



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

4 päivänä lokakuuta 2024*

Muutoksenhaku – Asetus (EY) N:o 141/2000 – Harvinaislääkkeet – 3 ja 8 artikla – Merkittävän edun käsite – Kliinisen paremmuuden käsite – Asetus (EY) N:o 847/2000 – 3 artikla – Ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle Tobramycin VVB annettu markkinoille saattamista koskeva lupa – Lääkkeen Tobi Podhaler, jonka vaikuttava aine on tobramysiini, kaupallisen yksinoikeuden ajanjakso – Poikkeus kyseisestä kaupallisesta yksinoikeudesta

Asiassa C-237/22 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 4.4.2022,

Mylan IRE Healthcare Ltd, kotipaikka Dublin (Irlanti), edustajinaan aluksi L. Bidaine ja I. Vernimme, sittemmin L. Bidaine, Q. Declève ja I. Vernimme, avocats,

valittajana,

ja jossa muina osapuolina ovat

Euroopan komissio, asiamiehinään aluksi K. Mifsud-Bonnici ja A. Sipos, sittemmin E. Mathieu, K. Mifsud-Bonnici, A. Sipos ja A. Spina,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

jota tukee

Euroopan lääkevirasto (EMA), asiamiehinään aluksi S. Marino, S. Drosos ja C. Schultheiss, sittemmin S. Marino ja S. Drosos ja lopuksi S. Drosos,

väliintulijana muutoksenhakuasteessa,

VVB UAB, kotipaikka Kaunas (Liettua), edustajinaan V. Horcajuelo Rivera, E. Rivas Alba ja C. Yáñez Cañas, abogados, ja M. Martens ja B. Mourisse, advocaten,

väliintulijana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja N. Piçarra, kolmannen jaoston puheenjohtaja K. Jürimäe, joka toimii kahdeksannen jaoston tuomarina (esittelevä tuomari), sekä tuomari M. Gavalec,

julkisasiamies: N. Emiliou,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Lamote,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.9.2023 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.7.2024 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Mylan IRE Healthcare Ltd (jäljempänä Mylan) vaatii valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 26.1.2022 antaman tuomion Mylan IRE Healthcare v. komissio (T-303/16, EU:T:2022:25; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen, jonka alun perin nosti Novartis Europharm Ltd, jonka sijaan Mylan sittemmin tuli kantajana, ja jossa vaadittiin vaikuttavaa ainetta ”tobramysiini” sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ”Tobramycin VVB ja muut kauppanimet” myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisesti 4.4.2016 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2016) 2083 final (jäljempänä riidanalainen päätös) kumoamista.

Asiassa sovellettavat oikeussäännöt

Asetus N:o 141/2000

- 2 Harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (EUVL 2009, L 188, s. 14) (jäljempänä asetus N:o 141/2000), 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on ottaa käyttöön yhteisön menettely sen määrittelemiseksi, mitkä lääkkeet ovat harvinaislääkkeitä ja säättää harvinaislääkkeiksi määriteltujen lääkkeiden tutkimista, kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevista kannustimista.”

- 3 Saman asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikkona on ”Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet”, säädetään seuraavaa:

”1. Lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa:

- a) että lääke on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti [Euroopan] yhteisössä hakemuksen jättämisajankohtana, tai

että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi,

ja

b) että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.

2. [Euroopan] komissio antaa tämän artiklan 1 kohdan soveltamisen edellyttämät säännökset soveltamisasetuksella 10 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

4 Kyseisen asetuksen 8 artiklan, jonka otsikko on ”Lääkkeen kaupallinen yksinoikeus”, 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL 1993, L 214, s. 1)] nojalla tai kun kaikki jäsenvaltiot ovat antaneet lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston] direktiivin 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369)] 7 ja 7 a artiklassa tai lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY [(EYVL 1975, L 147, s. 13)] 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista.

--

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkin rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos

- a) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut hyväksymisensä toiselle hakijalle, tai
- b) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, taikka
- c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke.”

Asetus (EY) N:o 847/2000

- 5 Asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 2 kohdan nojalla komissio antoi 27.4.2000 lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä asetuksen (EY) N:o 847/2000 (EYVL 2000, L 103, s. 5).
- 6 Viimeksi mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa ja 3 kohdan d alakohdassa säädetään seuraavaa:
- ”2. Sovellettaessa harvinaislääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 141/2000 3 artiklaa käytetään seuraavaa määritelmää:
- ’merkittävällä edulla’ tarkoitetaan kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaan hoitoon.
- –
3. Sovellettaessa harvinaislääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklaa käytetään seuraavaa määritelmää:
- –
- d) ’kliinisellä paremmuudella’ tarkoitetaan, että lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeutista tai diagnostista hyötyä kuin luvan saaneella harvinaislääkkeellä seuraavasti:
- 1) se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke (mikä on osoitettu kliinisesti relevantilla määrityksellä riittävän laajoissa ja hyvin valvotuissa kliinisissä kokeissa). Yleensä osoituksena olisi samanlaiset todisteet kuin ne, jotka tarvitaan verrattaessa kahden eri lääkkeen suhteellista tehokkuutta. Yleisesti tarvitaan suoria kliinisiä vertailukokeita, mutta myös muihin muuttujiin, myös korvikemuuttujiin, perustuvia vertailuja voidaan käyttää. Joka tapauksessa käytetty menettely on perusteltava,
- tai
- 2) se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatio(i)ta. Suoria kliinisiä vertailukokeita tarvitaan tietyissä tapauksissa,
- tai
- 3) poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa ei voida osoittaa parempaa turvallisuutta eikä parempaa tehoa, on pystyttävä osoittamaan, että lääkkeestä on muunlaista suurta hyötyä diagnosoinnissa tai potilaiden hoidossa.”

Komission ilmoitus harvinaislääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 141/2000 3, 5 ja 7 artiklan soveltamisesta

- 7 Harvinaislääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 141/2000 3, 5 ja 7 artiklan soveltamisesta annetun komission ilmoituksen (EUVL 2016, C 424, s. 3) B jakson 5 kohdassa todetaan seuraavaa:
- ”– Merkittävä etu osoitetaan vertaamalla lääkettä nykyisiin luvan saaneisiin lääkkeisiin tai menetelmiin, ei pelkästään arvioimalla kyseisen lääkkeen omia ominaisuuksia.

--

- 'kliinisesti merkityksellinen hyöty' voi perustua
 - parempaan tehoon koko sairauden tilasta kärsivässä väestössä tai erityisessä väestön alaryhmässä tai nykyisille hoidoille vastustuskykyisessä alaryhmässä tai
 - parempaan turvallisuuteen tai parempaan sietokykyyn koko sairauden tilasta kärsivässä väestössä tai sen alaryhmässä.

--”

Asian tausta ja riidanalainen päätös

- 8 Asian tausta esitetään valituksenalaisen tuomion 1–18 kohdassa, ja siitä voidaan tehdä tämän valituksen tarpeita varten seuraava yhteenveto.
- 9 Novartis Pharmaceuticals UK sai vuonna 1999 markkinoille saattamista koskevan luvan Tobille, joka on lääke, joka sisältää sumuttimella hengitettävää vaikuttavaa ainetta ”tobramysiini”, joka on tarkoitettu *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman keuhkoinfektion hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.
- 10 Chiron Corporation Ltd:lle myönnettiin 17.4.2003 asetuksen N:o 141/2000, sellaisena kuin se oli tuolloin voimassa, nojalla harvinaislääkkeeksi määrittely ”Tobramysiinille (inhalaatiojauhe)”, joka oli Tobin tavoin tarkoitettu edellä mainitun keuhkoinfektion hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla potilailla. Saadakseen tämän määrittelyn Chiron Corporationin oli osoitettava, että ”Tobramysiinistä (inhalaatiojauhe)” on kyseessä oleville potilaille merkittävää etua verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin, mukaan lukien Tobi. Kyseisen merkittävän edun osoittamiseksi Chiron Corporation tukeutui siihen, että Tobramysiinistä (inhalaatiojauhe) on suurta vaikutusta kyseisten potilaiden hoitoon, koska se lyhensi huomattavasti lääkkeen antamiseen kuluva aikaa Tobiin verrattuna ja koska sitä voitiin antaa kannettavalla välineellä, joka oli mainittujen potilaiden kannalta miellyttävämpi ja mahdollisesti paransi hoitoon sitoutumista.
- 11 Vuonna 2006 Tobramysiinin (inhalaatiojauhe) harvinaislääkkeeksi määrittely siirrettiin Novartis Europharm Ltd:lle sen jälkeen, kun tämä oli hankkinut Chiron Corporationin omistukseensa.
- 12 Tämän määrittelyn perusteella komissio teki 20.7.2011 myyntiluvan myöntämisestä ihmisille tarkoitettulle harvinaislääkkeelle TOBI Podhaler – Tobramysiini Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti täytäntöönpanopäätöksen K(2011) 5394 lopullinen. Novartis Europharm sai tällä päätöksellä markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeelle Tobi Podhaler.
- 13 Tobi Podhaler sai harvinaislääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä lukien kymmenen vuoden ajaksi kaupallisen yksinoikeuden asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseinen kaupallinen yksinoikeus antoi

markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle mahdollisuuden estää vastaavanlaisten kilpailevien lääkkeiden tulon markkinoille tietyin poikkeuksin. Tobi Podhalerille myönnetyn kaupallisen yksinoikeuden voimassaoloaika päättyi 25.7.2023.

- 14 VVB UAB haki 2.5.2014 markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkkeelle Tobramycin VVB ja muut kauppanimet (jäljempänä Tobramycin VVB). Koska Tobramycin VVB oli samaa terapeutista käyttöaihetta varten käytettävänä harvinaislääkkeenä asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla vastaavanlainen kuin Tobi Podhaler, VVB haki poikkeusta Tobi Podhalerin kaupallisesta yksinoikeudesta asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla. Se väitti tältä osin, että Tobramycin VVB on kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler, koska se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota.
- 15 Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, jäljempänä CMPH) antoi 28.1.2016 asiakirja-aineiston arvioinnin yhteydessä tieteellisen lausunnon, jossa se katsoi, että asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan d alakohdan 2 alakohdan kanssa, yhteydessä Tobramycin VVB:n kliininen paremmuus Tobi Podhaleriin nähden voitiin osoittaa huomattavassa osassa kohdepopulaatiota, joten ensin mainitulle näistä lääkkeistä voitiin myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa. Kyseinen tieteellinen lausunto hyväksyttiin yksimielisesti ja toimitettiin tämän jälkeen komissiolle.
- 16 Komissio antoi 4.4.2016 riidanalaisen päätöksen. Kyseisessä päätöksessä se totesi mainitun tieteellisen lausunnon perusteella, että Tobramycin VVB täytti asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset.

Oikeudenkäynti unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

- 17 Novartis Europharm nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 14.6.2016 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jossa se vaatii riidanalaisen päätöksen kumoamista.
- 18 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 28.9.2016 saapuneella asiakirjalla VVB jätti väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia. Unionin yleisen tuomioistuimen yhdeksännen jaoston puheenjohtaja hyväksyi VVB:n väliintulohakemuksen 10.3.2020 antamallaan määräyksellä.
- 19 Sen jälkeen, kun sopimus Tobi Podhalerin markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämisestä Novartis Europharmilta Mylanille oli tehty, komissio teki kaksi oikeuksien siirtopäätöstä, joilla Mylanista tuli 1.7.2019 alkaen Tobi Podhalerin harvinaislääkkeeksi määrittelyn ja sen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ja näin ollen kyseiselle lääkkeelle myönnetyn kaupallisen yksinoikeuden haltija.
- 20 Unionin yleinen tuomioistuin antoi 18.12.2019 antamallaan määräyksellä Novartis Europharm v. komissio (T-303/16, EU:T:2019:908) Mylanille luvan tulla Novartis Europharm sijaan kantajaksi kyseisessä asiassa ja määräsi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

- 21 Mylan esitti unionin yleisessä tuomioistuimessa nostamansa kanteen tueksi kaksi kanneperustetta, joista ensimmäinen koski asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 ja 3 kohdan rikkomista ja toinen huolellisuusvelvollisuuden laiminlyöntiä.
- 22 Ensimmäinen kanneperuste muodostui pääasiallisesti kolmesta väitteestä. Ensimmäinen väite koski tutkimuksen, johon CHMP oli tukeutunut todetessaan Tobramycin VVB:n kliinisen paremmuuden Tobi Podhaleriin nähden, tietojen riittämättömyyttä. Toinen väite koski arviointivirheitä arvioitaessa kyseistä kliinistä paremmuutta. Kolmas väite koski asetuksen N:o 141/2000 tavoitteen ja järjestelmän sivuuttamista.
- 23 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kaikki nämä väitteet perusteettomina.
- 24 Erityisesti toisesta väitteestä unionin yleinen tuomioistuin muistutti aluksi, että lääkkeen määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi säädetään kahdessa asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tilanteessa. Se totesi valituksenalaisen tuomion 93 kohdassa, että toisen tilanteen mukaan harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevan hakemuksen kohteena olevan lääkkeen rahoittajan on osoitettava, että kyseisestä lääkkeestä on merkittävää etua. Se totesi kyseisen tuomion 94 ja 95 kohdassa myös yhtäältä, että lääkkeestä olevan merkittävän edun käsite määritellään asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohdassa siten, että sillä tarkoitetaan ”kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta potilaan hoitoon”, ja toisaalta, että merkittävän edun osoittaminen edellä mainitussa toisessa tilanteessa on suoritettava vertaamalla lääkettä hoitomenetelmiin, joille on jo myönnetty lupa, suppean tulkinnan kriteerien mukaisesti.
- 25 Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi valituksenalaisen tuomion 97–102 kohdassa, että harvinaislääkkeeksi määrittelyn jälkeen kyseisen lääkkeen rahoittaja voi hakea markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Kun markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty, toimivaltaisten viranomaisten on asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdan nojalla pidättäydyttävä kymmenen vuoden ajan muun muassa hyväksymästä vastaavanlaisen lääkkeen osalta toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta, joka koskee mainitun lääkkeen harvinaislääkkeeksi määrittelyyn sisältyvää terapeutista käyttöaihetta tai terapeutisia käyttöaiheita. Unionin yleinen tuomioistuin totesi kuitenkin, että kyseisen asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädetään kolmesta tapauksesta, joissa edellä mainitusta kymmenen vuoden yksinoikeusajanjaksosta voidaan poiketa, ja että kolmannessa kyseisistä tapauksista säädetään tällaisesta poikkeuksesta silloin, kun markkinoille saattamista koskevaa lupaa on haettu lääkkeelle, joka on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut harvinaislääke ja joka on sitä tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi.
- 26 Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin muistutti valituksenalaisen tuomion 103 ja 104 kohdassa, että kun komission on suoritettava monitahoisia teknisiä tai tieteellisiä arviointoja, tuomioistuinvalvonnan laajuus ja ulottuvuus rajoittuvat sen varmistamiseen, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, että näitä tosiseikkoja ei ole arvioitu ilmeisen virheellisesti tai että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin.
- 27 Lopuksi unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 105–109 kohdassa, että komissio tukeutui asetuksen N:o 141/2000 5 artiklassa käyttöön otetussa menettelyssä tieteellisen komitean suorittamaan kyseessä olevan lääkkeen vaikutusten tieteelliseen arviointiin. Se korosti, että nyt käsiteltävässä tapauksessa komissio oli antanut luvan Tobramycin VVB:n markkinoille saattamiselle syistä, jotka esitettiin tämän tuomion 15 kohdassa mainitussa CHMP:n tieteellisessä

lausunnossa, jossa todettiin, että kyseinen lääke on kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler, ja että kyseisen tieteellisen lausunnon johdosta komissio oli antanut Tobramycin VVB:lle markkinoille saattamista koskevan luvan myös sillä perusteella, että se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota.

- 28 Kyseisten seikkojen valossa unionin yleinen tuomioistuin tutki Mylanin kyseisen ensimmäisen kanneperusteen toisen väitteen, joka koski lähinnä epä johdonmukaisuuksia ja ristiriitaisuuksia, joiden väitettiin johtuvan asetuksen N:o 141/2000 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun käsitteen ”merkittävä etu” sekä kyseisen asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun käsitteen ”kliininen paremmuus” virheellisistä tulkinnoista, yhteydessä esittämät argumentit.
- 29 Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 113 ja 114 kohdassa, että vaikka merkittävän edun käsite on edellytys harvinaislääkkeeksi määrittelemiselle, mainitun asetuksen 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kliinisen paremmuuden käsite on yksi niistä edellytyksistä, joiden täyttyessä vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää poikkeus harvinaislääkkeen kaupallisesta yksinoikeudesta. Se katsoi, että viimeksi mainittu käsite kattaa vaihtoehtoisesti joko paremman tehokkuuden tai sen, että lääke on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota, tai sen, että lääkkeellä on suurta vaikutusta potilaan hoitoon tai diagnosointiin.
- 30 Näiden määritelmien perusteella unionin yleinen tuomioistuin tutki valituksenalaisen tuomion 115–121 kohdassa, ovatko näiden kahden käsitteen arviointiperusteet samat, kuten Mylan väittää. Se huomautti aluksi, että kyseisillä käsitteillä on eri tarkoitukset ja soveltamisalat, ja totesi tämän jälkeen, että käsitteet ”merkittävä etu” ja ”kliininen paremmuus” perustuvat samoihin arviointiperusteisiin eli parempaan tehokkuuteen, parempaan turvallisuuteen ja suureen vaikutukseen potilaiden hoitoon. Unionin yleinen tuomioistuin täsmensi myös, että kyseiset arviointiperusteet eivät ole kumulatiivisia.
- 31 Siltä osin kuin kyse on erityisesti sen osoittamisesta, että lääkkeestä on merkittävää etua, sen arviointiperusteen perusteella, joka koskee suurta vaikutusta potilaiden hoitoon ja jota tutkitaan valituksenalaisen tuomion 122–124 kohdassa, unionin yleinen tuomioistuin totesi, että kyseisen lääkkeen rahoittajan on näytettävä toteen myös se, että lääke, jonka se haluaa määritellyksi harvinaislääkkeeksi, on tehokkuuden ja turvallisuuden osalta vähintään yhtä hyvä tai ei huonompi kuin lääkkeet, joille on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Tästä näkökulmasta unionin yleinen tuomioistuin päätteli, että merkittävän edun arviointiperusteet ovat samat kuin kliinisen paremmuuden arviointiperusteet eivätkä ne ole kumulatiivisia. Se totesi lisäksi, että niitä ”on arvioitava kokonaisuutena painotuksen ja hyöty–riski-suhteen kokonaisarvioinnin” perusteella.
- 32 Unionin yleinen tuomioistuin korosti valituksenalaisen tuomion 125 kohdassa, että harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea (Committee for Orphan Medicinal Products, jäljempänä COMP) oli nyt käsiteltävässä tapauksessa noudattanut tällaista lähestymistapaa, kun se totesi Tobi Podhaleria koskevassa lausunnossaan, että kyseisestä lääkkeestä on kyseessä olevasta harvinaissairaudesta kärsiville henkilöille merkittävää etua, jota voidaan perustella sillä, että sillä on suurta vaikutusta potilaiden hoitoon sen vuoksi, että vaikuttavan aineen antamiseen kuluva aika on lyhyempi ja antotapa on miellyttävämpi kuin Tobilla.
- 33 Valituksenalaisen tuomion 126–129 kohdassa tutkitusta arvioinnista, joka koski Tobramycin VVB:n kliinistä paremmuutta Tobi Podhaleriin nähden, unionin yleinen tuomioistuin totesi, että tutkimusta, jota oli käytetty arvioitaessa viimeksi mainitusta lääkkeestä olevaa merkittävää etua

Tobiin nähden, pidettiin riittävänä tukemaan päätelmää Tobramycin VVB:n kliinisestä paremmuudesta Tobi Podhaleriin nähden siltä osin kuin Tobramycin VVB oli samanlainen kuin Tobi. Unionin yleisen tuomioistuimen mukaan tämä johti siihen, että komissio antoi riidanalaisella päätöksellä Tobramycin VVB:lle markkinoille saattamista koskevan luvan viimeksi mainitun kliinisen paremmuuden perusteella, joka perustui siihen, että lääke on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota.

- 34 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 131–133 kohdassa, että komissio oli asianmukaisesti todennut Tobramycin VVB:n kliinisen paremmuuden Tobi Podhaleriin nähden, koska yhtäältä merkittävän edun arviointiperusteiden tavoin kliinisen paremmuuden arviointiperusteet eivät ole kumulatiivisia. Toisaalta lääkkeen paremman turvallisuuden arviointiperustetta sen kliinisen paremmuuden arvioimiseksi on arvioitava yksilöllisesti ilman, että koko kohdepopulaatiolle osoitettaisiin yleinen hyöty–riski-suhde, ”kuten on lääkkeestä olevan merkittävän edun osalta”. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi näin ollen Mylanin väitteen, jonka mukaan silloin, kun lääkkeen kliininen paremmuus perustuu sen suurempaan turvallisuuteen, se on osoitettava koko kohdepopulaation osalta tai ainakin kyseisen populaation huomattavan osan osalta siten, että hyöty–riski-suhde paranee sen vuoksi.
- 35 Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin tarkasteli Mylanin väitettä, jonka mukaan on ”epäjohdonmukaista ja epäloogista” todeta, että Tobi Podhalerista on merkittävää etua Tobiin tai Tobramycin VVB:hen nähden yhden arviointiperusteen osalta, ja samaan aikaan ja samojen tietojen perusteella todeta, että Tobi tai Tobramycin VVB on kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler toisen arviointiperusteen osalta, koska kyseessä olevan kahden lääkkeen tehokkuus- ja turvallisuusprofiilien vertailukelpoisuus on edellytys, jolla Tobi Podhalerin merkittävää etua voidaan perustella.
- 36 Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 135–137 kohdassa, että komissio itse oli menettelyssä, joka koski markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä Tobramycin VVB:lle, maininnut tästä väitetystä epäjohdonmukaisuudesta EMA:lle, joka oli vastannut, että COMP:n ja CHMP:n päätelmät olivat perusteltuja. Unionin yleinen tuomioistuin korosti, että vaikka Tobin ja Tobi Podhalerin tehokkuus- ja turvallisuusprofiilit katsottiin vertailukelpoisiksi tai vastaavanlaisiksi koko kohdepopulaation tasolla, tämä ei merkitse sitä, että ne vastaisivat toisiaan kaikkien kyseisen populaation alaryhmien osalta. Unionin yleinen tuomioistuin totesi erityisesti, että riidanalaiseen päätökseen liitetyistä tutkimuksista ilmenee, että Tobi Podhaler aiheutti suuremman yskän ilmaantuvuuden riskin kuin Tobi tai Tobramycin VVB, minkä vuoksi Tobi Podhaleriin perustuvan hoidon keskeyttämisprosentti oli korkeampi kuin Tobiin ja Tobramycin VVB:hen perustuvan hoidon keskeyttämisprosentti erityisesti aikuisilla.
- 37 Unionin yleinen tuomioistuin päätteli tästä ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 138 kohdassa, ettei komissiota voida arvostella siitä, että se totesi, että osa kohdepopulaatiosta ei voisi käyttää Tobi Podhaleria intoleranssin kehittymisen vuoksi, mitä tukee kyseisen lääkkeen ominaisuuksien yhteenveto. Se korosti, että yhteenvetoon sisältyy yskän riskiä koskeva erityinen varoitus, ja siinä suositellaan Tobin käyttöä, mikäli intoleranssi kehittyy. Se katsoi, että koska Tobramycin VVB on Tobin geneerinen kopio, kyseinen lääke saattaa tarjota uuden vaihtoehtoisen ratkaisun Tobi Podhalerille erityisesti Virossa, Latviassa ja Liettuassa, joissa Tobille ei ole myönnetty myyntilupaa.

- 38 Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 139 kohdassa, että komissio ei ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä, kun se oli todennut, että yskää kuvattiin ”hyvin yleiseksi haattatapahtumaksi”, koska sitä esiintyy yli 10 prosentissa tapauksista, mikä muodostaa huomattavan osan kohdepopulaatiosta. Se katsoi, ettei sillä, että Tobi Podhaleriin perustuvan hoidon keskeyttämisprosentti yskän vuoksi on 3,9 prosenttia, ole merkitystä, sillä myös muille potilaille, joille kehittyy yskä kyseistä lääkettä käytettäessä, saattaa kehittyä intoleranssi, joka on peruste käyttää vaihtoehtoista lääkettä.
- 39 Lopuksi unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 140 kohdassa, että komissio oli perustellusti katsonut, että inhalaation kesto ei ollut merkityksellinen peruste arvioitaessa Tobramycin VVB:n kliinistä paremmuutta, koska kyseisellä kestolla ei ole merkitystä niiden potilaiden osalta, joille kehittyy intoleranssi Tobi Podhalerille.
- 40 Toisesta kanneperusteesta unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komissio ei ollut laiminlyönyt huolellisuusvelvoitetta eikä puolueettomuusperiaatetta, kun se ei ollut kysynyt CHMP:ltä syitä kaikkien saatavilla olevien kliinisten tietojen väitettyyn vaikutuksettomuuteen ja väitettyyn huomiotta jättämiseen.
- 41 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi näin ollen kanteen kokonaisuudessaan.

Menettely unionin tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

- 42 Mylan vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion
 - jos unionin tuomioistuin katsoo, että asian käsittelyn tila sen sallii, kumoaa riidanalaisen päätöksen tai muussa tapauksessa palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut, joita Mylanille on aiheutunut muutoksenhakumenettelyssä ja ensimmäisessä oikeusasteessa käydyssä menettelyssä, ja
 - velvoittaa VVB:n vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan molemmissa menettelyissä.
- 43 Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin
- hylkää valituksen ja
 - velvoittaa Mylanin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 44 VVB vaatii, että unionin tuomioistuin
- hylkää valituksen ja
 - velvoittaa Mylanin korvaamaan VVB:lle sekä muutoksenhakumenettelyssä että ensimmäisessä oikeusasteessa käydyssä menettelyssä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 45 Unionin tuomioistuimen presidentin 22.9.2022 antamalla määräyksellä EMA hyväksyttiin väliintulijaksi tukemaan komission vaatimuksia.

Valituksen tarkastelu

- 46 Mylan esittää valituksensa tueksi kaksi valitusperustetta, joista ensimmäinen koskee oikeudellista virhettä asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitetun kliinisen paremmuuden käsitteen tulkinnassa ja toinen perustelujen puutteellisuutta todettaessa, että Tobi ja Tobramycin VVB olivat turvallisempia kuin Tobi Podhaler huomattavassa osassa kohdepopulaatiota.

Ensimmäinen valitusperuste

Asianosaisten väitteet

- 47 Mylan väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitetun kliinisen paremmuuden käsitteen tulkinnassa. Yhtäältä unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 120 ja 124 kohdassa, että käsitteet ”merkittävä etu” ja ”kliininen paremmuus” perustuvat samoihin arviointiperusteisiin, että kyseiset arviointiperusteet eivät ole kumulatiivisia ja että niitä on arvioitava painotuksen ja ”hyöty–riski-suhteen kokonaisarviointin” perusteella. Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 132 kohdassa ”kliinisen paremmuuden” arviointiperusteesta, että arviointiperustetta ”turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota” on arvioitava yksilöllisesti määrittämättä yleisesti hyöty–riski-suhdetta koko populaation osalta, kuten on arvioitaessa kyseessä olevasta lääkkeestä olevaa merkittävää etua.
- 48 Mylanin mukaan mikään ei oikeuta sitä, että ”merkittävän edun” edellytystä arvioitaisiin yleisesti ja ”kliinisen paremmuuden” edellytystä arvioitaisiin yksilöllisesti. Sen mukaan unionin lainsäätäjä on nimittäin mieltänyt kyseiset kaksi käsitettä siten, että ne ovat asetuksessa N:o 141/2000 korvattavissa toisillaan, joten minkään perusteen nojalla ei voida katsoa, että merkittävän edun käsitettä olisi tulkittava suppeammin kuin kliinisen paremmuuden käsitettä.
- 49 Mylanin mukaan unionin yleinen tuomioistuin käytti virheellistä tulkintaa, jonka mukaan on niin, että vaikka ”merkittävää etua” koskevan kolmen arviointiperusteen on oltava kokonaisuutena arvioiden tasapainossa, on riittävää, että yksi kolmesta ”kliinistä paremmuutta” koskevasta arviointiperusteesta täyttyy, jotta lääkkeen voidaan katsoa olevan kliinisesti parempi kuin toinen vastaavanlainen lääke.
- 50 Myös asetuksen N:o 141/2000 8 artiklassa säädetyn poikkeusjärjestelmän teleologinen tulkinta on Mylanin mukaan esteenä tällaiselle tulkinnalle. Ei nimittäin ole kyseessä olevan potilaan edun mukaista, että markkinoille saatetaan uusi lääke, jonka hyöty–haitta-suhde kokonaisuutena tarkasteltuna on negatiivinen olemassa olevaan lääkkeeseen verrattuna.
- 51 Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi Mylanin mukaan virheellisesti komission päättelyn, jonka mukaan Tobramycin VVB:n kaltainen rinnakkaislääke voi olla kliinisesti parempi kuin Tobi Podhalerin kaltainen harvinaislääke huolimatta siitä, että tutkimus- ja kehitystyöhön ei ole investoitu, ja siitä, että tällainen rinnakkaislääke on vain vastaavanlainen kuin olemassa oleva lääke eli tässä tapauksessa Tobi. Mylanin mukaan on lähinnä niin, että kun otetaan huomioon potilaiden etu, jota asetuksella N:o 141/2000 pyritään suojaamaan, lääkkeestä ei voi olla merkittävää etua toiseen lääkkeeseen nähden, jos se on siihen verrattuna kliinisesti huonompi.

- 52 Lopuksi Mylan muistuttaa, että asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan d alakohdassa olevan käsitteen ”kliininen paremmuus” arviointiin on sisällyttävä kokonaisarviointi. Kyseisessä säännöksessä säädetään, että ”kliinisellä paremmuudella” tarkoitetaan, että ”lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeuttista tai diagnostista hyötyä kuin luvan saaneella harvinaislääkkeellä seuraavasti”. Ilmais ”kuin” merkitsee Mylanin mukaan sitä, että uuden lääkkeen on oltava kokonaisuutena tarkasteltuna parempi kuin vertailukohtana olevan harvinaislääkkeen. Tämä arviointi on toteutettava koko kohdepopulaation osalta.
- 53 Komissio väittää lähinnä, että ensimmäisessä valitusperusteessa ainoastaan toistetaan väitteet, joihin Mylan vetosi unionin yleisessä tuomioistuimessa, ja että ensimmäinen valitusperuste on näin ollen jätettävä tutkimatta. Komissio väittää VVB:n tavoin myös, että tämä valitusperuste on perusteeton.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 54 Aluksi komission esittämän oikeudenkäyntiväitteen osalta on huomautettava, että SEUT 256 artiklasta, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisestä kohdasta sekä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 168 artiklan 1 kohdan d alakohdasta ja 169 artiklan 2 kohdasta ilmenee, että valituksessa on ilmoitettava täsmällisesti sekä se, miltä kaikilta osin tuomion kumoamista vaaditaan, että ne oikeudelliset perustelut, joihin erityisesti halutaan vedota tämän vaatimuksen tueksi (tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 55 Näiden määräysten mukaisia perusteluvaatimuksia ei siten täytyä valitus, jossa vain kerrataan tai toistetaan sanasta sanaan unionin yleisessä tuomioistuimessa jo esitetyt perusteet ja perustelut, mukaan lukien ne, joiden pohjana olevien tosiseikkojen osalta kyseinen tuomioistuin on nimenomaisesti omaksunut eri näkemyksen. Tällaisella valituksella tosiasiaa pyritään nimittäin ainoastaan siihen, että unionin yleisessä tuomioistuimessa esitetty kanne tutkitaan uudelleen, mikä ei kuulu unionin tuomioistuimen toimivaltaan (tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 36 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 56 Jos valittaja riitauttaa unionin yleisen tuomioistuimen tekemän unionin oikeuden tulkinnan tai soveltamisen, ensimmäisessä oikeusasteessa tutkittuja oikeuskysymyksiä voidaan kuitenkin käsitellä uudelleen valituksen yhteydessä. Muutoksenhakumenettelyn tarkoitus jäisi nimittäin osaksi toteutumatta, jollei valittaja voisi tällä tavoin perustaa valitustaan perusteisiin ja perusteluihin, jotka on esitetty jo unionin yleisessä tuomioistuimessa (tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 57 Käsiteltävässä asiassa ensimmäisellä valitusperusteella pyritään lähinnä kyseenalaistamaan unionin yleisen tuomioistuimen asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua kliinisen paremmuuden käsitteestä omaksuma tulkinta. Näin tehdessään Mylan riitauttaa valituksenalaisen tuomion sisältämän oikeudellisen seikan, joten tämä valitusperuste voidaan ottaa tutkittavaksi.
- 58 Asiakysymyksen osalta Mylan väittää mainitussa valitusperusteessa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen tulkitessaan asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa olevaa kliinisen paremmuuden käsitettä siten, että riittää, että yksi säädetyistä arviointiperusteista täyttyy, jotta tietyn lääkkeen voidaan katsoa olevan kliinisesti parempi kuin harvinaislääkkeen, mikä on Mylanin mukaan ristiriidassa kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ”merkittävän edun” käsitteen suppean tulkinnan kanssa.

- 59 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen N:o 141/2000 tarkoituksena on sen 1 artiklan mukaan ottaa käyttöön Euroopan unionin menettely sen määrittelemiseksi, mitkä lääkkeet ovat harvinaislääkkeitä, ja säätää harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden tutkimista, kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevista kannustimista.
- 60 Jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, sen rahoittajan on osoitettava, että kyseisen asetuksen 3 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät. Erityisesti mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään kahdesta tilanteesta, jotka voivat johtaa tällaisen määrittelyn saamiseen. Joko rahoittaja osoittaa, että kyseessä olevaan sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, tai jos tällainen menetelmä on olemassa, mainitun rahoittajan on osoitettava, että kyseisestä lääkkeestä on merkittävää etua tästä sairaudentilasta kärsiville henkilöille.
- 61 Asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohdan mukaan ”merkittävällä edulla” tarkoitetaan kliinisesti merkityksellistä hyötyä tai suurta vaikutusta kyseessä olevan potilaan hoitoon.
- 62 Lisäksi komissio täsmensi harvinaislääkkeistä annetun asetuksen N:o 141/2000 3, 5 ja 7 artiklan soveltamisesta antamassaan ilmoituksessa, että merkittävän edun käsite liittyy lainsäädäntöön, jolla pyritään kannustamaan ja palkitsemaan innovatiivisia hoitoja, jotka edellyttävät investointeja sellaisten mahdollisesti parempien lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, joista voi olla merkittävää etua potilaille. Tästä näkökulmasta asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohdassa vahvistettuja vaihtoehtoisia arviointiperusteita, joiden perusteella tällaisen edun voidaan katsoa olevan olemassa, on komission mukaan tulkittava suppeasti. Erityisesti arviointiperusteesta, joka koskee ”suurta vaikutusta potilaan hoitoon”, komissio täsmensi, että jotta tämä edellytys täytyisi, kyseessä olevan lääkkeen on oltava teholtaan, turvallisuudeltaan ja hyöty–riski-suhteeltaan vähintään vastaavanlaisia luvan saaneita lääkkeitä vastaava.
- 63 Kun lääke on määritelty harvinaislääkkeeksi, tällaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa oikeuttaa asetuksen N:o 141/2000 8 artiklassa säädettyin edellytyksin kaupalliseen yksinoikeuteen. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa nimittäin säädetään, että kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, unioni ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta.
- 64 Mainitun asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa säädetään kuitenkin kolmesta tapauksesta, joissa vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa samaa terapeuttista käyttöaihetta varten. Näin on kyseisen 3 kohdan c alakohdan mukaan muun muassa silloin, kun tällaisen luvan hakija osoittaa, että kyseinen lääke, joka on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut harvinaislääke, on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi.
- 65 Kyseisessä säännöksessä tarkoitettu kliinisen paremmuuden käsite määritellään asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan d alakohdassa. Kliinisesti paremmalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jolla on merkittävästi enemmän terapeuttista tai diagnostista hyötyä kuin luvan saaneella harvinaislääkkeellä seuraavasti: se on tehokkaampi kuin luvan saanut harvinaislääke, se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatiota tai kohdepopulaatio(i)ta taikka poikkeuksellisissa tapauksissa lääkkeestä on muunlaista suurta hyötyä diagnosoinnissa tai potilaiden hoidossa.

- 66 Kyseisen säännöksen selvästä sanamuodosta ilmenee, että siinä mainittuja harvinaislääkkeeseen nähden vastaavanlaisen lääkkeen kliinisen paremmuuden arviointiperusteita sitoo rinnastuskonjunktio ”tai”, joten kyseisiä arviointiperusteita on pidettävä vaihtoehtoisina. Tästä seuraa, että yhden näistä edellytyksistä täyttyminen riittää siihen, että kyseessä olevalle vastaavanlaiselle lääkkeelle voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa poikkeuksena kaupallisesta yksinoikeudesta, joka harvinaislääkkeelle on myönnetty.
- 67 Ensimmäistä valitusperustetta on tarkasteltava edellä esitettyjen seikkojen valossa.
- 68 Ensinnäkin väitteestä, joka koskee kliinisen paremmuuden ja merkittävän edun käsitteiden korvattavuutta toisillaan, on todettava, että toisin kuin Mylan väittää, unionin yleinen tuomioistuin yksilöi valituksenalaisessa tuomiossa asianmukaisesti kyseisen kahden käsitteen väliset erot, joiden vuoksi niitä ei voida pitää toisillaan korvattavina. Kyseisen tuomion 115 kohdassa se täten totesi perustellusti, että mainitulla kahdella käsitteellä on erilaiset tarkoitukset ja soveltamisalat. Se totesi myös oikeudellista virhettä tekemättä mainitun tuomion 116 kohdassa, että asetuksen N:o 141/2000 antamismenettelyssä tehtyjen muutosten jälkeen unionin lainsäätäjä asetti etusijalle merkittävän edun käsitteen harvinaislääkkeeksi määrittelyn edellytyksenä ja kliinisen paremmuuden käsitteen edellytyksenä lääkkeelle myönnetystä kaupallisesta yksinoikeudesta poikkeamiselle. Se totesi perustellusti, että tämä osoittaa näiden kahden käsitteen väliselle erolle annetun merkityksen.
- 69 Unionin yleinen tuomioistuin totesi myös asianmukaisesti valituksenalaisen tuomion 120 ja 121 kohdassa, että mainitut kaksi käsitettä perustuvat samoihin arviointiperusteisiin ja että kyseiset arviointiperusteet eivät ole kumulatiivisia arvioitaessa merkittävää etua tai kliinistä paremmuutta, mikä ilmenee rinnastuskonjunktin ”tai” käytöstä sekä asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 2 kohdassa että kyseisen asetuksen 3 artiklan 3 kohdan d alakohdassa.
- 70 Valituksenalaisen tuomion 124 kohdassa oleva maininta ”hyöty–riski-suhteen kokonaisarvioinnista” liittyy, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 66 ja 67 kohdassa, kyseisen tuomion 122 ja 123 kohdassa esitettyihin selityksiin. Kyseisistä selvityksistä ilmenee, että koska merkittävään etuun vedottiin tässä tapauksessa sen perusteella, että lääkkeellä on suuri vaikutus potilaan hoitoon koko kohdepopulaatiossa, EMA ja COMP edellyttivät Tobi Podhalerin harvinaislääkkeeksi määrittelemiseen johtaneessa menettelyssä, että sen turvallisuus ja tehokkuus ovat vähintään vastaavat kuin Tobilla. Näin ollen tällaisen kokonaisarvioinnin toteuttaminen oli tarpeen.
- 71 Sitä vastoin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 132 kohdassa esittämä toteamus, jonka mukaan kliinistä paremmuutta koskevaa arviointiperustetta, johon nyt käsiteltävässä tapauksessa on vedottu Tobramycin VVB:n osalta, eli sitä, että se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatio(i)ta, on arvioitava yksilöllisesti vahvistamatta koko populaatiolle yleistä hyöty–riski-suhdetta, perustuu toiseen perusteeseen. Asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan d alakohdan 2 alakohdassa nimittäin säädetään nimenomaisesti, että yksi vastaavanlaiselta lääkkeeltä edellytettyä ”kliinistä paremmuutta” koskevista arviointiperusteista on se, että ”se on turvallisempi huomattavassa osassa kohdepopulaatio(i)ta”. Kuten julkisasiamies totesi lähinnä ratkaisuehdotuksensa 69–72 kohdassa, Tobramycin VVB:n kliininen paremmuus Tobi Podhaleriin nähden oli osoitettava viittaamalla siihen, että se oli turvallisempi kohdepopulaation tietyssä alaryhmässä, kun taas merkittävä etu, joka johtuu siitä, että Tobi Podhaleria on helpompi antaa kuin Tobia, ja vastaavuus turvallisuuden ja tehon osalta oli osoitettava koko kohdepopulaation osalta. Tämän vuoksi on mahdollista todeta, että Tobramycin VVB on kohdepopulaation tietyn alaryhmän kannalta

turvallisempi kuin Tobi Podhaler, koska siitä ei aiheudu kyseessä olevia haittavaikutuksia, ja todeta samalla, että kyseisten lääkkeiden turvallisuusprofiili koko kohdepopulaation osalta on vastaava.

- 72 Tästä seuraa, että toisin kuin Mylan väittää, valituksenalaisen tuomion 124 ja 132 kohdan välillä ei ole ristiriitaa. Kyseisen tuomion 124 kohdassa täsmennetään tiettyjä erityispiirteitä, jotka ovat ominaisia lääkkeellä olevan merkittävän edun arviointiperusteiden ja erityisesti arviointiperusteen ”suurta vaikutusta potilaan hoitoon” soveltamiselle, kun taas mainitun tuomion 132 kohdassa esitetään erityinen toteamus vastaavanlaisen lääkkeen turvallisuuden arvioinnista sen kliinisen paremmuuden arvioinnin yhteydessä.
- 73 Toiseksi Mylan esittää asetuksen N:o 141/2000 tavoitteita koskevasta väitteestä, että olisi potilaiden etujen suojaamista koskevan tavoitteen vastaista katsoa, että lääke on kliinisesti harvinaislääkettä parempi, vaikka se on vain sen lääkkeen rinnakkaisvalmiste, jonka osalta on osoitettu, että harvinaislääkkeestä on merkittävää etua. Tällainen tulkinta olisi myös vastoin kyseisen asetuksen tavoitetta, joka on luoda kannustin investoida harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen.
- 74 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että toisin kuin Mylan väittää, potilaiden edun mukaista on, että heillä on käytettävissään useita hoitovaihtoehtoja, vaikka jälkimmäinen vaihtoehto on kliinisesti parempi yksinomaan potilaiden yhden alaryhmän osalta. Poikkeukset asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädetystä kaupallisesta yksinoikeudesta liittyvät juuri tähän näkökulmaan ilman, että niillä kuitenkaan kyseenalaistettaisiin harvinaislääkkeelle myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa.
- 75 Nyt käsiteltävässä asiassa valituksenalaisesta tuomiosta ja riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että Tobramycin VVB on Tobin rinnakkaislääke. Samoin on osoitettu, että Tobi Podhalerilla ja Tobilla on vastaavat profiilit, kun niiden tehokkuutta ja turvallisuutta arvioidaan kokonaisvaltaisesti. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tämän perusteella, että näin on myös Tobramycin VVB:n osalta. Tobi Podhalerin antama merkittävä etu johtui valituksenalaisen tuomion mukaan sen antamisten nopeudesta ja mukavuudesta. Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi lähinnä kyseisen tuomion 137 kohdassa, merkittävälle osalle kystistä fibroosia sairastavasta populaatiosta, joka käyttää Tobi Podhaleria, sitä vastoin tulee yskää, mikä merkitsee riskiä hoidon keskeyttämisestä. Juuri tämän kohdepopulaation alaryhmän osalta komissio katsoi, että Tobramycin VVB oli turvallisempi kuin Tobi Podhaler, minkä unionin yleinen tuomioistuin vahvisti, eikä tätä voida riitauttaa muutoksenhakuvaiheessa.
- 76 Toiseksi asetuksen N:o 141/2000 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjen poikkeusten ei voida katsoa olevan ristiriidassa harvinaislääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen kannustamista koskevan tavoitteen kanssa. Kyseisessä säännöksessä päinvastoin konkretisoidaan unionin lainsäätäjän tahto turvata potilaiden intressi saada käyttöönsä useita hoitovaihtoehtoja silloin, kun rinnakkaislääkettä, jolla on kaupallinen yksinoikeus, ei voida saattaa markkinoille riittävästi tai jos on olemassa kyseisen asetuksen 8 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettu kliinisesti parempi lääke.
- 77 Kolmanneksi ja viimeiseksi on todettava, että Mylan ei voi vedota asetuksen N:o 847/2000 3 artiklan 3 kohdan d alakohdan sanamuotoon väittääkseen, että vastaavanlaisen lääkkeen kliinisen paremmuuden käsitteen arvioinnissa on otettava huomioon kaikkien säädettyjen arviointiperusteiden kokonaisarviointi. Ilmaisua ”kuin luvan saaneella harvinaislääkkeellä” ei voida erottaa keinotekoisesti tämän säännöksen sanamuodosta muutoin.

Kyseisessä säännöksessä nimittäin todetaan, että ”kliinisellä paremmuudella” tarkoitetaan, että lääkkeellä osoitetaan olevan merkittävästi enemmän terapeuttista tai diagnostista hyötyä kuin luvan saaneella harvinaislääkkeellä seuraavasti. Tätä seuraa luettelo kolmesta vaihtoehtoisesta arviointiperusteesta, jotka on esitetty käyttäen rinnastuskonjunktia ”tai”. Mainitun säännöksen sanamuodosta ilmenee siis selvästi, että lääkkeen kliinistä paremmuutta ei arvioida kaikkien säädettyjen arviointiperusteiden kokonaisarvioinnin perusteella, vaan riittää, että yksikin niistä täyttyy.

- 78 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että ensimmäinen valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Toinen valitusperuste

Asianosaisten väitteet

- 79 Toisessa valitusperusteessaan Mylan arvostelee unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei se perustellut valituksenalaisen tuomion 137–139 kohdassa riittävästi toteamustaan, jonka mukaan kohdepopulaation koon arvioinnissa käytetty 10 prosentin raja ylittyi.
- 80 Mylan ei kiistä sitä, että yli 10 prosenttia Tobi Podhalaria käyttävistä potilaista kärsi yskästä, eikä sitä, että yskää on tämän vuoksi pidetty tämän lääkkeen erittäin yleisenä haittavaikutuksena. Mylan katsoo kuitenkin, että unionin yleinen tuomioistuin ei perustellut riittävästi sitä, että koska vähintään 10 prosenttia kyseisistä potilaista oli kärsinyt yskästä, Tobi ja Tobramycin VVB ovat turvallisempia ja niiden käyttö keskeytetään harvemmin kuin ensin mainittu lääkkeen osalta. Unionin yleinen tuomioistuin ei Mylanin mukaan selittänyt, miksi kaikille potilaille, jotka kärsivät yskästä Tobi Podhalaria käyttäessään, tai osalle heistä saattoi mahdollisesti kehittyä intoleranssi.
- 81 Mylanin mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ottanut huomioon merkityksellisempiä tosiseikkoja ja erityisesti sitä, että vain 3,9 prosenttia potilaista oli keskeyttänyt Tobi Podhalerilla toteutettavan hoidon yskän vuoksi, mikä sen mukaan osoittaa, että niiden potilaiden prosenttiosuus, joille kehittyi yskän vuoksi intoleranssi, on selvästi alle 10 prosenttia.
- 82 Tobi Podhaler aiheuttaa Mylanin mukaan lisäksi vähemmän yleisiä vakavia haittavaikutuksia kuin Tobi.
- 83 Komissio vastaa, että toinen valitusperuste on hylättävä täysin perusteettomana. Komission tavon VVB väittää, että tämä valitusperuste on perusteeton.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 84 On muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perusteluvelvollisuus ei velvoita unionin yleistä tuomioistuinta esittämään selvitystä, jossa seurattaisiin tyhjentävästi ja kohta kohdalta kaikkia riidan asianosaisten esittämiä päätelmiä, ja unionin yleisen tuomioistuimen perustelut voivat siten olla implisiittisiä, kunhan asianosaiset saavat niiden avulla selville syyt, joiden vuoksi unionin yleinen tuomioistuin ei ole hyväksynyt asianosaisten argumentteja, ja unionin tuomioistuimella on niiden avulla käytettävissään riittävät tiedot, jotta se kykenee harjoittamaan laillisuusvalvontaansa (ks. vastaavasti tuomio 4.7.2024, Westfälische Drahtindustrie ja Pampus Industrieeteiligungen v. komissio C-70/23 P, EU:C:2024:580, 57 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 85 Nyt käsiteltävässä tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin toi kyseisessä vakiintuneessa oikeuskäytännössä asetettujen edellytysten mukaisesti esiin ne syyt, joiden vuoksi Tobramycin VVB on turvallisempi kuin Tobi Podhaler. Unionin yleinen tuomioistuin nimittäin totesi valituksenalaisen tuomion 137–139 kohdassa ensinnäkin, että riidanalaisen päätöksen taustalla olevat tutkimukset osoittavat, että yskää esiintyy useammin Tobi Podhaleria käyttävillä potilailla kuin Tobia tai Tobramycin VVB:tä käyttävillä potilailla kyseessä olevasta ikäryhmästä riippumatta. Se totesi myös, että Tobi Podhalerin intoleranssiprosentti oli suurempi kuin Tobille ja Tobramycin VVB:lle ominainen intoleranssiprosentti. Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin totesi edelleen kyseisiin tutkimuksiin viitaten, että kohdepopulaatiossa oli huomattava osa, jolle, kun otetaan huomioon se, että yskä oli Tobi Podhalerin ”erittäin yleinen” haittavaikutus, olisi mahdollisesti voinut kehittyä intoleranssi, joka olisi ollut peruste vaihtoehtoiselle hoidolle Tobi Podhalerilla. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tämän perusteella, että oli virheellistä ottaa huomioon vain niiden potilaiden osuus, jotka olivat keskeyttäneet Tobi Podhalerilla toteutettavan hoidon yskän ilmenemisen vuoksi (eli 3,9 prosenttia kyseisellä lääkkeellä hoidettujen potilaiden kokonaismäärästä), vaikka kaikkien niiden potilaiden osuus, joille mahdollisesti kehittyi tätä koskeva intoleranssi, on yli 10 prosenttia tästä kokonaismäärästä. Se totesi, että joka tapauksessa tämä keskeyttämisprosentti oli Tobi Podhalerin osalta suurempi kuin Tobin ja Tobramycin VVB:n osalta.
- 86 Mylanin väitteestä, jonka mukaan ainoastaan Tobi Podhalerin käytön keskeyttäville potilaille olisi katsottava kehittyneen intoleranssi kyseiselle lääkkeelle, on riittävää todeta, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 137–141 kohdassa, että potilaalle voi kehittyä intoleranssi kyseiselle lääkkeelle, jos hänelle aiheutuu hoidosta haittavaikutuksia, jotka voitaisiin välttää vaihtoehtoisella hoidolla, kuten ilmenee arviointikertomuksista, joihin komissio on tukeutunut.
- 87 Edellä esitetystä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin perusteli riittävästi toteamustaan, jonka mukaan komissio oli riidanalaisessa päätöksessä asianmukaisesti päättänyt, että Tobramycin VVB oli kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler, huomattavassa osassa kohdepopulaatiota.
- 88 Mylanin väite, joka koskee perustelujen puutteellisuutta, on siis perusteeton.
- 89 Tobin ja Tobi Podhalerin haittavaikutusten arvioinnin osalta on muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 256 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan unionin tuomioistuimen toimivalta, kun se lausuu unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta tehdystä valituksesta, rajoittuu oikeudellisiin seikkoihin, eikä se voi arvioida tosiseikkoja. Unionin yleisellä tuomioistuimella on näin ollen yksinomainen toimivalta arvioida todisteita. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että todisteet on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, niiden arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sellaisenaan kuuluisi unionin tuomioistuimen muutoksenhaun yhteydessä harjoittaman valvonnan piiriin (ks. vastaavasti unionin tuomioistuimen varapresidentin määräys 22.2.2022, Fastweb v. komissio, C-649/21 P(I), EU:C:2022:171, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 90 Valituskirjelmän 22 kohdassa esittämällään väitteellä, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ottanut huomioon merkityksellisimpiä tosiseikkoja, Mylan vain kyseenalaistaa – vetoamatta minkäänlaiseen vääristyneellä tavalla huomioon ottamiseen – niiden todisteiden merkityksellisyyden, joiden perusteella unionin yleinen tuomioistuin totesi, että Tobramycin VVB oli kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler kohdepopulaation huomattavan osan osalta. Kyseistä väitettä ei näin ollen voida ottaa tutkittavaksi.

- 91 Toinen valitusperuste on näin ollen osittain hylättävä perusteettomana ja osittain jätettävä tutkimatta.
- 92 Kaiken edellä esitetyn perusteella valitus on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

- 93 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan nojalla on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.
- 94 Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.
- 95 Koska komissio, VVB ja EMA ovat vaatineet Mylanin velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Mylan on hävinnyt asian, sen on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan, minkä lisäksi se on veloitettava korvaamaan komission, VVB:n ja EMAn oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kahdeksas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Valitus hylätään.

2) Mylan IRE Healthcare Ltd veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset