Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
N. EMILIOU
представено на 11 юли 2024 година [1]

Дело C-237/22 P

Mylan IRE Healthcare Ltd
срещу

Европейска комисия

„Жалба — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Регламент (ЕС) № 141/2000 — Лекарствени продукти сираци — Съществена полза — Търговска изключителност на лекарствения продукт „Tobi Podhaler“, съдържащ активното вещество тобрамицин — Последващо разрешение за търговия с лекарствения продукт „Tobramycin VVB“ и свързаните с него наименования — Дерогация от търговската изключителност на първия лекарствен продукт — Клинично превъзходство на втория лекарствен продукт — Критерии“

I. Въведение

1. „Лекарствени продукти сираци“ са лекарствени продукти за лечение на заболявания, които не са често срещани (известни още като „редки заболявания“), и поради това разработването и предлагането им на пазара трудно може да бъде рентабилно. За да се преодолеят опасенията, произтичащи от ограничената наличност на лекарствени продукти за пациентите, страдащи от такива заболявания, законодателят на Съюза приема законодателна рамка за насърчаване на производството на такива лекарствени продукти. Тази рамка, включваща по-специално Регламент (ЕО) № 141/2000 [2] и Регламент (ЕО) № 847/2000 [3], предвижда няколко насърчителни мерки за фармацевтичната промишленост, сред които „награда“ под формата на търговска изключителност за няколко години.

2. За да получи обозначение като лекарствен продукт сирак (наричан още „ЛПС“) и да се ползва от такава изключителност, лекарственият продукт трябва да предоставя по-специално *съществена полза* в сравнение с други разрешени лечения.

[1] Език на оригиналния текст: английски.

[2] Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233).

[3] Регламент на Комисията от 27 април 2000 година за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, 2000 г., стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 5).

3. Същевременно търговската изключителност не е абсолютна. Дерогация може да бъде предоставена по-специално когато подобен лекарствен продукт е по-сигурен, по-ефикасен или *с клинично превъзходство* в други аспекти в сравнение с обозначения ЛПС.

4. Настоящото дело се отнася главно до два лекарствени продукта: „Tobi Podhaler — Tobramycin“ (наричан по-нататък „Tobi Podhaler“) и „Tobramycin VVB и свързаните с него наименования“ (наричани по-нататък „Tobramycin VVB“). Двата продукта са показани за лечение на белодробна инфекция, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти на възраст шест и повече години, страдащи от муковисцидоза.

5. По-конкретно, „Tobi Podhaler“ е обозначен като ЛПС и впоследствие за него е издадено разрешително за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), в резултат на което се ползва с пазарна изключителност. Впоследствие притежател на това РПП става Mylan IRE Healthcare Ltd (наричано по-нататък „Mylan“).

6. През периода на тази търговска изключителност обаче друго дружество, UAB VVB (наричано по-нататък „VVB“), получава разрешение за пускане на пазара на „Tobramycin VVB“ — продукт, подобен на „Tobi Podhaler“. Затова VVB подава заявление и Европейската комисия му предоставя дерогация от пазарната изключителност на „Tobi Podhaler“.

7. Това решение е оспорено пред Общия съд, но жалбата е отхвърлена. С настоящата жалба Mylan оспорва неправилното според него тълкуване на критериите за допускане на дерогация от търговска изключителност, свързана с ЛПС.

II. Правна уредба

A. Регламент № 141/2000

8. Член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 гласи:

„Лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато неговият възложител може да докаже:

а) че той е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Общността към момента на подаване на заявлението, или,

че то е предназначено за диагностика, предпазване или лечение, в рамките на Общността, на животозастрашаваща, силно инвалидизираща болест или тежко и хронично заболяване и че е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране,

и

б) че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността, или ако съществува такъв, че въпросният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване“.

9. Член 8 от Регламент № 141/2000 предвижда, че:

„1. Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 или когато всички държави членки са издали разрешителни за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от Директива 65/65/ЕИО или в член 9, параграф 4 от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти, и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, Общността и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

[…]

3. По изключение от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, подобен лекарствен продукт може да получи разрешително за пускане на пазара със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

а) притежателят на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител; или

б) притежателят на разрешителното за пускане на пазара на първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да предлага този лекарствен продукт в достатъчни количества; или

в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствения продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти“.

Б. Регламент № 847/2000

10. Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000:

„За целите на прилагането на член 3 от [Регламент № 141/2000]:

– „съществена полза“ е важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента“.

11. Член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000 гласи:

„лекарствен продукт с клинично превъзходство“ е лекарствен продукт, който има значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак, от един или повече от следните аспекти:

1) по-голяма ефикасност от тази на разрешения лекарствен продукт сирак (оценена според установения ефект върху важен клиничен параметър при съответните и добре контролирани клинични изпитвания). По правило става дума за същия вид доказателства като изискваните за обосноваване на твърдение за ефикасността на два различни лекарствени продукта. По принцип са необходими преки сравнителни клинични изпитвания, но сравненията могат също да се основават на други параметри, включително на междинна оценка. Във всеки случай, възприетият методологичен подход трябва да се обоснове;

   или

2) по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или населения. В някои случаи ще са необходими преки сравнителни клинични изпитвания;

   или

3) в изключителни случаи, когато не е доказано, че лекарственият продукт е с по-висока ефикасност или гарантира по-голяма безвредност, но се докаже, че лекарственият продукт по друг начин допринася значително за диагностиката или грижите, полагани за пациента“.

III. Фактическите обстоятелства и решението на Комисията

12. Фактическите обстоятелства са изложени в точки 1—38 от обжалваното съдебно решение[4]. За целите на настоящото заключение изтъквам следното.

13. През 1999 г. Novartis Pharmaceuticals UK получава РПП за продукта „TOBI“ — лекарствен продукт, показан за лечение на белодробна инфекция, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa* при пациенти на възраст шест и повече години с муковисцидоза[5]. Към момента на получаване на РПП за „TOBI“ Регламент № 141/2000 все още не е в сила.

14. През 2003 г., когато посоченият регламент е в сила, обозначение като ЛПС получава лекарственият продукт „Tobramycin (прах за инхалация)“ (съответстващ на лекарствения продукт „Tobi Podhaler“)[6], предназначен също за лечение на белодробна инфекция при пациенти с муковисцидоза на възраст шест и повече години. Тъй като този лекарствен продукт е подобен на „TOBI“, за да получи обозначение за ЛПС, възложителят на „Tobi

[4] Решение от 26 януари 2022 г., Mylan IRE Healthcare/Комисия (T-303/16, EU:T:2022:25, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“).

[5] Муковисцидозата е генетично заболяване, което води до хронично възпаление на белите дробове, като типична за нея е хроничната инфекция с Pseudomonas aeruginosa. „Тя може да причини увреждане на белодробната тъкан и дихателна недостатъчност, която е животозастрашаваща“. *Публично резюме на становище относно обозначение като ЛПС на Tobramycin (прах за инхалация) за лечение на Pseudomonas aeruginosa белодробна инфекция при муковисцидоза*, European Medicines Agency (Европейска агенция по лекарствата), 6 февруари 2015 г., EMA/COMP/4684/2003 Rev.3.

[6] Точки 3–6 от обжалваното съдебно решение.

Podhaler“ е трябвало да докаже, че „Tobi Podhaler“ предоставя *съществена полза* в сравнение с „TOBI“. Това условие било изпълнено, тъй като „Tobi Podhaler“ бил по-лесен за приемане.

15. Впоследствие това обозначение за ЛПС е прехвърлено на Novartis Europharm Ltd.

16. Когато през 2011 г. Комисията издава РПП на „Tobi Podhaler“[7], това решение поставя началото на десетгодишен период на изключителни търговски права, който впоследствие е удължен с две години[8]. Този период на изключителни търговски права по принцип възпрепятства за посочения период навлизането на пазара на подобни лекарствени продукти, като са възможни някои дерогации, включително когато подобен продукт е с *клинично превъзходство*.

17. През 2016 г., позовавайки се на това основание за дерогация, Комисията издава на VVB РПП за лекарствения продукт Tobramycin VVB. Приемайки това решение (наричано по-нататък „разглежданото решение“)[9], Комисията се позовава, в приложение на съответните правила, на научното становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който заключава, че „Tobramycin VVB“ има *клинично предимство* пред „Tobi Podhaler“, тъй като е по-безвреден за значителна част от населението, доколкото най-общо при него случаите на кашлица и необходимостта от прекратяване на лечението са по-редки[10].

IV. Обжалваното съдебно решение и производството пред Съда

18. През 2016 г. Novartis Europharm подава жалба, с която иска по-специално отмяна на разглежданото решение, в частност поради твърдяно нарушение на правото му на търговска изключителност.

19. Комисията, подкрепяна от VVB, иска от Общия съд да отхвърли жалбата.

20. След прехвърлянето на РПП за лекарствения продукт „Tobi Podhaler“ на Mylan, това дружество е оправомощено да замести Novartis Europharm в производството пред Общия съд.

21. Общият съд отхвърля жалбата с обжалваното съдебно решение[11].

7 Решение за изпълнение C (2011) 5394 окончателен за издаване на разрешение за търговия с „Tobi Podhaler — Тобрамицин“ — лекарство сирак за хуманна употреба, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

8 Като награда за спазването на приет план за педиатрично изследване. Вж. член 37 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83). Следователно периодът на въпросните изключителни търговски права изтича през юли 2023 г., както Mylan също отбелязва в съдебното заседание. Настоящото производство обаче се отнася до фактите, предхождащи тази дата.

9 Решение за изпълнение C(2016) 2083 final на Комисията от 4 април 2016 година относно разрешенията за търговия с „Tobramycin VVB и свързани с него имена“ — лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи активното вещество тобрамицин, в рамките на член 29 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

10 Вж. по-специално точки 18 и 137 от обжалваното съдебно решение.

11 Посочено в бележка под линия 4 по-горе.

22. С жалбата си, подадена на 4 април 2022 г., Mylan (наричано по-нататък „жалбоподателят“) иска от Съда, първо, да обяви жалбата за допустима и основателна. Второ, иска Съдът да отмени обжалваното съдебно решение. Трето, иска от Съда да отмени разглежданото решение, ако фазата на производството го позволява, или при условията на евентуалност, да върне делото на Общия съд. Четвърто, иска от Съда да осъди Комисията да заплати направените от Mylan съдебни разноски в производството пред Общия съд и в производството пред Съда. Накрая, иска от Съда да осъди VVB да понесе направените от него съдебни разноски в двете производства.

23. На 15 юни 2022 г. Комисията и VVB представят писмени становища, с които искат от Съда да отхвърли жалбата и да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

24. На 22 август 2022 г., след получаването на разрешение от Съда за тази цел, Mylan представя писмена реплика. На 3 октомври 2022 г. Комисията и VVB представят съответните си дуплики.

25. Междувременно Съдът уважава искането на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) да встъпи в подкрепа на Комисията [12]. В становището си при встъпване ЕМА иска от Съда да отхвърли жалбата и да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски. Mylan и Комисията представят становища по това становище при встъпване, съответно на 14 декември и на 6 декември 2022 г.

26. Mylan, VVB, Комисията и ЕМА излагат устни становища в съдебното заседание, проведено на 20 септември 2023 г.

V. Анализ

27. В настоящата жалба се изтъкват две основания за обжалване. С първото основание Mylan твърди, че Общият съд е допуснал грешка при тълкуването на понятието за *клинично превъзходство* по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. С второто основание Mylan се позовава на грешка при прилагане на правото поради непълнота на мотивите.

28. По искане на Съда в настоящото заключение ще разгледам само първото основание за обжалване. За тази цел и предвид техническия характер на настоящото дело най-напред ще разясня релевантните елементи на приложимата правна уредба и ще ги свържа с основните факти по делото (А). На тази основа след това ще изложа съображенията, поради които считам, че първото основание следва да се отхвърли (Б).

А. Релевантните елементи на правната уредба и основните факти

29. От член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 следва, че за да се счита даден лекарствен продукт за „сирак“, той трябва или да е предназначен за лечение на животозастрашаващо или причиняващо хронично инвалидизиране заболяване, при което се засягат не повече от пет души на десет хиляди души в Европейския съюз (критерий за

[12] Определение на председателя на Съда от 22 септември 2022 г., Mylan IRE Healthcare/Комисия (C-237/22 P, EU:C:2022:726).

разпространение), или (независимо от критерия за разпространение) да е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата му да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране (критерий за възвръщаемост на инвестицията).

30. Тази разпоредба предвижда две хипотези, в които лекарствен продукт може да получи обозначение като лекарствен продукт сирак.

31. Първата хипотеза възниква, когато възложителят на продукта докаже, че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на съответното заболяване. Дори да съществува такъв метод обаче, може да се получи обозначение като ЛПС, когато възложителят докаже, че продуктът ще бъде от *съществена полза* за засегнатите от заболяването (втората хипотеза).

32. Втората хипотеза е релевантна в настоящия случай.

33. „Tobi Podhaler“ е лекарствен продукт, подобен на „TOBI“. Следователно, за да получи обозначение за ЛПС, възложителят на лекарството е трябвало да докаже наличието на *съществена полза* в сравнение с вече разрешените лекарствени продукти като „TOBI“.

34. Член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 определя понятието *„съществена полза“* като „важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента“.

35. В конкретния случай предлаганата от „Tobi Podhaler“ съществена полза представлява „голям принос за грижите за пациента“ по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000, тъй като „значително намалява времето за въвеждане на лекарствения продукт в сравнение с „TOBI“ и може да се използва с преносима система за прием, което води до допълнително удобство за пациентите и потенциално до по-добро спазване на лечението“[13]. Всъщност, както е видно от преписката по делото и както Mylan по-конкретно посочва в настоящото производство, „TOBI“ е течен продукт, който се използва за терапия чрез вдишване с небулизатор — устройство с тегло между 1,5 и 2 kg, докато „Tobi Podhaler“ се състои от сух прах, който се въвежда чрез преносимо изделие за инхалация с тегло 20 грама. Освен това времето за въвеждане на продукта „TOBI“ е по-дълго, отколкото за продукта „Tobi Podhaler“.

36. Следва да се добави, че данните, събрани като доказателство за съществената полза на „Tobi Podhaler“ (с цел получаване на обозначение като ЛПС, а след това и на РПП като ЛПС)[14], също така показват, че в сравнение с „TOBI“, „Tobi Podhaler“ създава по-висок риск от възникване на кашлица и води до по-висок процент на прекратяване на лечението във всички релевантни възрастови групи (деца, юноши, възрастни). Тази непоносимост е била известна на този етап и е била включена в обобщението на характеристиките на „Tobi Podhaler“, което въвежда специално предупреждение и препоръчва използването на „TOBI“ в случай на непоносимост[15]. В същото време тези нежелани реакции не са пречка да се

[13] Точка 4 от обжалваното съдебно решение.

[14] В допълнение фактът, че даден лекарствен продукт е получил обозначение като ЛПС, не означава, че автоматично става възможно пускането му на пазара. За да стане това, неговият възложител трябва да подаде заявление и да получи РПП. Вж. член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Това са два различни етапа, както е обяснено в точка 92 и сл. от обжалваното съдебно решение.

[15] Точки 137 и 138 от обжалваното съдебно решение.

констатира, че „ефикасността и безопасността на „Tobi Podhaler“ са сравними с тези на „TOBI“ [16], и че, както по същество отбелязва Общият съд, „тези профили са счетени [по този начин] за сравними или сходни по отношение на населението като цяло“ [17].

37. Що се отнася до въпроса за търговската изключителност като тази, предоставена поради обозначаването (и разрешението за пускане на пазара) на „Tobi Podhaler“ като ЛПС, както вече бе отбелязано, тази изключителност не е абсолютна. Това следва от член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, който предвижда, че подобен лекарствен продукт може да получи РПП със същото терапевтично показание по-специално когато „вторият заявител [като например VVB] може да установи, че неговият продукт [като например „Tobramycin VVB“]“, „въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствения продукт сирак [като например „Tobi Podhaler“], е *по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти*“ [18].

38. Именно на това основание за *клинично превъзходство* на VVB е предоставена дерогация от пазарната изключителност, с която се ползва „Tobi Podhaler“, и е издадено РПП на Tobramycin VVB. В това отношение Комисията по-конкретно заключава, че „Tobramycin VVB“ има *клинично превъзходство* пред „Tobi Podhaler“, тъй като предоставя „по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население“. Това е специфичен критерий за клинично превъзходство, изрично предвиден в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000 (който заедно с член 3, параграф 3, буква г), точка 1 конкретизира разпоредбите на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000 и на който ще се спра по-обстойно по-нататък в настоящото заключение).

39. От тази гледна точка настоящото дело може да изглежда донякъде сложно, тъй като Tobramycin VVB всъщност е *генерично копие* на „TOBI“, както е видно от обжалваното съдебно решение [19] и както многократно бе припомняно в настоящото производство. Това обстоятелство е дало възможност на VVB да се позове на данните, събрани преди това по отношение на „TOBI“, включително на тези, използвани преди това за съпоставка между „TOBI“ и „Tobi Podhaler“ [20]. Тези данни позволяват да се направи извод, че както „TOBI“, „Tobramycin VVB“ е по-безвреден от „Tobi Podhaler“ за част от засегнатото население и следователно има *клинично превъзходство* пред „Tobi Podhaler“, тъй като не води до нежелани реакции като кашлица или прекратяване на лечението.

40. С оглед на гореизложеното може да е озадачаващо, че до заключението за *клиничното превъзходство* на „Tobramycin VVB“ спрямо „Tobi Podhaler“, дължащо се на по-голямата му безвредност за значителна част от засегнатото население, се стига едва след като е направен извод, че профилът на безвредност (и на ефикасност) на „Tobi Podhaler“ е еквивалентен на профила на безвредност на „TOBI“, доколкото същото трябва да се приеме и по отношение на „Tobramycin VVB“, тъй като той е генерично копие на „TOBI“.

41. Общият съд разглежда този аспект от делото и постановява, че „фактът, че „Tobi Podhaler“ предоставя *за цялото население съществена полза*, обоснована от голям принос за грижите за пациента […], тъй като тези ползи надхвърлят рисковете от нежелани събития, не противоречи на факта, че в същото време и въз основа на същите данни

[16] Точка 122 в края и точка 135 от обжалваното съдебно решение.

[17] Точка 136 от обжалваното съдебно решение.

[18] Член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Курсивът е мой.

[19] Вж. точки 58 и 59 от обжалваното съдебно решение.

[20] Mylan оспорва този аспект в производството пред Общия съд, но това искане е отхвърлено и не е предмет на настоящата жалба.

„Tobramycin VVB“ предлага по-голяма безвредност *на пациентите с потенциална непоносимост към „Tobi Podhaler“, които представляват значителна част от засегнатото население*“ [21]. Въз основа на това той отхвърля твърдението на Mylan, че заключението на Комисията относно *клиничното превъзходство* на „Tobramycin VVB“ спрямо „Tobi Podhaler“ е непоследователно.

42. В настоящото производство Mylan поддържа, че не може даден продукт да има *„съществена полза“* в сравнение с друг продукт и същевременно последният да го *превъзхожда от клинична гледна точка*. Първото основание за обжалване се състои в критика на тълкуването от страна на Общия съд на условието за *клинично превъзходство*, предвидено в член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000, тъй като тази юрисдикция не е възприела т.нар. от жалбоподателя „цялостен“ подход по отношение на трите (алтернативни) критерия в основата на това понятие (които накратко са: по-голяма ефективност, по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или голям принос за грижите за пациента) [22].

43. Сега ще обясня защо това твърдение, а следователно и първото основание за обжалване, трябва да се отхвърли.

Б. Защо първото основание за обжалване трябва да се отхвърли

44. Жалбоподателят оспорва по същество твърдението на Общия съд в точка 132 от обжалваното съдебно решение.

45. В тази точка Общият съд разглежда понятието *„клинично превъзходство“*, като се фокусира по-конкретно върху критерия за „по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население или населения“. Припомням, че това е специфичен критерий за клинично превъзходство, предвиден в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000 (който конкретизира правилото, предвидено в член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000 [23], на който Комисията се е позовала в настоящия случай, за да предостави на VVB РПП за „Tobramycin VVB“ като дерогация от пазарната изключителност, с която се е ползвал „Tobi Podhaler“.

46. В този контекст и в тази точка Общият съд постановява, че „точка 2 от член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000 изрично определя критерия за по-голяма безвредност „за значителна част от засегнатото население или населения“ и стига до извода, че „този критерий за клинично превъзходство, за разлика от критерия за съществена полза, трябва да се преценява индивидуално, без да се установява общо съотношение между ползата и риска за населението като цяло“.

47. Жалбоподателят счита, че това твърдение е несъвместимо с твърдението, направено в точка 124 от обжалваното съдебно решение.

[21] Точка 141 от обжалваното съдебно решение. Курсивът е мой.

[22] Отбелязвам, че без да повдига формално възражение за недопустимост, Комисията посочва, че има припокриване на доводите, изтъкнати от жалбоподателя пред Общия съд, и тези, изтъкнати в настоящото производство. Макар да съм съгласен, че е налице припокриване, според мен то не води до недопустимост на първото основание. Всъщност жалбоподателят обяснява защо според него изводът на Общия съд се основава на неправилно тълкуване на разглежданото правно понятие. Вж. в този смисъл решение от 10 април 2014 г., Acino/Комисия (C-269/13 P, EU:C:2014:255, т. 37и цитираната съдебна практика).

[23] Вж. точка 11 по-горе.

48. В тази точка Общият съд разглежда (главно) понятието за *съществена полза*, и по-специално отбелязва, че критериите, на които се основава преценката на съществената полза, „трябва да се преценяват съвкупно въз основа на тяхната тежест и обща оценка на съотношението полза/риск“.

49. Причината, поради която жалбоподателят счита, че твърдението в точка 132 (с което той не е съгласен) противоречи на твърдението в точка 124 (с което, доколкото разбирам, жалбоподателят е съгласен), е че според него двете понятия (*съществена полза* и *клинично превъзходство*) се основават на едни и същи критерии (ефикасност, безвредност и голям принос за грижите за пациента), и следователно са взаимозаменяеми и съответно трябва да се преценяват по един и същ начин.

50. Вместо това, според жалбоподателя Общият съд неправилно е възприел „индивидуален“ подход по отношение на понятието за *клинично превъзходство*, като е приел, че изпълнението само на *един* от трите критерия — в случая по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население — е достатъчно, за да е налице условието за клинично превъзходство (без да извърши преценка на цялостното съотношение на *всички* критерии). От друга страна, Общият съд изисква (правилно според жалбоподателя) „цялостна“ преценка на същите критерии във връзка с понятието за *съществена полза*, което означава, че за да е изпълнено условието за *съществена полза*, общият баланс на трите критерия трябва да бъде положителен.

51. Според жалбоподателя този диференциран подход означава, че условието за *клинично превъзходство* се подчинява на по-малко стриктни критерии в сравнение с условието за съществена полза, което обаче не било обосновано и водело до положение, което противоречи на телеологичното тълкуване на режима на дерогацията по член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 и интересите на пациентите.

52. Най-напред ще разгледам тези доводи, като коментирам накратко изведената от жалбоподателя предпоставка за взаимозаменяемост на въпросните две понятия и естеството на релевантните критерии (1). След това ще поясня, че позицията на жалбоподателя се основава на неправилно тълкуване на посочените по-горе точки от обжалваното съдебно решение (2). Ще направя извод, като уточня, че противно на твърденията на жалбоподателя, заключението, до което е достигнал Общият съд в обжалваното съдебно решение, е в съответствие с преследваната с Регламент № 141/2000 цел (3).

1. Разглежданите понятия и естеството на релевантните критерии

53. Първо, в настоящото производство широко се обсъжда въпросът дали понятията за *съществена полза* и *клинично превъзходство* са взаимозаменяеми (както поддържа Mylan), или са различни (както поддържат VVB, Комисията и EMA).

54. Считам, че за целите на настоящото дело този въпрос може да бъде разгледан съвсем накратко. Въпреки че и за двете понятия са приложими същите три критерия (по-голяма безвредност, по-голяма ефикасност и голям принос за грижите за пациента), това, както по същество отбелязва Общият съд, и което не се оспорва в настоящото производство, не означава, че тези понятия са взаимозаменяеми, противно на твърденията на Mylan.

55. В това отношение отбелязвам, че съществуват текстови разлики в начина, по който са разгледани тези три критерия. По-специално определението за *съществена полза* в член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 е по-отворено, като се има предвид, че в него не се посочват специфичните критерии за безвредност и ефикасност, а по-широкото понятие „важно предимство от клинична гледна точка“[24]. Освен това уточнението в предходния раздел ясно показва, че двете понятия се срещат в различен контекст и следователно имат различно предназначение[25].

56. Вярно е, че по-скоро озадачаващо, съображение 8 от Регламент № 141/2000 се позовава на *съществена полза*, въпреки че дерогацията от търговската изключителност (за която се отнася това съображение) се основава на понятието за *клинично превъзходство*[26]. Не съм сигурен как следва да се обясни това несъответствие, а *подготвителните работи* по приемането на този регламент също не хвърлят светлина по въпроса[27]. При все това не съм съгласен с жалбоподателя, че това свидетелства за взаимозаменяемостта на разглежданите понятия. Дали тези понятия са взаимозаменяеми трябва да се прецени с оглед на съответния текст, цел и контекста, в който се появяват. Въпреки че съображенията представляват полезен инструмент за тълкуване в тази насока, те не могат да заместят основния нормативен текст. В това отношение вече накратко обясних разликата между двете понятия в рамките на този нормативен текст.

57. Второ, важна част в обсъжданията по настоящото дело заема въпросът дали трите релевантни критерия (по-голяма безопасност, ефикасност и голям принос към грижите за пациента), в съответния контекст на всяко от разглежданите понятия, са алтернативни или кумулативни.

58. Що се отнася до понятието за *съществена полза*, нищо в обжалваното съдебно решение не предполага, че Общият съд изисква кумулативното прилагане на тези критерии. Общият съд ясно е постановил, че тези критерии *не са* кумулативни[28]. При това положение тълкуването на това понятие само по себе си не е предмет на разглеждане в настоящото производство по обжалване.

59. Важното е, че Общият съд стига до същия извод по отношение на критериите в контекста на понятието за *клинично превъзходство* (чието тълкуване се оспорва в настоящата жалба)[29]. Този извод според мен е в пълно съответствие с ясния текст на член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000 (цитиран в точка 11 по-горе), и

[24] Припомням, че в точка 120 от обжалваното съдебно решение Общият съд е постановил, че: „изводите относно съществената полза и клиничното превъзходство се основават на едни и същи критерии, а именно доказване на по-голяма ефикасност, по-голяма безвредност или голям принос за грижите за пациента“. Както току-що отбелязах, съгласен съм, че тези критерии по принцип са релевантни за въпросните две понятия, но не съм убеден, че отвореното определение на понятието за съществена полза води до извода, че това понятие непременно се ограничава до тези критерии. Вж. също Известие на Комисията относно прилагането на членове 3, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 за лекарствата сираци (ОВ C 424, 2016 г., стр. 3), раздел 5.

[25] VVB, Комисията и ЕМА обстойно коментират разликите между двете понятия, включително по отношение на съответния обхват на оценката или последиците, произтичащи от неизпълнението на съответните условия за съществена полза или за клинично превъзходство. Колкото и полезно да е като цяло това пояснение, за целите на настоящото дело не считам за необходимо да разглеждам подробно тези разлики.

[26] Последното изречение от това съображение предвижда, че „в интерес на пациентите е важно предоставената търговска изключителност на [ЛПС] да не възпрепятства предлагането на пазара на подобен лекарствен продукт, който може да е от съществена полза за лица, страдащи от такива заболявания“. Курсивът е мой.

[27] Вж. по-общо за историческия контекст точки 116 и 117 от обжалваното съдебно решение и измененото предложение за Регламент (ЕО) на Европейския парламент и на Съвета за лекарствата сираци (COM/99/0298 окончателен).

[28] Точка 121 от обжалваното съдебно решение.

[29] Точка 131 от обжалваното съдебно решение.

по-специално с използвания съюз „или“ в даденото там определение[30]. Така обстоятелството, че е изпълнен един от посочените там три критерия за клинично превъзходство (по-голяма ефикасност *или* по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население *или* голям принос за грижите за пациента), е достатъчно, за да се направи заключението, че даден лекарствен продукт е с клинично превъзходство спрямо даден ЛПС.

60. Освен това жалбоподателят обяснява, че не поддържа, че трите критерия за клинично превъзходство са кумулативни, а че трябва да се вземе предвид общият баланс между тях, който трябва бъде положителен, за да се допусне дерогация от пазарната изключителност на ЛПС. От неговите доводи, както ги разбирам, следва, че в конкретния случай „цялостната оценка“ би изисквала да се докаже по-голяма ефикасност в сравнение с Tobramycin VVB (освен по-голямата му безвредност за значителна част от населението).

61. Този довод обаче се свежда до твърдението, че двата въпросни критерия за клинично превъзходство, а именно по-голяма безвредност и по-голяма ефективност, на практика трябва да се прилагат кумулативно (макар жалбоподателят да поддържа обратното). Тази позиция, както вече изясних, противоречи на текста на член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000.

62. Накрая, противно на твърденията на жалбоподателя, не виждам по какъв начин използването на израза „предимство спрямо“ („advantage over and above“) в определението на понятието за *клинично превъзходство*, съдържащо се в член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000, засяга извода ми по-горе. Съгласен съм с VVB, че този довод не е достатъчно обоснован. Във всеки случай от посочената по-горе разпоредба следва, че „предимство[то]“ трябва да бъде доказано по един от трите посочени по-нататък начина, а именно по-голяма ефикасност, по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население, или голям принос за грижите за пациента. Следователно изразът „предимство спрямо“ не засяга алтернативния характер на тези критерии.

63. При това положение ми се струва, че направеното от жалбоподателя разграничение между така наречения от него „цялостен“ и „индивидуален“ подход, възприет според него от Общият съд съответно в точки 124 и 132 от обжалваното съдебно решение, произтича от неправилно тълкуване на позоваванията, които Общият съд е направил на „обща оценка на съотношението полза/риск“ (т. 124 във връзка със *съществената полза*), от една страна, и на липсата на необходимост да се установи „общо съотношение полза/риск за населението като цяло“ (т. 132 във връзка с *клиничното превъзходство*), от друга страна.

64. Ще разгледам този въпрос тук.

2. Неправилно тълкуване на релевантните точки от обжалваното съдебно решение

65. Трябва да призная, че последиците от разграничението, изложено в точка 63 от настоящото заключение, може да не са съвсем ясни. Те обаче ще се изяснят, след като съответните пасажи бъдат поставени в собствения им контекст.

[30] Както и от текста, който уточнява, че „значително терапевтично или диагностично предимство спрямо ефектите на разрешен лекарствен продукт сирак“ следва да се докаже „от *един или повече* от следните аспекти“. Курсивът е мой.

66. Както изтъкват по-специално в съдебното заседание VVB, Комисията и ЕМА, позоваването на „обща оценка на съотношението полза/риск“ с оглед на условието за *съществена полза* (т. 124 от обжалваното съдебно решение) е в отговор на обясненията в точки 122 и 123 от обжалваното съдебно решение.

67. От тези точки става ясно, че поради твърдението за *наличие в настоящия случай на съществена полза за цялото засегнато население*, изразяваща се в голям принос за грижите за пациента, в процеса, довел до обозначаването на „Tobi Podhaler“ като ЛПС, ЕМА и Комитетът за лекарствени продукти сираци (COMP) са поставили изискване безвредността и ефикасността на този продукт да са поне еквивалентни (на „TOBI“)[31]. С оглед на това изискване (което само по себе си не е предмет на разглеждане в настоящия случай) и тъй като, както вече отбелязах, се твърди съществена полза за цялото засегнато население, се налага, доколкото разбирам, извършване на „цялостна оценка на съотношението полза/риск“ (за цялото засегнато население).

68. За разлика от това, разглежданото в случая основание за клинично превъзходство, изтъкнато от „Tobramycin VVB“, е „по-голяма безвредност за *значителна част* от засегнатото население“. Това, както вече изясних и както подчертава VVB, е изрично основание за установяване на клиничното превъзходство, предвидено в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000.

69. Припомням, че засегнатото население и за трите разглеждани лекарствени продукта са пациенти на възраст шест и повече години с муковисцидоза, причинена от бактерията *Pseudomonas aeruginosa*. При оценката на „Tobi Podhaler“ спрямо „TOBI“ обаче кашлицата е регистрирана като нежелана реакция при всички релевантни групи, а именно деца, юноши и възрастни. Следователно се приема, че по отношение на така установената подгрупа от засегнатото население по смисъла на тази разпоредба — пациентите от всички релевантни възрастови групи, засегнати от въпросната нежелана реакция — Tobramycin има *клинично превъзходство* спрямо „Tobi Podhaler“.

70. Според мен именно този специфичен аспект на делото обяснява защо в точка 132 от обжалваното съдебно решение Общият съд е стигнал до извода, че разглежданият критерий за клинично превъзходство („по-голяма безвредност за *значителна част* от засегнатото население“)[32] „трябва да се преценява индивидуално, без да се установява общо съотношение между ползата и риска *за населението като цяло*“[33].

71. Действително клиничното превъзходство на „Tobramycin VVB“ спрямо „Tobi Podhaler“ е трябвало да бъде установено само въз основа на по-голямата безвредност за дадената подгрупа от засегнатото население (тъй като приложимите правила, а именно член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000 допускат това), докато съществената полза, свързана с по-лесната употреба на „Tobi Podhaler“ в сравнение с „TOBI“ (и съответно с „Tobramycin VVB“), както и еднаквият профил на безвредност и ефикасност, е трябвало да бъдат установени по отношение на цялото засегнато население.

[31] Отбелязвам, че в известието на Комисията, посочено в бележка под линия 24 по-горе, в контекста на *съществената полза* се посочва (на стр. 6), че „[з]а да може да се разглежда като продукт, който има голям принос за грижите за пациента, един продукт следва най-малкото да бъде еквивалентен на разрешените лекарствени продукти по отношение на ефикасността, безопасността и съотношението между ползата и риска“.

[32] Курсивът е мой.

[33] Курсивът е мой.

72. С оглед на това не считам, че при тълкуването на условието за клинично превъзходство, предвидено в член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000 и подробно уточнено в член 3, параграф 3, буква г) от Регламент № 847/2000, Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото. От гореизложеното следва, че действително е възможно да се заключи, че за определена подгрупа от засегнатото население, посочена по-горе, „Tobramycin VVB“ е по-безвреден от „Tobi Podhaler“, тъй като не води до въпросните нежелани реакции, без това да противоречи на извода, че профилът за безвредност на „Tobi Podhaler“ е еквивалентен на профила на безвредност на „TOBI/Tobramycin VVB за цялото засегнато население. Както постановява Общият съд и както отбелязва VVB, фактът, че профилите на безвредност на двата лекарствени продукта са сравними за населението като цяло, не означава, че те са еквивалентни за всички подгрупи на това население [34].

73. Освен това, противно на поддържаното от Mylan, според мен този извод напълно съответства на преследваната с Регламент № 141/2000 цел. По-долу ще разгледам този последен аспект на настоящото дело.

3. Съображения, свързани с преследваната с Регламент № 141/2000 цел

74. Жалбоподателят изтъква два довода, които се опират на твърдението, че обжалваното съдебно решение възпрепятства целта, преследвана с Регламент № 141/2000, а именно да се гарантира достъпът до адекватно лечение на пациентите, страдащи от редки заболявания, чиито медицински нужди не са задоволени [35].

75. Първо, жалбоподателят твърди, че липсата на „цялостен подход“ на Общия съд по отношение на понятието за *клинично превъзходство* противоречи на интересите на пациентите, тъй като може да доведе до пускането на пазара на лекарствени продукти с общ отрицателен баланс. Такъв би бил случаят, ако се докаже, че продукт А (с който се оспорва търговската изключителност на лекарствен продукт Б, обозначен като ЛПС) е по-безвреден за 10 % от засегнатото население, но по-малко безвреден за останалите 90 % в сравнение с продукта Б.

76. Ще отбележа, че за да се отговори на този довод, по принцип би било необходимо да се уточни дали независимо от посочения критерий за клинично превъзходство, другите (два) критерия трябва да бъдат оценени най-малкото като еквивалентни. В съдебното заседание ЕМА обяснява подробно, че въз основа на оценката, извършена в такъв контекст, е логично да се даде утвърдителен отговор, що се отнася до критериите за безвредност и ефикасност.

77. Предвид това, не мисля, че фактите в основата на настоящото производство налагат задълбочено проучване на този въпрос. Разбира се, когато за даден лекарствен продукт е установена „по-голяма безвредност за значителна част от засегнатото население“, това все още не отговаря категорично на въпроса дали неговият профил на безвредност за останалата част от населението е най-малкото еквивалентен. Разбирам обаче, че в разглеждания случай тази еквивалентност е била установена. От горното обяснение следва, че тъй като „Tobramycin VVB“ е генерично копие на „TOBI“ и е установено, че

[34] Точка 136 от обжалваното съдебно решение.

[35] Вж. съображение 2 от Регламент № 141/2000, което гласи, че е важно „пациентите, които страдат от редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали; поради това е необходимо да се насърчава фармацевтичната промишленост да развива изследването, разработката и пускането на пазара на подходящи лечения […]“.

профилите на ефикасност и безвредност на „TOBI“ и на „Tobi Podhaler“ са сходни, е трудно да се разбере как разглежданото решение би могло да доведе до разрешаване на лекарствен продукт („Tobramycin VVB“), който в това отношение да е с по-лош профил от „Tobi Podhaler“.

78. Второ, жалбоподателят твърди, че заключението, че генеричен лекарствен продукт (като например „Tobramycin VVB“) има клинично превъзходство спрямо ЛПС (като например „Tobi Podhaler“), означава, че дерогации от търговската изключителност могат да се получават и без инвестиции в изследователска дейност. Според мен този довод отразява позицията на жалбоподателя, че тъй като разработката на генеричен лекарствен продукт не изисква инвестиране в изследователска дейност, се изключва възможността генеричен лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара чрез дерогация от търговската изключителност, с която се ползва ЛПС. Освен това разбирам този довод в смисъл, че тъй като целта, преследвана от Регламент № 141/2000, е също така да се възнаградят фармацевтичните дружества за техните инвестиции в научни изследвания за разработка на ЛПС, предвидените в посочения регламент възнаграждения не могат да се предоставят на дружества, които не правят такива инвестиции.

79. В това отношение припомням, че възможността за получаване на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, обозначен като ЛПС, а следователно и на търговска изключителност, е замислена от законодателя на Съюза като финансова награда за фармацевтичната промишленост, заради ангажирането ѝ с дейност, която на пръв поглед се счита за нерентабилна.

80. Тази логика обаче не стои в основата на член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, който въвежда възможност за получаване на дерогация от търговската изключителност на ЛПС. Всъщност, както следва от съображение 8 от този регламент, тази възможност не е замислена от законодателя на Съюза като награда за инвестициите в научни изследвания, а като *граница* на тази награда в изричен интерес на пациентите [36].

81. Ще отбележа, че успешното заявление за ЛПС може да доведе до (изкуствено и целенасочено създаден) монопол на пазара на лекарствените продукти, който може временно да попречи на достъпа на пациентите до подобни лекарствени продукти, включително до генерични версии на вече съществуващи продукти, спрямо които продуктът, обозначен като ЛПС, доказано е от съществена полза [37]. С оглед на това законодателят на Съюза е решил да ограничи този монопол, като запази възможността за пускане на пазара на лекарствени продукти, които имат клинично превъзходство, включително, както в случая, когато това клинично превъзходство е от значение за значителна част от засегнатото население. В този контекст според мен е ирелевантно дали значително по-доброто лечение се предлага от лекарствен продукт, за чието разработване не са били нужни инвестиции в научни изследвания. От значение е дали разпространението на пазара на такъв продукт отговаря на приложимите условия и следователно е в съответствие с горепосочената цел, свързана с общественото здраве, за осигуряване на достъп до значително по-добро лечение на пациентите, засегнати от

[36] Вж. бележка под линия 26 по-горе.

[37] Вж. в този смисъл известието на Комисията), цитирано в бележка под линия 24, стр. 6, раздел 6, предпоследен абзац. Вероятно поради тази причина Общият съд многократно е постановявал, че критериите за обозначаване на ЛПС са стриктни. Вж. обжалваното съдебно решение, точка 95 и цитираната съдебна практика, и решение от 9 септември 2010 г., CSL Behring/Комисия и EMA (T-264/07, EU:T:2010:371, т. 94). Вж. също известието на Комисията, посочено в бележка под линия 24, стр. 5, раздел 5.

съответното рядко заболяване. В този контекст не трябва да се забравя, че общата цел на правната уредба относно лекарствените продукти сираци е да се отговори на незадоволените нужди на такива пациенти.

82. Накрая, същите съображения ме карат да отхвърля довода на жалбоподателя, че с приемането на определение на понятието за клинично превъзходство в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000 Комисията е променила обхвата на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000. Независимо от допустимостта на този довод, който впрочем е изтъкнат в писмената реплика и не повдига изрично възражение за незаконосъобразност, считам, че от изложените по-горе съображения достатъчно ясно следва, че обхватът на понятието, определено в член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, не е променен, а определението му, съдържащо се в член 3, параграф 3, буква г), точка 2 от Регламент № 847/2000, изцяло съответства на посочената по-горе цел, преследвана от законодателя на Съюза.

83. Ето защо считам, че съображенията относно преследваната с Регламент № 141/2000 цел не засягат извода, който направих в точка 72 по-горе.

VI. Заключение

84. Поради тези съображения и без да се засяга разглеждането на второто основание за обжалване, предлагам на Съда да постанови, че Общият съд не е допуснал грешка при тълкуването на понятието за клинично превъзходство по смисъла на член 8, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци и следователно първото основание за обжалване следва да бъде отхвърлено.