* huma kumulattivi, iżda hija tal-opinjoni li l-bilanċ ġenerali tagħhom għandu jiġi evalwat u għandu jkun pożittiv sabiex tingħata deroga minn esklużività kummerċjali ta' OMP. Mill-argumenti tagħha, kif qiegħed nifhimhom jiena, isegwi li "evalwazzjoni globali" kienet teħtieġ f'dan il-każ li tintwera effettività ikbar fir-rigward tat-Tobramiċina VVB (minbarra ż-żieda fis-sigurtà tagħha f'parti sinjifikattiva tal-popolazzjoni).

61. Madankollu, dan l-argument ifisser li ż-żewġ kriterji ta' superjorità klinika kkonċernati – sigurtà aħjar u effettività aħjar – għandhom, fir-realtà, jiġu applikati b'mod kumulattiv (minkejja li l-appellanti ssostni l-kuntrarju). Din il-pożizzjoni hija kontradetta mill-kliem tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, kif diġà ġie spjegat.

62. Fl-aħħar nett, għall-kuntrarju ta' dak li tissuġġerixxi l-appellanti, ma narax kif l-użu tal-espressjoni "vantaġġ […] fuq dik" fid-definizzjoni tal-kunċett ta' *superjorità klinika* mogħtija fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, jaffettwa l-konklużjoni tiegħi kif ipprovduta iktar 'il fuq. Naqbel ma' VVB li dan l-argument ma huwiex issostanzjat biżżejjed. Isegwi, fi kwalunkwe każ, mid-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq li l-"vantaġġ […] fuq dik" għandu jintwera b'wieħed mit-tliet modi li huma mbagħad speċifikati, jiġifieri effettività ikbar, sigurtà ikbar f'parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira, jew kontribuzzjoni kbira għall-kura lill-pazjenti. Għalhekk, l-espressjoni "vantaġġ […] fuq dik" ma taffettwax in-natura alternattiva ta' dawn il-kriterji.

63. Wara li ntqal dan, jidhirli li d-distinzjoni magħmula mill-appellanti bejn dak li hija tikklassifika bħala approċċ "globali" u "individwali" allegatament stabbilita mill-Qorti Ġenerali fil-punti 124 u 132 tas-sentenza appellata, rispettivament, tirriżulta minn interpretazzjoni żbaljata tar-riferimenti li l-Qorti Ġenerali għamlet għall-"evalwazzjoni globali tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u

[28] Punt 121 tas-sentenza appellata.

[29] Punt 131 tas-sentenza appellata.

[30] U bil-kliem li jippreċiża li "vantaġġ terapewtiku jew djanjostiku sinifikanti fuq dik provduta minn prodott mediċinali orfni" għandu jintwera "*f'wieħed jew aktar* mill-modi segwenti". Enfasi miżjuda.

r-riskji" (punt 124, b'rabta mal-benefiċċju sinjifikattiv), minn naħa, u tal-assenza ta' bżonn li jiġi stabbilit "bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju globali għall-popolazzjoni kollha kemm hi" (punt 132, b'rabta mas-superjorità klinika), min-naħa l-oħra.

64. Ser nindirizza din il-kwistjoni issa.

2. Fuq l-interpretazzjoni żbaljata tal-punti rilevanti tas-sentenza appellata

65. Nammetti li l-implikazzjonijiet tad-distinzjoni esposta fil-punt 63 ta' dawn il-konklużjonijiet tista' ma tkunx immedjatament ċara. Madankollu, dawn isiru aktar ċari ladarba s-siltiet ikkonċernati jitqiegħdu fil-kuntest tagħhom.

66. Kif sostnew VVB, il-Kummissjoni u l-EMA, b'mod partikolari waqt is-seduta, ir-riferiment għall-"evalwazzjoni globali tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji" fir-rigward tal-kundizzjoni ta' *benefiċċju sinjifikattiv* (il-punt 124 tas-sentenza appellata) iwieġeb l-ispjegazzjoni mogħtija fil-punti 122 u 123 tas-sentenza appellata.

67. Dawn il-punti jagħmluha ċara li peress li *benefiċċju sinjifikattiv* kien f'dan il-każ mitlub abbażi tal-kontribuzzjoni kbira għall-kura tal-pazjent għall-*popolazzjoni fil-mira kollha*, l-EMA u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni eżiġew, fil-proċess li wassal għad-denominazzjoni OMP tat-Tobi Podhaler, li s-sigurtà u l-effettività ta' dan il-prodott ikunu tal-inqas ekwivalenti (għat-TOBI)[31]. Fid-dawl ta' dan ir-rekwiżit (li ma huwiex inkwistjoni bħala tali f'din il-kawża) u peress li l-benefiċċju sinjifikattiv intalab għall-popolazzjoni fil-mira kollha, kif diġà rrilevajt, dan irendi neċessarju, kif qiegħed nifhem jien, li ssir "evalwazzjoni globali tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji" (għall-popolazzjoni kollha fil-mira)

68. B'kuntrast ma' dan, ir-raġuni ta' superjorità klinika invokat minn Tobramiċina VVB inkwistjoni kienet f'dan il-każ sigurtà aħjar f'*parti sostanzjali* tal-popolazzjoni fil-mira. Din hija raġuni espliċita għall-istabbiliment tas-superjorità klinika prevista fl-Artikolu 3(3)(d)(2) tar-Regolament Nru 847/2000, kif diġà spjegajt u kif ġie enfasizzat minn VVB.

69. Infakkar li l-popolazzjoni fil-mira tat-tliet prodotti mediċinali inkwistjoni hija pazjenti ta' sitt snin jew iktar bil-fibrożi ċistika kkawżata mill-batterju *Pseudomonas aeruginosa*. Madankollu, matul l-evalwazzjoni tat-Tobi Podhaler meta mqabbla mat-TOBI, l-effetti mhux mixtieqa tas-sogħla ġew irreġistrati fil-gruppi rilevanti kollha, jiġifieri t-tfal, l-adolexxenti u l-adulti. Dan is-sottogrupp tal-popolazzjoni fil-mira, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni - pazjenti f'kull grupp ta' età rilevanti li jbatu mill-effetti mhux mixtieqa inkwistjoni - ġie, għalhekk, identifikat bħala s-sottogrupp li fir-rigward tiegħu t-Tobramiċina ġiet ikkunsidrata bħala *klinikament superjuri* għat-Tobi Podhale.

70. Fil-fehma tiegħi, huwa dan l-aspett speċifiku tal-kawża li jispjega għaliex, fil-punt 132 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali kkonkludiet li l-kriterju tas-superjorità klinika inkwistjoni ("sigurtà ikbar f'*porzjoni sostanzjali* tal-popolazzjoni(jiet) fil-mira")[32] "għandha tiġi evalwata individwalment, mingħajr ma jiġi stabbilit bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju globali għall-*popolazzjoni kollha kemm hi* kif inhu l-każ għall-benefiċċju sinjifikattiv"[33].

[31] Ninnota li l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni msemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 24 iktar 'il fuq tosserva (p. 6), fil-kuntest ta' *benefiċċju sinjifikattiv*, li "[s]abiex jitqies bħala li qed jagħmel kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent, il-prodott għandu tal-inqas ikun ekwivalenti f'termini tal-effikaċja, is-sikurezza u l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji b'paragun mal-prodotti mediċinali awtorizzati".

[32] Enfasi miżjuda.

[33] Enfasi miżjuda.

71. Fil-fatt, is-superjorità klinika tat-Tobramiċina VVB meta mqabbla mat-Tobi Podhaler kellha tiġi stabbilita biss b'riferiment għal sigurtà aħjar għas-sottogrupp partikolari tal-popolazzjoni fil-mira (billi dan kien awtorizzat mir-regoli applikabbli, jiġifieri l-Artikolu 3(3)(d)(2) tar-Regolament Nru 847/2000), filwaqt li l-benefiċċju sinjifikattiv, f'termini ta' faċilità ta' amministrazzjoni tat-Tobi Podhaler meta mqabbel ma' TOBI (u, b'estensjoni, fuq it-Tobramiċina VVB), kif ukoll l-ekwivalenza f'termini ta' sigurtà u ta' effettività, kellhom jiġu stabbiliti b'riferiment għall-popolazzjoni fil-mira kollha.

72. F'dan ir-rigward, ma naħsibx li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi fl-interpretazzjoni tal-kundizzjoni tas-superjorità klinika prevista fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000 u esposta f'iktar dettall fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 847/2000. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li huwa effettivament possibbli li jiġi konkluż li, għal sottogrupp partikolari tal-popolazzjoni fil-mira, kif deskritt iktar 'il fuq, it-Tobramiċina VVB hija iktar sigura mit-Tobi Podhaler għaliex ma tipprovokax l-effetti mhux mixtieqa inkwistjoni, mingħajr ma dan jikkontradixxi l-konklużjoni li l-profil ta' sigurtà tat-Tobi Podhaler huwa ekwivalenti għall-profil ta' sigurtà tat-TOBI/Tobramiċina VVB għall-popolazzjoni fil-mira kollha. Kif qieset il-Qorti Ġenerali u kif tfakkar VVB, il-fatt li l-profili ta' sigurtà taż-żewġ prodotti mediċinali huma paragunabbli għall-popolazzjoni kollha kemm hi ma jfissirx li dawn huma ekwivalenti għas-sottogruppi kollha ta' din il-popolazzjoni [34].

73. Barra minn hekk u fil-fehma tiegħi, din il-konklużjoni hija kompletament konformi mal-għan imfittex mir-Regolament Nru 141/2000, kuntrarjament għal dak li ssostni Mylan. Ser nindirizza dan l-aħħar aspett ta' din il-kawża iktar 'l isfel.

3. Kunsiderazzjonijiet dwar l-għan imfittex mir-Regolament Nru 141/2000

74. L-appellanti tqajjem żewġ argumenti li jikkonsistu f'li jiġi sostnut li s-sentenza appellata tostakola t-tfittxija li jintlaħaq tal-għan segwit mir-Regolament Nru 141/2000 intiż sabiex jiġi żgurat, li huwa dak li jiġi żgurat l-aċċess għal trattament adegwat għall-pazjenti li jsofru minn mard rari u li l-bżonnijiet mediċi tagħhom ma humiex issodisfatti [35].

75. Fl-ewwel lok, l-appellanti ssostni li n-nuqqas, mill-Qorti Ġenerali, li tadotta "approċċ globali" fir-rigward tal-kunċett ta' *superjorità klinika* tmur kontra l-interessi tal-pazjenti peress li tista' twassal għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li b'mod ġenerali huma negattivi. Dan ikun il-każ jekk prodott A (li jikkontesta l-esklużività kummerċjali ta' prodott B OMP) jirriżulta li jkun iktar sigur għal 10 % tal-popolazzjoni fil-mira iżda inqas sigur għal 90 % tal-bqija milli l-prodott B.

76. Nosserva li l-indirizzar ta' dan l-argument jeħtieġ, bħala prinċipju, li jiġi ppreċiżat jekk, indipendentement mill-kriterju għas-superjorità klinika li qiegħed jiġi invokat, il-kriterji l-oħra (żewġ kriterji) għandhomx jiġu evalwati bħala li huma tal-inqas ekwivalenti. L-EMA spjegat fid-dettall waqt is-seduta li tweġiba affermattiva fir-rigward tal-kriterji ta' sigurtà u ta' effettività tirriżulta organikament mill-evalwazzjoni mwettqa f'tali kuntest.

[34] Punt 136 tas-sentenza appellata.

[35] Ara l-premessa 2 tar-Regolament Nru 141/2000 li tgħid li "pazjenti li jbatu minn kondizzjonijiet rari għandhom ikunu ntitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħall-pazjenti oħrajn; huwa għalhekk meħtieġ li tkun stimulata r-riċerka, l-iżvilupp u t-twassil fis-suq ta' medikazzjoni xierqa mill-industrija farmaċewtika […]".

77. B'dan premess, ma naħsibx li l-fatti li wasslu għal dan l-appell irendu neċessarju studju fil-fond ta' din il-kwistjoni. Huwa veru li meta tiġi stabbilita sigurtà ikbar f'parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira ta' prodott mediċinali, dan madankollu ma jweġibx neċessarjament għall-kwistjoni dwar jekk dan għandux tal-inqas profil ta' sigurtà ekwivalenti għall-bqija tal-popolazzjoni. Madankollu, nifhem li, f'din il-kawża, din l-ekwivalenza ġiet stabbilita. Mill-ispjegazzjoni msemmija iktar 'il fuq jirriżulta li, peress li t-Tobramiċina VVB hija kopja ġenerika tat-TOBI u peress li kien ġie stabbilit li l-profili ta' effettività u ta' sigurtà tat-TOBI u tat-Tobi Podhaler huma paragunabbli, huwa diffiċli li wieħed jara kif id-deċiżjoni kkontestata setgħet twassal għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali (it-Tobramiċina VVB) li jkun, f'dan ir-rigward, agħar mit-Tobi Podhaler.

78. Fit-tieni lok, l-appellanti targumenta li l-konklużjoni li prodott mediċinali ġeneriku (bħat-Tobramiċina VVB) huwa klinikament superjuri għal OMP (bħat-Tobi Podhaler) tfisser li derogi mill-esklużività kummerċjali jistgħu jingħataw fin-nuqqas ta' kull investiment fir-riċerka. Jiena nifhem dan l-argument bħala li jirrifletti l-pożizzjoni tal-appellanti li, peress li l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġeneriku ma jeħtieġx investimenti fir-riċerka, dan jeskludi l-possibbiltà li prodott mediċinali ġeneriku jiġi introdott fis-suq b'deroga mill-esklużività kummerċjali mogħtija fir-rigward ta' OMP. Barra minn hekk, nifhem dan l-argument fis-sens li, peress li l-għan imfittex mir-Regolament Nru 141/2000 huwa wkoll li jippremja l-impriżi farmaċewtiċi għall-investimenti tagħhom fir-riċerka sabiex jiżviluppaw OMPs, il-premjijiet offruti minn dan ir-regolament ma jistgħux jingħataw lill-impriżi li ma jwettqux tali investimenti.

79. F'dan ir-rigward, infakkar li l-possibbiltà li tinkiseb l-ATS, u għalhekk l-esklużività kummerċjali, għal prodott mediċinali ddenominat bħala OMP kienet intiża mil-leġiżlatur tal-Unjoni bħala premju finanzjarju għall-industrija farmaċewtika għad-deċiżjoni li tinvolvi ruħha f'dak li hija tqis li huwa, *prima facie*, attività kummerċjali li ma tħallix qligħ.

80. B'kuntrast ma' dan, din il-loġika ma hijiex il-bażi tal-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, li jintroduċi possibbiltà li tinkiseb deroga mill-esklużività kummerċjali ta' OMP. Fil-fatt, din il-possibbiltà ma kinitx intiża mil-leġiżlatur tal-Unjoni bħala premju għall-investimenti fir-riċerka, iżda bħala limitazzjoni għal dan il-premju fl-interess espliċitu tal-pazjenti, kif jirriżulta mill-premessa 8 ta' dan ir-regolament [36].

81. Nosserva li r-riżultat pożittiv ta' applikazzjoni OMP jista' jwassal għal monopolju (maħluq artifiċjalment u deliberatament) fis-suq ta' prodotti mediċinali li jistgħu jipprekludu temporanjament l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali simili, inklużi l-verżjonijiet ġeneriċi ta' prodotti preeżistenti li b'paragun magħhom intwera li l-OMP għandu benefiċċju sinjifikattiv [37]. F'dan ir-rigward, il-leġiżlatur tal-Unjoni ddeċieda li jillimita dan il-monopolju billi jippreżerva l-possibbiltà li jiġu introdotti fis-suq il-prodotti mediċinali klinikament superjuri, inkluż, bħal f'dan il-każ, meta din is-superjorità klinika tkun rilevanti għal parti sostanzjali tal-popolazzjoni fil-mira. Il-kwistjoni dwar jekk l-aħjar trattament huwiex, f'dan il-kuntest, offrut minn prodott mediċinali li l-iżvilupp tiegħu ma kienx jeħtieġ investimenti fir-riċerka ma hijiex, fil-fehma tiegħi, rilevanti. Dak li huwa importanti huwa jekk il-moviment fis-suq minn tali prodott huwiex konformi mal-kundizzjonijiet applikabbli u għalhekk huwiex konformi mal-għan ta' saħħa pubblika msemmi iktar 'il fuq, li huwa li jiġi żgurat lill-pazjenti li jsofru mill-marda rari

[36] Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 26 iktar 'il fuq.

[37] Ara, f'dan is-sens, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni msemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 24 iktar 'il fuq, p. 6, Taqsima 6, il-paragrafu ta' qabel tal-aħħar. Huwa probabbilment għal din ir-raġuni li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet repetutament li l-kriterji għad-denominazzjoni tal-OMP huma stretti. Ara s-sentenza appellata, il-punt 95 u l-ġurisprudenza ċċitata, kif ukoll is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, CSL Behring vs Il-Kummissjoni u l-EMA (T-264/07, EU:T:2010:371, punt 94). Ara wkoll il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni msemmija fin-nota ta' qiegħ il-paġna Nru 24, p. 5, Taqsima 5.

kkonċernata li jingħataw aċċess, fi ftit kliem, għal trattament kunsiderevolment aħjar. F'dan il-kuntest, wieħed ma għandux jinsa li l-għan ġenerali tal-qafas regolatorju tal-prodotti mediċinali orfni huwa li jissodisfa l-bżonnijiet mhux issodisfatti ta' tali pazjenti.

82. Fl-aħħar nett, l-istess raġunijiet iwassluni sabiex niċħad l-argument tal-appellanti li, billi adottat id-definizzjoni tas-superjorità klinika li tinsab fl-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, il-Kummissjoni emendat il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000". Irrispettivament mill-ammissibbiltà ta' dan l-argument, li tqajjem f'dan ir-rigward fir-replika u li ma jqajjimx espliċitament eċċezzjoni ta' illegalità, inqis li mill-argumenti mressqa iktar 'il fuq jirriżulta b'mod suffiċjenti li iktar milli tiġi emendata l-portata tal-kunċett iddefinit fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, id-definizzjoni tiegħu mogħtija fl-Artikolu 3(3)(d)(2) tar-Regolament Nru 847/2000 hija kompletament konformi mal-għan imsemmi iktar 'il fuq li l-leġiżlatur tal-Unjoni jfittex.

83. Għalhekk, jiena tal-fehma li l-kunsiderazzjonijiet tal-għan imfittex mir-Regolament Nru 141/2000 ma jaffettwawx il-konklużjoni li wasalt għaliha fil-punt 72.

VI. Konklużjoni

84. Għal dawn ir-raġunijiet, u mingħajr preġudizzju għall-eżami tat-tieni aggravju, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li l-Qorti Ġenerali ma żbaljatx fl-interpretazzjoni tagħha tal-kunċett ta' superjorità klinika skont l-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni u li għalhekk l-ewwel aggravju tal-appell għandu jiġi miċħud.