

ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

9 september 2010*

In zaak T-264/07,

CSL Behring GmbH, gevestigd te Marburg (Duitsland), vertegenwoordigd door C. Koenig, hoogleraar, en F. Leinen, Rechtsanwalt,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door B. Stromsky en B. Schima als gemachtigden,

en

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door V. Salvatore als gemachtigde, bijgestaan door T. Eicke, barrister, en C. Sherliker, solicitor,

verweerders,

* Procestaal: Duits.

de Commissie ondersteund door

Europees Parlement, vertegenwoordigd door E. Waldherr en I. Anagnostopoulou als gemachtigden,

intervenient,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van de beschikking van 24 mei 2007 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) waarbij de door verzoekster ingediende aanvraag voor de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel ongeldig is verklaard in de zin van verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1),

wijst HET GERECHT (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, M. Prek (rapporteur) en V. M. Ciucă, rechters,

griffier: K. Andová, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 16 september 2009,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

- ¹ Teneinde binnen de Europese Unie een efficiënte behandeling mogelijk te maken van patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden, hebben het Europees Parlement en de Raad verordening (EG) nr. 141/2000 van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1) vastgesteld. Deze verordening, die op 22 januari 2000 in werking is getreden, voert een stelsel in van stimulerende maatregelen om farmaceutische ondernemingen ertoe aan te zetten te investeren in onderzoek naar, en ontwikkeling en het in de handel brengen van geneesmiddelen voor de diagnose, de preventie of de behandeling van zeldzame ziekten.

2 Artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000 bepaalt:

„Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer kan aantonen:

- a) dat het betrokken geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waarvan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag, of

dat het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of de behandeling, in de Gemeenschap, van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening, en dat het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen;

en

- b) dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, of, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.”

- 3 De in artikel 5 van verordening nr. 141/2000 neergelegde aanwijzingsprocedure ziet er als volgt uit:

„1. Om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen, dient de initiatiefnemer in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, doch vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, een aanvraag in bij het Bureau.

2. Bij de aanvraag worden de volgende informatie en documenten gevoegd:

- a) naam of handelsnaam en vast adres van de initiatiefnemer;
- b) de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;
- c) de voorgestelde therapeutische indicatie;
- d) gegevens waaruit blijkt dat aan de criteria van artikel 3, lid 1, is voldaan en een beschrijving van de stand van de ontwikkeling, met inbegrip van de verwachte indicaties.

3. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op over de vorm en de inhoud van de aanwijzingsaanvragen.

4. Het Bureau verifieert de geldigheid van de aanvraag en stelt een beknopt verslag op voor het comité. Indien nodig kan het Bureau de initiatiefnemer verzoeken de informatie en documenten waarvan de aanvraag vergezeld gaat, aan te vullen.

5. Het Bureau ziet erop toe dat het comité binnen 90 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag advies uitbrengt.

6. Bij de opstelling van zijn advies streeft het comité consensus na. Kan geen consensus worden bereikt, dan wordt het advies met een meerderheid van twee derde van de stemmen van de leden van het comité aangenomen. Het advies kan via een schriftelijke procedure worden uitgebracht.

7. Indien de aanvraag volgens het advies van het comité niet voldoet aan de in artikel 3, lid 1, vastgestelde criteria, stelt het Bureau de initiatiefnemer daarvan onmiddellijk in kennis. De initiatiefnemer kan binnen 90 dagen na ontvangst van het advies een omstandig gemotiveerd verzoek om herziening indienen, dat het Bureau dan aan het comité voorlegt. Het comité beslist in zijn volgende bijeenkomst of zijn advies dient te worden herzien.

8. Het Bureau brengt het definitieve advies van het comité onmiddellijk ter kennis van de Commissie, die binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een besluit neemt. Is bij uitzondering het ontwerpbesluit niet in overeenstemming met het advies van het comité, dan wordt het besluit vastgesteld volgens de procedure van artikel 73 van verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)]. Het

besluit wordt ter kennis gebracht van de initiatiefnemer en aan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten meegedeeld.

9. De aangewezen geneesmiddelen worden opgenomen in het Communautair register van weesgeneesmiddelen.

[...]"

- 4 Artikel 8 van verordening nr. 141/2000 bepaalt dat de weesgeneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, een marktexclusiviteit genieten:

„1. Wanneer overeenkomstig verordening [...] nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een weesgeneesmiddel of wanneer alle lidstaten voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend, overeenkomstig de procedures voor wederzijdse erkenning als bedoeld in de artikelen 7 en 7 bis van richtlijn 65/65/EEG of in artikel 9, lid 4, van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en onverminderd de wetgeving inzake de intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het gemeenschapsrecht, wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

2. [...]

3. In afwijking van lid 1, en onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het gemeenschapsrecht, kan voor dezelfde therapeutische indicatie een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, indien:

- a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager, of
- b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren, of
- c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

4. De Commissie neemt de definities van de uitdrukkingen ‚gelijkwaardig geneesmiddel’ en ‚klinische superioriteit’ aan in de vorm van een toepassingsverordening, overeenkomstig de procedure van artikel 72 van verordening (EEG) nr. 2309/93.

[...]”

- 5 Artikel 2, lid 4, sub a, van verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel” en „klinische superioriteit” (PB L 103, blz. 5; hierna: „uitvoeringsverordening”), bepaalt:

„Een initiatiefnemer die een aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel indient, dient de aanvraag voor aanwijzing in tijdens een fase van

de ontwikkeling van het geneesmiddel voordat de aanvraag voor het in de handel brengen wordt ingediend. Voor een reeds toegelaten geneesmiddel kan echter wel een aanvraag voor aanwijzing voor een nieuwe therapeutische indicatie worden ingediend. In dit geval dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag voor een aparte vergunning voor het in de handel brengen in, die alleen voor de weesindicatie(s) geldt.”

- 6 Bovendien luidt artikel 88 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1) als volgt:

„Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar deze verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.”

- 7 Artikel 90 van verordening nr. 726/2004 luidt:

„Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In afwijking van het bepaalde in de eerste alinea zijn de titels I, II, III en V met ingang van 20 november 2005 van toepassing; punt 3, vijfde en zesde streepje van de bijlage zijn van toepassing met ingang van 20 mei 2008.”

8 Voorts bepaalt artikel 3 van verordening nr. 726/2004:

„1. Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

2. Voor elk niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning bestond; of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de patiënten of uit het oogpunt van de diergezondheid op communautair niveau van belang is.

[...]”

- 9 Tot slot heeft punt 4 van de bijlage bij verordening nr. 726/2004 betrekking op de volgende geneesmiddelen: „Geneesmiddelen die overeenkomstig verordening [...] nr. 141/2000 zijn aangewezen als weesgeneesmiddelen.”

Voorgeschiedenis van het geding

- 10 Verzoekster, CSL Behring GmbH, produceert een geneesmiddel (hierna: „menselijk fibrinogeen”) met als werkzaam bestanddeel menselijk fibrinogeen. In verschillende Europese landen heeft zij een vergunning gekregen om het betrokken geneesmiddel in de handel te brengen, namelijk in Duitsland in 1966, in Portugal in 1978, in Tsjechië en Oostenrijk in 1994, in Nederland in 1997, in Hongarije in 1998 en in Roemenië in 1999.
- 11 Op 13 maart 2007 heeft verzoekster bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanvraag ingediend tot aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel. Deze aanvraag, die betrekking had op menselijk fibrinogeen in geconcentreerde en gepasteuriseerde vorm, vermeldde de volgende therapeutische indicatie: „Behandeling van zware bloedingen bij patiënten met een aangeboren tekort aan fibrinogeen”.
- 12 Bij brief van 20 maart 2007 heeft het EMA verzoekster ervan op de hoogte gesteld dat haar aanvraag om verschillende redenen ongeldig was, in het bijzonder omdat verzoekster reeds houder was van een vergunning voor het in de handel brengen van menselijk fibrinogeen. Het benadrukte dat verzoekster belang had bij een teleconferentie of een vergadering om deze redenen nader te bespreken.

- 13 Bij e-mail van 21 maart 2007 heeft verzoekster bevestigd dat zij graag wilde ingaan op het aanbod om een vergadering te beleggen. Dezelfde dag nog heeft het EMA hierop per e-mail geantwoord, waarbij het verzoekster eraan herinnerde dat het haar aanvraag voor de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel overeenkomstig artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 niet kon aanvaarden, aangezien verzoekster in verschillende lidstaten reeds over een vergunning voor menselijk fibrinogeen beschikte. Het EMA verklaarde zich ook bereid, een datum vast te leggen voor een vergadering waarop dieper op dit probleem zou kunnen worden ingegaan.
- 14 Op 23 april 2007 hebben het EMA en verzoekster een vergadering gehouden te Londen (Verenigd Koninkrijk).
- 15 Op 11 mei 2007 heeft verzoekster het EMA, mede ten gevolge op de vergadering van 23 april 2007, geantwoord op bovenvermelde brief van 20 maart 2007, en tevens een nieuwe aanvraag ingediend tot aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel.
- 16 Bij brief van 24 mei 2007 heeft het EMA hierop geantwoord dat ook deze tweede aanvraag voor aanwijzing ongeldig was, voornamelijk omdat verzoekster reeds over een vergunning beschikte voor het in de handel brengen van het betrokken product (hierna: „bestreden beschikking”).

Procesverloop en conclusies van partijen

- 17 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 18 juli 2007, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.

- 18 Bij de wijziging van de samenstelling van de kamers van het Gerecht is de rechter-rapporteur toegevoegd aan de Vijfde kamer, waaraan de onderhavige zaak dan ook is toegewezen.
- 19 Bij beschikking van de president van de Vijfde kamer van 1 april 2008, is het Parlement toegelaten tot interventie ter ondersteuning van de conclusies van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.
- 20 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:
- de bestreden beschikking nietig te verklaren;
 - het EMA en de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 21 Het EMA concludeert dat het het Gerecht behage:
- het beroep niet-ontvankelijk of althans ongegrond te verklaren;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

²² De Commissie, ondersteund door het Parlement, concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep niet-ontvankelijk te verklaren voor zover het tegen haar is gericht, of althans ongegrond;

— verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

²³ Om te beginnen zij eraan herinnerd dat de Commissie een exceptie van niet-ontvankelijkheid opwerpt voor zover het beroep tot nietigverklaring tegen haar is gericht. Het EMA werpt een exceptie van niet-ontvankelijkheid op met het betoog dat het beroep laattijdig is ingesteld. Het Gerecht dient te beoordelen of het in de omstandigheden van het geval in het belang van een goede rechtsbedeling is, zich ten gronde uit te spreken over het beroep zonder te beslissen over de door de Commissie en het EMA opgeworpen excepties van niet-ontvankelijkheid (zie in die zin arrest Hof van 26 februari 2002, Raad/Boehringer, C-23/00 P, Jurispr. blz. I-1873, punt 52). In casu is het Gerecht van oordeel dat het ten gronde kan beslissen zonder dat hoeft te worden geantwoord op de middelen van niet-ontvankelijkheid van de Commissie en het EMA.

²⁴ Voorts zij erop gewezen dat tussen partijen vaststaat dat verzoekster houdster van vergunningen voor het in de handel brengen van menselijk fibrinogeen is in verschillende lidstaten van de Unie.

- 25 Bovendien zij opgemerkt dat verzoekster niet heeft aangevoerd, laat staan heeft aangetoond, dat patiënten die een tekort hebben aan fibrinogeen aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel waarvoor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is aangevraagd, in de zin van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 141/2000, in vergelijking met menselijk fibrinogeen dat reeds in verschillende lidstaten tot de handel is toegelaten.
- 26 Tot slot heeft verzoekster tijdens de administratieve procedure evenmin betwist dat het bij het geneesmiddel waarvoor een aanvraag voor aanwijzing is ingediend, niet ging om een nieuwe therapeutische indicatie in de zin van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening. In dit verband heeft verzoekster ter terechtzitting bevestigd dat de therapeutische indicatie, vermeld in de aanvraag voor aanwijzing van 11 mei 2007, weliswaar ruimer was dan die waarop de aanvraag van 13 maart 2007 betrekking had, maar dat beide indicaties reeds binnen het toepassingsgebied vielen van de bestaande nationale vergunningen voor het in de handel brengen. Nadien heeft verzoekster haar standpunt genuanceerd met het betoog dat de therapeutische indicatie „Behandeling van een aangeboren tekort aan fibrinogeen”, zoals — overeenkomstig het verzoek van het EMA — vermeld in de aanvraag voor aanwijzing van 11 mei 2007, verschilde van de indicatie „Behandeling van specifieke bloedingen”, zoals vermeld in de Duitse vergunning voor het in de handel brengen, en dat het bijgevolg om een variëte op deze laatste indicatie ging. Deze overwegingen, die verzoekster voor het eerst ter terechtzitting heeft geformuleerd en die zij niet met bewijsstukken heeft gestaafd, volstaan echter niet om aan te tonen dat de in de aanvraag voor aanwijzing vermelde therapeutische indicatie verschilt van die van het geneesmiddel dat reeds in verschillende lidstaten tot de handel is toegelaten. De therapeutische indicatie die is vermeld in de aanvraag voor aanwijzing die tot de bestreden beschikking heeft geleid, moet bijgevolg worden beschouwd als identiek aan die waarop de nationale vergunningen voor het in de handel brengen betrekking hebben.
- 27 De door verzoekster aangevoerde middelen dienen in het licht van voorgaande overwegingen te worden onderzocht.

- 28 Teneinde de onrechtmatigheid van de bestreden beschikking aan te tonen, voert verzoekster twee middelen aan: onjuiste uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, en onrechtmatigheid van deze laatste bepaling, die de basis vormt voor de bestreden beschikking, en van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening.

Onjuiste uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000

Argumenten van partijen

- 29 In de eerste plaats herinnert verzoekster eraan dat de bestreden beschikking berust op de gedachte dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 op categorieke wijze de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel uitsluit wanneer voor dit geneesmiddel al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Een dergelijke gedachte is onjuist, aangezien zij, ten eerste, geenszins volgt uit de tekst van deze bepaling, noch uit de context ervan, ten tweede, evenmin kan worden afgeleid uit de ontstaansgeschiedenis van deze bepaling, en ten slotte, deze bepaling haar nuttig effect ontnemt.
- 30 Ten eerste druist bedoelde gedachte in tegen artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening. Dat de „therapeutische indicatie” in deze bepaling op de voorgrond staat, toont aan dat aan de afgifte van de vergunning voor een geneesmiddel waarvoor ondersteunende maatregelen moeten worden getroffen, onderzoek en ontwikkeling moeten zijn voorafgegaan met het oog op de bestrijding van zeldzame ziekten.

- 31 Ten tweede is verzoekster van mening dat de ontstaansgeschiedenis van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een minder restrictieve uitlegging ervan gebiedt. De zinsnede „aanwijzing [...] vóór [...] vergunning” is niet ingevoegd om het toepassingsgebied van de aanwijzingsprocedure te beperken.
- 32 Ten derde is de door het EMA voorgestane uitlegging onverenigbaar met de doelstellingen van de verordening en in strijd met het beginsel van het nuttig effect.
- 33 Volgens verzoekster volgt uit verschillende overwegingen en uit een teleologische uitlegging van verschillende artikelen van verordening nr. 141/2000 dat de doelstelling van deze verordening ligt in het welzijn van de patiënt en het belang dat deze heeft bij toegang tot weesgeneesmiddelen.
- 34 Zij betoogt bijgevolg dat verordening nr. 141/2000 niet tot doel heeft om de houders van vergunningen voor oudere geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten te verhinderen om voor deze geneesmiddelen de procedure tot aanwijzing als weesgeneesmiddel aan te wenden. Zij benadrukt dat producenten van oude geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten, door te investeren in het onderzoek naar weesgeneesmiddelen, door efficiënte behandelingsmethoden uit te werken en door hun bereidingen regelmatig aan te passen aan de laatste stand van de medisch-farmaceutische wetenschap, een doelstelling hebben nagestreefd die volledig strookt met de strekking van verordening nr. 141/2000.
- 35 Verzoekster benadrukt in dit verband dat de behandeling van patiënten met een zeldzame ziekte zelfs nog efficiënter zou verlopen wanneer oudere weesgeneesmiddelen tot de aanwijzingsprocedure werden toegelaten, aangezien dergelijke geneesmiddelen

reeds vele jaren „hun nut hebben bewezen”. Door oudere geneesmiddelen uit het stelsel van aanwijzing uit te sluiten, worden de inspanningen van de houders van de vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen dan ook niet naar waarde geschat. Het daaruit voortvloeiend verlies aan inkomsten bemoeilijkt bovendien de dekking van kosten en het ter beschikking stellen van fondsen met het oog op de voortzetting van het onderzoek.

- 36 Bovendien betoogt verzoekster dat de Commissie zich er ten onrechte op beroept dat de nationale vergunningen waarover de producenten van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten beschikken, nog kunnen worden uitgebreid tot alle lidstaten, zodat er een moment zal komen waarop alle patiënten over de vóór 22 januari 2000 vergunde geneesmiddelen kunnen beschikken. Haars inziens volstaat de mogelijkheid van een dergelijke erkenning immers niet om de doelstelling van bescherming van de gezondheid van de patiënt na te komen. Volgens verzoekster toont dit aan dat de door de Commissie voorgestane uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 niet in overeenstemming is met de doelstelling van voornoemde verordening.
- 37 Bovendien is zij de mening toegedaan dat het EMA en de Commissie, door te verklaren dat stimulerende maatregelen niet nodig zijn voor reeds vergunde geneesmiddelen, hebben miskend dat weesgeneesmiddelen over het algemeen lage verkoopcijfers halen. Zij benadrukt dat niet enkel de na 2000 vergunde geneesmiddelen, maar ook de oudere weesgeneesmiddelen slechts een krappe markt kennen en dus zwakke verkoopcijfers vertonen. Volgens verzoekster heeft de wetgever in die context zijn aanwijzingscriterium juist niet gebaseerd op subjectieve voorwaarden zoals „het niet voorhanden zijn van investeringscapaciteit” van de farmaceutische ondernemingen, maar heeft hij gewoon verondersteld dat een farmaceutisch producent in normale marktomstandigheden niet bereid is om een weesgeneesmiddel op de markt te brengen vooraleer hij er een vergunning voor heeft verkregen. Zij haalt in dat verband de punten 1, 2, 7 en 9 van de considerans van verordening nr. 141/2000 aan.

- 38 Tot slot betoogt verzoekster dat de Commissie ten onrechte stelt dat de wetgever van de Unie voor de toepasselijkheid van het stelsel van stimulerende maatregelen enkel als criterium heeft gehanteerd dat er voor een bepaalde ziekte nog geen bevredigend vergund geneesmiddel bestaat. Integendeel, wanneer er reeds een bevredigende methode bestaat, stelt artikel 3, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een bijkomende voorwaarde voor aanwijzing, namelijk dat patiënten „aanzienlijk baat hebben”. Aldus betoogt verzoekster dat zelfs verbeteringen waar patiënten aanzienlijk baat bij hebben (volgens verordening nr. 141/2000 en de uitvoeringsverordening) kunnen leiden tot de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel, zodat de terbeschikkingstelling van een volledig nieuw werkzaam bestanddeel of de beschrijving van een nieuwe therapeutische indicatie niet absoluut noodzakelijk is. Een dergelijke uitlegging wordt ook bevestigd door het doel van verordening nr. 141/2000.
- 39 In de tweede plaats heeft verzoekster er zich ter terechtzitting op beroepen dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 sinds de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 aldus moet worden uitgelegd dat elke aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel bij het EMA moet worden ingediend vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie. Voortaan is het immers niet meer mogelijk, een nationale vergunning te verkrijgen voor het in de handel brengen van als weesgeneesmiddel aangeduide geneesmiddelen. Voor deze laatste kan enkel nog de bij verordening nr. 726/2004 vastgestelde gecentraliseerde vergunningsprocedure op het niveau van de Unie worden aangewend. Bijgevolg moet de in artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 bedoelde „aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen” worden opgevat als de in verordening nr. 726/2004 vermelde aanvraag voor een vergunning op het niveau van de Unie. Verzoekster concludeert hieruit dat zij de bij artikel 5, lid 1, van bovengenoemde verordening opgelegde chronologie heeft nageleefd, aangezien zij haar aanvraag voor de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel heeft ingediend vóór de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie.
- 40 Verzoekster betoogt dat de door haar voorgestane uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 wordt bevestigd door het feit dat een initiatiefnemer bij

beschikking van 8 juli 2009 de aanwijzing als weesgeneesmiddel heeft verkregen van een door hem ontwikkeld geneesmiddel, hoewel hij voor het betrokken geneesmiddel reeds over een nationale vergunning voor het in de handel brengen beschikte. Volgens verzoekster moeten de bewoordingen van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 worden begrepen in het licht van de uitlegging die de administratie eraan geeft.

- 41 De Commissie, het EMA en het Parlement merken allereerst op dat de opmerkingen betreffende de gevolgen van de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 voor de uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, laattijdig zijn ingediend en dus niet-ontvankelijk zijn. Zij stellen vervolgens dat deze argumenten ongegrond zijn. Tot slot verwerpen zij verzoeksters andere argumenten en concluderen zij tot ongegrondheid van het onderhavige middel.

Beoordeling door het Gerecht

- 42 In de eerste plaats dienen te worden onderzocht de door verzoekster in haar schriftelijke opmerkingen uiteengezette argumenten volgens welke verordening nr. 141/2000, in het bijzonder artikel 5, lid 1, van deze verordening, aldus moet worden uitgelegd dat een aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel ook nog kan worden ingediend nadat voor dit geneesmiddel al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor dezelfde therapeutische indicatie.
- 43 Dienaangaande zij opgemerkt dat een dergelijke uitlegging noch uit de bewoordingen van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, noch uit de context van deze bepaling, noch uit de ontstaansgeschiedenis van verordening nr. 141/2000, noch uit de doelstelling van deze verordening kan worden afgeleid.

- 44 Ten eerste bepalen de bewoordingen van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 duidelijk en ondubbelzinnig dat de aanvragen tot aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel mogen worden ingediend „in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel”, „vóór” de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Deze bepaling maakt geen onderscheid naar gelang de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen gebeurt door middel van de procedure voor wederzijdse erkenning op het niveau van de lidstaten of door middel van de gecentraliseerde procedure op het niveau van de Unie, en is evenmin ingevolge de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 gewijzigd in dier voege dat voortaan enkel de gecentraliseerde procedure nog zou kunnen worden aangewend als vergunningprocedure voor weesgeneesmiddelen.
- 45 Ten tweede zij opgemerkt dat, wat de context van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 betreft, artikel 3, lid 1, sub b, van deze verordening bevestigt dat de aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel moet worden ingediend vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.
- 46 Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 141/2000 bepaalt immers dat een geneesmiddel wordt aangewezen als weesgeneesmiddel indien de initiatiefnemer ervan aan toont dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, of, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk „baat [zullen] hebben” bij het geneesmiddel. Zoals het EMA in dit verband terecht benadrukt, duidt het gebruik van de onvoltooid tegenwoordig toekomstende tijd erop dat deze bepaling ontegenzeggelijk betrekking heeft op een toekomstig voordeel. Deze bepaling bevestigt dus dat de in verordening nr. 141/2000 neergelegde stimulerende maatregelen niet gelden voor in de Unie reeds vergunde geneesmiddelen. Hetzelfde geldt voor elk ander geneesmiddel voor de behandeling van dezelfde aandoening, tenzij patiënten aanzienlijk „baat [zullen] hebben” bij dit geneesmiddel in vergelijking met het reeds vergunde geneesmiddel.

47 Verzoeksters argument dat artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening in strijd is met de door de Commissie voorgestane uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, moet worden verworpen. Het zou immers strijdig zijn met het beginsel van hiërarchie van rechtsnormen om een bepaling van de door het Parlement en de Raad vastgestelde verordening nr. 141/2000 uit te leggen in het licht van de door Commissie vastgestelde uitvoeringsverordening [zie in die zin beschikking President Hof van 13 januari 2009, Occhetto en Parlement/Donnici, C-512/07 P(R) en C-15/08 P(R), Jurispr. blz. I-1, punt 45]. De uitvoeringsverordening is immers ondergeschikt aan verordening nr. 141/2000 en kan dus geenszins dienen om de zin van de bepalingen van deze laatste vast te stellen, als er al twijfel bestaat over de uitlegging ervan. In ieder geval strookt artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening, waarin wordt bepaald dat een aanvraag voor de aanwijzing kan worden ingediend voor een nieuwe indicatie van een „reeds [tot de handel] toegelaten” geneesmiddel, anders dan verzoekster betoogt, met het in artikel 5 van verordening nr. 141/2000 neergelegde beginsel dat altijd eerst een aanvraag voor aanwijzing moet worden ingediend, aangezien deze aanvraag voor aanwijzing moet worden ingediend „vóór” de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor de nieuwe therapeutische indicatie.

48 Ten derde verandert de ontstaansgeschiedenis van verordening nr. 141/2000 niets aan de reeds op grond van de letterlijke uitlegging van hogergenoemde bepalingen getrokken conclusies. Zoals verzoekster benadrukt, vermeldt artikel 5, lid 1, van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen (PB 1998, C 276, blz. 7) inderdaad nergens dat de aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel moet worden ingediend vóór de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Niettemin was ingevolge artikel 3, lid 1, van voornoemd voorstel enerzijds reeds het ontbreken van een bevredigende, toegelaten methode voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening een voorwaarde voor aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel. Deze bepaling hield in dat indien een dergelijke methode reeds bestond, de aanwijzing als weesgeneesmiddel slechts mogelijk was indien „redelijkerwijs [kon] worden aangenomen dat het geneesmiddel veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur [zou] zijn” in bepaalde opzichten.

- 49 Anderzijds heeft de Commissie ingestemd met het voorstel van het Parlement (PB 1999, C 175, blz. 61) tot wijziging van artikel 5, lid 1, van het voorstel voor een verordening, teneinde uitdrukkelijk te vermelden dat de aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel moet worden ingediend „vóór” de indiening van een registratieaanvraag. In die zin heeft de Raad in het gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 40/1999 van 27 september 1999 (PB C 317, blz. 34) aangegeven dit amendement te aanvaarden, dat de mogelijkheden voor de initiatiefnemer verruimde om een verzoek tot aanwijzing in te dienen in gelijk welk stadium van de „ontwikkeling” van de geneesmiddelen, „vóór” de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.
- 50 Uit een en ander volgt dat over artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 besprekingen zijn gevoerd en dat de auteurs van deze verordening bewust hebben vastgelegd dat de aanvraag voor aanwijzing mag worden ingediend in gelijk welk stadium van de „ontwikkeling” van de geneesmiddelen, maar in ieder geval „vóór” de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moet worden ingediend.
- 51 Ten vierde volgt uit de punten 1, 2 en 4 van de considerans van verordening nr. 141/2000 dat de bedoeling van de wetgever erin bestond, maatregelen vast te stellen om het onderzoek naar en de ontwikkeling van potentiële weesgeneesmiddelen door farmaceutische ondernemingen te stimuleren.
- 52 Zoals het EMA benadrukt, was het dus niet de bedoeling van de wetgever om in het algemeen geneesmiddelen voor het behandelen van weesziekten te bevoordelen, maar om het onderzoek naar en het in de handel brengen van potentiële weesgeneesmiddelen aan te moedigen door middel van stimulerende maatregelen. De wetgever wil er immers voornamelijk voor zorgen dat patiënten die aan een zeldzame aandoening lijden dezelfde behandelingskwaliteit krijgen als andere patiënten. Hij heeft dus impliciet, maar zeker overwogen dat voor geneesmiddelen die reeds ontwikkeld en vergund waren geen stimulerende maatregelen nodig waren.

- 53 De wetgever was dus van oordeel dat indien het potentiële geneesmiddel waarvoor de aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is ingediend, niet leidt tot een efficiëntere medicamenteuze behandeling van patiënten die lijden aan een zeldzame aandoening, er geen enkele reden bestaat om dit geneesmiddel aan te wijzen als weesgeneesmiddel.
- 54 Evenzo heeft de wetgever bepaald dat de aanwijzing als weesgeneesmiddel niet meer mogelijk is wanneer het geneesmiddel waarvoor de aanwijzing is aangevraagd reeds is toegelaten tot de handel.
- 55 Tot slot staat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 er geenszins aan in de weg dat voor een geneesmiddel dat reeds is toegelaten tot de handel voor een nieuwe therapeutische indicatie een aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel wordt ingediend.
- 56 In de tweede plaats dient de door verzoekster voor het eerst ter terechtzitting uiteen gezette, hiervóór in de punten 39 en 40 weergegeven argumentatie te worden verworpen, zonder dat hoeft te worden nagegaan of zij een verruiming van verzoeksters eerste middel is.
- 57 Er zij immers aan herinnerd dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 verwijst naar de „aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen”, maar daarbij geenszins verduidelijkt dat het enkel de aanvragen voor een vergunning op het niveau van de Unie op het oog heeft en niet de aanvragen voor nationale vergunningen. Het staat vast dat verzoekster op het tijdstip van indiening van de aanvraag voor de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel reeds over verschillende vergunningen voor het in de handel brengen beschikte die waren uitgereikt door verschillende lidstaten van de Unie.

- 58 Redelijkerwijs kan niet worden gesteld dat de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 enig gevolg heeft gehad voor artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000. Sinds de inwerkingtreding van verordening nr. 726/2004 kan de initiatiefnemer voor een als weesgeneesmiddel aangeduid geneesmiddel inderdaad nog slechts door middel van de in deze verordening neergelegde gecentraliseerde aanwijzingsprocedure een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel verkrijgen. Hij kan dus niet langer gebruikmaken van de gedecentraliseerde procedure van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), op grond waarvan het mogelijk is, de eerste door een lidstaat uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in elke andere lidstaat van de Unie te laten erkennen.
- 59 Niettemin zou de wetgever, indien hij werkelijk de bedoeling had gehad om in artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een onderscheid te maken tussen de twee soorten vergunningen voor het in de handel brengen, deze twee soorten uitdrukkelijk van elkaar hebben onderscheiden op dezelfde manier als waarop hij dat in artikel 8, lid 1, van diezelfde verordening heeft gedaan.
- 60 Bovendien moet worden vastgesteld dat verordening nr. 726/2004 geen wijzigingen heeft aangebracht in artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000. Dit bevestigt dat het voor de wetgever essentieel is of het betrokken geneesmiddel een evolutie vormt ten opzichte van de behandeling waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd of verleend. Het maakt dus niet uit of de vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van een lidstaat of op het niveau van de Unie is aangevraagd, of reeds verkregen.
- 61 Verzoeksters grief dat zij de in artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voorgeschreven chronologie heeft nageleefd door haar aanvraag voor de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel in te dienen vóór de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie, is dus ongegrond.

- ⁶² Ongegrond is tot slot het argument dat een initiatiefnemer de aanwijzing als weesge-
neesmiddel heeft verkregen van een behandeling waarvoor hem reeds een nationale
vergunning voor het in de handel brengen was verleend. Verzoekster kan zich op deze
omstandigheid, zo zij al wordt aangetoond, immers niet met succes beroepen, aan-
gezien het beginsel van gelijke behandeling zich moet verdragen met het legaliteits-
beginsel, volgens hetwelk niemand zich ten eigen voordele kan beroepen op een on-
rechtmatigheid ten gunste van een ander [zie in die zin arresten Gerecht van 14 mei
1998, SCA Holding/Commissie, T-327/94, Jurispr. blz. II-1373, punt 160; 27 februari
2002, Streamserve/BHIM (STREAMSERVE), T-106/00, Jurispr. blz. II-723, punt 67,
en 20 maart 2002, LR AF 1998/Commissie, T-23/99, Jurispr. blz. II-1705, punt 367].
- ⁶³ Uit een en ander volgt dat het eerste middel, ontleend aan onjuiste uitlegging van
artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, moet worden verworpen.

*Onrechtmatigheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en van artikel 2,
lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening*

Argumenten van partijen

- ⁶⁴ Verzoekster stelt dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, in de veronderstel-
ling dat het moet worden uitgelegd in de door de Commissie en het EMA voorge-
stane zin, verschillende fundamentele beginselen van het recht van de Unie schendt.

- 65 Verzoekster voert aan dat ook artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening onrechtmatig is, om dezelfde redenen als die welke de onrechtmatigheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 schragen.
- 66 Zij betoogt dat de niet-toepasselijkheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, waarvan de onrechtmatigheid wordt aangevoerd, het EMA ertoe verplicht, de procedure tot aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel voort te zetten.
- 67 Verzoekster vraagt buitentoepassingverklaring van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, volgens hetwelk „[de initiatiefnemer, om] de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen, [...] in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, doch vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, een aanvraag in[dient] bij het Bureau”. Zij stelt dat dit artikel onverenigbaar is met het primaire recht. Zij is namelijk van mening dat deze bepaling in strijd is met verschillende fundamentele beginselen van dezelfde rangorde als het primaire recht van de Unie en, bijgevolg, van het Verdrag.

— Grief betreffende schending van het eigendomsrecht

- 68 In de eerste plaats schendt artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 het eigendomsrecht. Volgens verzoekster beschermt het eigendomsrecht de kern van de industriële en commerciële activiteit. Deze kern omvat het recht, zich te beroepen op

de in artikel 6, lid 1, en artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 vastgelegde procedure voor wederzijdse erkenning. Dankzij dit recht, gebruik te maken van de procedure van wederzijdse erkenning, kan een onderneming een gedecentraliseerde procedure aanwenden, die erop gericht is de eerste door een lidstaat uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in alle andere lidstaten van de Unie te laten erkennen.

- 69 Dit recht om gebruik te maken van de procedure voor wederzijdse erkenning vindt zijn rechtvaardiging in het feit dat tussen het ontdekken van een bepaald werkzaam bestanddeel en het in de handel brengen van het daaruit voortvloeiend geneesmiddel zeer veel tijd verstrijkt (ongeveer acht jaar), en in de zeer hoge kostprijs, zodat het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel in één enkele lidstaat onvoldoende uitzicht op rendabiliteit biedt.
- 70 Artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 levert evenwel een wezenlijke schending van het eigendomsrecht van de farmaceutische ondernemingen op wat hun activiteiten op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en in de handel brengen van oude weesgeneesmiddelen betreft.
- 71 Verzoekster betoogt dat een procedure van wederzijdse erkenning in het leven was geroepen bij artikel 7, lid 2, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22), als variant van de gedecentraliseerde vergunningprocedure. Zij kende de producenten van oude weesgeneesmiddelen het recht toe, te opteren voor wederzijdse erkenning door alle lidstaten van een door één van hen verleende vergunning, als „subjectief openbaar vermogensrecht”. Artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 berooft de producenten van oude weesgeneesmiddelen op juridisch bindende wijze van hun recht om te kiezen voor de wederzijdse erkenning van hun geneesmiddel, aangezien het zich verzet tegen de voortzetting van aanwijzingsprocedures betreffende vóór 22 januari 2000 vergunde

geneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen. Indien aan een andere producent een marktexclusiviteit wordt toegekend voor een gelijkwaardig product, kan de producent van het weesgeneesmiddel niet langer nieuwe vergunningen verkrijgen voor zijn geneesmiddel. Verzoekster verduidelijkt dat zij onder „gelijkwaardig product” een vergelijkbaar concurrerend geneesmiddel verstaat dat eenzelfde zeldzame therapeutische indicatie betreft als een oud weesgeneesmiddel en waarvan het EMA heeft vastgesteld dat patiënten er aanzienlijk baat bij hebben.

- 72 Artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 verzet er zich eveneens tegen dat houders van vóór 22 januari 2000 verleende vergunningen voor weesgeneesmiddelen een marktexclusiviteit genieten op grond van artikel 8, lid 1, van deze verordening. De concurrenten van deze producenten kunnen daarentegen een marktexclusiviteit verkrijgen voor één van hun geneesmiddelen met dezelfde therapeutische indicatie.
- 73 De Commissie, het EMA en het Parlement weerleggen de grief betreffende de schending van het eigendomsrecht.

— Grief betreffende aantasting van de vrije beroepsuitoefening

- 74 Artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 houdt een rechtstreekse aantasting in van het recht op vrije beroepsuitoefening. De houders van een vóór 22 januari 2000 toegekende vergunning voor een weesgeneesmiddel worden nadelig beïnvloed in de uitoefening van hun activiteit als farmaceutische onderneming die zich bezighoudt met onderzoek, productie en in de handel brengen. Volgens verzoekster kan een oud weesgeneesmiddel — zoals menselijk fibrinogeen — immers nooit het statuut van

weesgeneesmiddel verkrijgen, noch een marktexclusiviteit genieten. Bovendien kunnen de bevoegde autoriteiten aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die uitgaan van producenten van oude weesgeneesmiddelen, niet meer aanvaarden na toekenning van een marktexclusiviteit aan een concurrent op grond van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000. Verzoekster betoogt dat zij slechts door middel van aanzienlijke investeringskosten onderzoek kan verrichten naar volledig nieuwe zeldzame therapeutische indicaties van haar reeds vergund geneesmiddel teneinde voor dit geneesmiddel, zij het voor een andere therapeutische indicatie, het statuut van weesgeneesmiddel te verkrijgen met het daarmee gepaard gaande uitzicht op een marktexclusiviteit. De bij artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 opgelegde verplichting om de reeds vergunde geneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen niet toe te laten tot de aanwijzingsprocedure, houdt een rechtstreekse schending in van de rechtspositie van producenten van oude weesgeneesmiddelen.

⁷⁵ Verzoekster wijst er bovendien op dat het haar niet geheel duidelijk is op welk tijdstip de aan een concurrent toegekende „marktexclusiviteit” een aanvang neemt. Daardoor staat zij onder druk, die haar vrije beroepsuitoefening in het gedrang brengt. In zoverre verleent verordening nr. 141/2000 de houders van oude vergunde weesgeneesmiddelen niet het recht, van het EMA informatie te verkrijgen over hangende aanwijzingsprocedures en vergunningprocedures of vergelijkbare geneesmiddelen met dezelfde therapeutische indicatie. Bovendien betoogt verzoekster met een beroep op de zaak „Berinert® P/Rhucin®” dat het EMA en de Commissie de houders van een vergunning eveneens het recht ontnemen om een aanvraag tot schrapping in te dienen op grond van artikel 5, lid 12, van verordening nr. 141/2000 in geval van ernstige twijfel over de mogelijkheid, geregistreerde concurrerende producten aan te wijzen.

⁷⁶ De Commissie, het EMA en het Parlement stellen dat de bestreden beschikking de vrije beroepsuitoefening geenszins in het gedrang brengt.

— Geen rechtvaardiging voor de schending van het eigendomsrecht en de vrije beroepsuitoefening

- 77 Verzoekster erkent dat de uitoefening van het eigendomsrecht en van de economische en financiële vrijheid kan worden ingeperkt door doeleinden van algemeen belang die de Unie nastreeft. De maatregelen van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, met als doel het stimuleren van het onderzoek naar de behandeling van weesziekten door een „stelsel van stimulerende maatregelen” in het leven te roepen, zijn echter noch geschikt, noch noodzakelijk, noch evenredig.
- 78 Volgens verzoekster bestonden er andere, geschiktere maatregelen dan voornoemd stelsel om dit doel te bereiken zonder het gewettigd vertrouwen van de farmaceutische ondernemingen te schenden.
- 79 In de eerste plaats voert verzoekster aan dat de aanwijzingsprocedure ook moet openstaan voor de vóór 22 januari 2000 vergunde geneesmiddelen. De houders van deze oudere vergunningen zouden op die manier de wederzijdse erkenning van hun vergunningen kunnen verkrijgen in andere lidstaten en over de mogelijkheid beschikken om een „recht op monopolistische commercialisatie” te verkrijgen op grond van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000. De initiatiefnemers die na 22 januari 2000 hebben geïnvesteerd, ondervinden concurrentiedruk van de houders van oudere vergunningen, hetgeen eerstgenoemden aanzet tot het ontwikkelen van efficiëntere behandelingsmethoden en het verbeteren van de bestaande methoden.
- 80 In de tweede plaats kon het gestelde doel ook op „zachtere” wijze worden bereikt door de vaststelling van overgangsbepalingen. Artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 is ongeschikt om de ontwikkeling van efficiëntere behandelingsmethoden voor patiënten te stimuleren. Producenten die, ondanks het daarmee gepaarde gaande risico inzake kostendekking, toch hebben geïnvesteerd in onderzoek naar en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen, hebben hun berekeningen immers gebaseerd op het vóór de vaststelling van deze bepaling bestaande vooruitzicht om hun geneesmiddel in alle lidstaten in de handel te brengen

en er een bepaald marktaandeel mee te veroveren. De producenten hebben er aldus op vertrouwd dat het beginsel van het recht op een vergunning zou worden gehandhaafd, maar hun vertrouwen is beschaamd.

- ⁸¹ De Commissie, het EMA en het Parlement stellen dat er geen enkele inbreuk is gepleegd op de door verzoekster aangehaalde rechten en dat dus niet hoeft te worden onderzocht of een dergelijke inbreuk gerechtvaardigd is.

— Schending van het beginsel van gelijke behandeling

- ⁸² Volgens verzoekster schendt artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 het beginsel van gelijke behandeling, aangezien het ertoe leidt dat vergelijkbare situaties verschillend worden behandeld.

- ⁸³ Verzoekster betoogt dat zij zich in een vergelijkbare situatie bevindt als haar concurrenten. Wat menselijk fibrinogeen betreft probeert zij immers toegang te verkrijgen tot de eindafnemers op het niveau van de Unie. Ook de producenten van na 22 januari 2000 ontwikkelde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische indicatie proberen een dergelijke toegang te verkrijgen. De producten van deze initiatiefnemers zijn onderling verwisselbaar vanuit het oogpunt van de patiënt en bijgevolg vergelijkbaar.

- ⁸⁴ Het door deze bepaling in het leven geroepen stelsel benadeelt de producenten van oude geneesmiddelen. In tegenstelling tot de producenten van weesgeneesmiddelen die als zodanig zijn aangeduid maar enkel op grond van het stelsel van stimulerende maatregelen zijn ontwikkeld, beschikken de producenten van weesgeneesmiddelen

die niet als zodanig zijn aangeduid, niet over de volgende voordelen: marktexclusiviteit op grond van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000, toekenning van een gecentraliseerde vergunning op het niveau van de Unie overeenkomstig verordening nr. 726/2004, zonder dat hoeft te worden aangetoond dat het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden van de bijlage bij deze verordening (artikel 7, lid 1, van verordening nr. 141/2000), en volledige of gedeeltelijke vrijstelling van alle vergoedingen die verschuldigd zijn op grond van de op het niveau van de Unie overeenkomstig verordening nr. 726/2004 vastgestelde bepalingen (artikel 7, lid 2, van verordening nr. 141/2000). Deze ongelijke behandeling wordt niet gerechtvaardigd door redenen van algemeen belang. Bovendien zijn de middelen voor het bereiken van dit doel onevenredig.

⁸⁵ Verzoekster weerlegt de stelling van het EMA dat de producenten van oude weesgeneesmiddelen nog steeds een aanvraag voor aanwijzing kunnen indienen voor geneesmiddelen waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend. De producenten van oude weesgeneesmiddelen, zoals verzoekster, kunnen voor een geneesmiddel slechts een aanwijzing verkrijgen indien dit geneesmiddel volledig nieuw is of een nieuwe zeldzame therapeutische indicatie bevat. Hun concurrenten hoeven daarentegen niet noodzakelijk een nieuw weesgeneesmiddel te ontwikkelen of een nieuwe therapeutische indicatie aan te tonen om de aanwijzing te kunnen verkrijgen. In tegenstelling tot nieuwe producenten kunnen producenten van oude weesgeneesmiddelen geen aanwijzing verkrijgen op grond van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 voor verbeteringen die zij hebben aangebracht aan hun reeds vergunde weesgeneesmiddelen, zelfs al zouden patiënten er „aanzienlijk baat bij hebben”, indien deze verbeteringen niet op een nieuwe therapeutische weesindicatie berusten.

⁸⁶ Tot slot betoogt verzoekster, op basis van de zaak „Berinert® P/Rhucin®”, dat het EMA en de Commissie in de praktijk reeds na 2000 ontwikkelde weesgeneesmiddelen hebben aangewezen, hoewel er geen enkel aanzienlijk voordeel werd vastgesteld ten opzichte van de reeds vergunde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische indicatie,

en dus ook ten opzichte van oude weesgeneesmiddelen die therapeutisch bevredigend zijn.

- ⁸⁷ De Commissie, het EMA en het Parlement weerleggen de grief betreffende schending van het beginsel van gelijke behandeling.

— Schending van het vertrouwensbeginsel

- ⁸⁸ Verzoekster betoogt dat richtlijn 2001/83, in het bijzonder artikel 6, lid 1, en artikel 28, lid 4, van deze richtlijn, bij de producenten van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten de gewettigde verwachting heeft gewekt dat een in één lidstaat verleende vergunning door andere lidstaten zou worden erkend. De aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de daaruit voortvloeiende marktexclusiviteit vormt echter niet alleen een beletsel voor het verkrijgen van andere vergunningen voor het bestaande geneesmiddel dat als weesgeneesmiddel had moeten worden aangewezen, maar heeft ook tot gevolg dat oude weesgeneesmiddelen nog slechts kunnen worden vergund in geval van klinische superioriteit ten opzichte van het weesgeneesmiddel dat een marktexclusiviteit geniet (artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000).

- ⁸⁹ De Commissie, het EMA en het Parlement weerleggen de grief betreffende de schending van het vertrouwensbeginsel en concluderen tot ongegrondheid van het tweede middel.

Beoordeling door het Gerecht

- 90 Het tweede door verzoekster aangevoerde middel is hoofdzakelijk ontleend aan onrechtmatigheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en, in ondergeschikte orde, aan onrechtmatigheid van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening. Ter staving van dit middel voert verzoekster vijf grieven aan: schending van het eigendomsrecht, aantasting van de vrije beroepsuitoefening, het ontbreken van een rechtvaardiging voor voornoemde schending van het eigendomsrecht en aantasting van de vrije beroepsuitoefening, schending van het beginsel van gelijke behandeling en schending van het vertrouwensbeginsel.

— Gestelde schending van het eigendomsrecht en aantasting van het recht op vrije beroepsuitoefening

- 91 Verzoekster betoogt ten onrechte dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 haar eigendomsrecht schendt en haar vrije beroepsuitoefening aantast.
- 92 Ten eerste berust verzoeksters argument op het onjuiste uitgangspunt dat een concurrerende onderneming de aanwijzing als weesgeneesmiddel zou kunnen verkrijgen voor een met menselijk fibrinogeen vergelijkbaar geneesmiddel, dat deze onderneming op die manier een vergunning kan verkrijgen voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel en gebruik kan maken van de daarmee gepaard gaande marktexclusiviteit, en dat verzoekster bijgevolg geen nieuwe vergunningen meer kan verkrijgen voor menselijk fibrinogeen.

- 93 Een concurrerende onderneming die een aanwijzing als weesgeneesmiddel wil verkrijgen voor een concurrerend geneesmiddel dat voor de behandeling van dezelfde aandoening bestemd is als menselijk fibrinogeen, moet overeenkomstig artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 141/2000 kunnen aantonen dat patiënten die lijden aan een tekort aan fibrinogeen aanzienlijk baat hebben bij dit geneesmiddel.
- 94 In dat verband volgt uit artikel 3, lid 2, van de uitvoeringsverordening en uit de mededeling van de Commissie over verordening nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen (PB 2003, C 178, blz. 2), dat strikte criteria worden gehanteerd om te bepalen of patiënten aanzienlijk baat hebben bij een geneesmiddel. De ontwikkeling van een geneesmiddel waar patiënten aanzienlijk baat bij hebben in vergelijking met een reeds vergund geneesmiddel ter behandeling van dezelfde aandoening, betekent dat de onderneming die het ontwikkelt, moet investeren in onderzoek en ontwikkeling voor dit verbeterde potentiële geneesmiddel. Een concurrerende onderneming kan er dus niet mee volstaan, een vergelijkbaar geneesmiddel te ontwikkelen om de aanwijzing ervan als weesgeneesmiddel, een vergunning voor het in de handel brengen en de daarmee gepaard gaande marktexclusiviteit te verkrijgen.
- 95 Ten tweede behoudt verzoekster dus het recht om de procedure in te leiden tot wederzijdse erkenning van menselijk fibrinogeen waarvoor zij over verschillende vergunningen voor het in de handel brengen beschikt, zolang de concurrerende ondernemingen geen geneesmiddel hebben ontwikkeld waar patiënten aanzienlijk baat bij hebben in vergelijking met menselijk fibrinogeen en zij hiervoor de aanwijzing als weesgeneesmiddel, en een vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen. Verzoekster mag immers een aanvraag voor de wederzijdse erkenning van een van deze vergunningen indienen in een of meerdere andere lidstaten van de Unie, overeenkomstig de in hoofdstuk 4 van richtlijn 2001/83 neergelegde procedure. De bestreden beschikking heeft dus geen enkele invloed op het recht, gebruik te maken van de procedure voor wederzijdse erkenning.

- 96 Ten derde moet een concurrerende onderneming, gesteld dat zij de aanwijzing als weesgeneesmiddel verkrijgt voor een geneesmiddel dat weliswaar vergelijkbaar is met menselijk fibrinogeen, maar waar patiënten aanzienlijk baat bij hebben, nog een vergunning verkrijgen voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel. Op grond van artikel 7 van verordening nr. 141/2000 en artikel 3, lid 1, van verordening nr. 726/2004, gelezen in samenhang met punt 4 van de bijlage bij verordening nr. 726/2004, moet een als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel noodzakelijkerwijs worden onderworpen aan de in verordening nr. 726/2004 neergelegde procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie. Het geneesmiddel moet worden beoordeeld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat onafhankelijk is van het Comité voor weesgeneesmiddelen. Pas wanneer de Commissie, ingevolge het advies van dit Comité, een vergunning voor het in de handel brengen afgeeft, geniet de concurrerende onderneming een marktexclusiviteit op grond van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000.
- 97 Verzoekster behoudt dus het recht om andere nationale vergunningen voor menselijk fibrinogeen te verkrijgen zolang er geen vergunning is verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar verbeterd weesgeneesmiddel, die de initiatiefnemer ervan een marktexclusiviteit toekent. In dit laatste geval kan artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 geen inbreuk maken op verzoeksters recht, de procedure voor de wederzijdse erkenning van de nationale vergunningen aan te wenden, aangezien een eventuele beslissing waarbij het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt toegestaan en die de initiatiefnemer ervan een marktexclusiviteit toekent, gebaseerd zal zijn op artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en op verordening nr. 726/2004.
- 98 Gesteld dat de concurrerende onderneming een marktexclusiviteit verkrijgt voor haar geneesmiddel, moet er, ten vierde, op worden gewezen dat verzoekster haar bestaande nationale vergunningen voor het in de handel brengen daardoor niet verliest. Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 bepaalt immers dat in een dergelijk geval de lidstaten gedurende tien jaar geen andere aanvraag voor het in de handel brengen aanvaarden met betrekking tot dezelfde therapeutische indicatie. De toekenning

van een marktexclusiviteit aan een concurrerende onderneming leidt dus niet tot het verlies van de bestaande vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen ter behandeling van dezelfde aandoening.

- ⁹⁹ Voorts zij eraan herinnerd dat, ook al behoren het eigendomsrecht en het recht op vrije beroepsuitoefening tot de algemene beginselen van het recht van de Unie, die beginselen niettemin geen absolute gelding hebben, maar in relatie tot hun maatschappelijke functie moeten worden beschouwd. Bijgevolg kunnen zij aan beperkingen worden onderworpen, mits die beperkingen daadwerkelijk beantwoorden aan doeleinden van algemeen belang die de Unie nastreeft, en, het nagestreefde doel in aanmerking genomen, niet zijn te beschouwen als een onevenredige en onduldbare ingreep die het gewaarborgde recht in zijn kern aantast (zie in die zin arresten Hof van 5 oktober 1994, Duitsland/Raad, C-280/93, Jurispr. blz. I-4973, punt 78, en 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 42; arresten Gerecht van 29 januari 1998, Dubois et Fils/Raad en Commissie, T-113/96, Jurispr. blz. II-125, punt 74). Het belang van de nagestreefde doeleinden kan beperkingen rechtvaardigen die — zelfs aanzienlijke — negatieve gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers hebben (zie in die zin arrest Hof van 13 november 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Jurispr. blz. I-4023, punt 17, en arrest Affish, reeds aangehaald, punt 42).

- ¹⁰⁰ In casu kan de toepassing van verordening nr. 141/2000 er eventueel toe leiden, dat verzoekster niet langer gebruik kan maken van haar recht om een procedure voor wederzijdse erkenning in te leiden wanneer een concurrerende onderneming een marktexclusiviteit verkrijgt voor een verbeterd geneesmiddel. Een dergelijk gevolg kan echter geenszins worden beschouwd als een inbreuk op de kern van het eigendomsrecht en op de vrije beroepsuitoefening. Deze beperking op de economische exploitatie van meer dan veertig jaar geleden door verzoekster ontwikkeld menselijk fibrinogeen vormt geen onevenredig of onduldbaar offer ten opzichte van de door de wetgever van de Unie nagestreefde doelstellingen van algemeen belang.

- 101 Ten vijfde dient verzoeksters argument dat de aanwijzing van menselijk fibrinogeen als weesgeneesmiddel voor haar de enige manier vormt om toegang te krijgen tot de bij verordening nr. 726/2004 vastgestelde procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie, en om gebruik te kunnen maken van vrijstellingsmaatregelen, te worden verworpen.
- 102 Wat de toegang tot de procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie betreft, bepaalt artikel 3, lid 2, sub b, van verordening nr. 726/2004 dat de Unie, indien een geneesmiddel niet voorkomt in de bijlage bij deze verordening, overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie kan afgeven indien de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening van belang is voor de patiënt op het niveau van de Unie.
- 103 Bij brief van 18 december 2007 heeft het EMA verzoekster bevestigd dat zij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van menselijk fibrinogeen kon indienen op grond van artikel 3, lid 2, sub b, van verordening nr. 726/2004.
- 104 Het verkrijgen van een aanwijzing als weesgeneesmiddel vormt in casu dus geenszins de enige mogelijkheid om toegang te krijgen tot de procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen op het niveau van de Unie.
- 105 Wat voorts de mogelijkheid betreft om voor vrijstellingen in aanmerking te komen, belet artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 weliswaar dat een onderneming die over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt voor een geneesmiddel tegen een zeldzame aandoening, dit geneesmiddel laat aanwijzen als weesgeneesmiddel en bijgevolg in aanmerking komt voor de vrijstellingen van verordening

nr. 141/2000, maar daar staat tegenover dat de wetgever van de Unie andere vrijstellingsmaatregelen heeft uitgewerkt waarop verzoekster zich kan beroepen.

¹⁰⁶ Artikel 9 van verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het EMA dienen te worden betaald (PB L 35, blz. 1), zoals nadien gewijzigd, bepaalt immers dat vrijstellingen of kortingen kunnen worden verleend in uitzonderlijke omstandigheden en om redenen in verband met de volksgezondheid. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van diezelfde verordening heeft de Raad van Beheer van het EMA bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van verordening nr. 297/95, zoals nadien gewijzigd, betreffende de aan het EMA verschuldigde vergoedingen, evenals andere maatregelen (EMEA/MB/356866/2005), waarin is bepaald dat een deel van de jaarlijkse vergoedingen wordt bestemd voor specifieke activiteiten, met name voor het toekennen van volledige of gedeeltelijke vrijstellingen van vergoedingen voor geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten die reeds vergund waren vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 141/2000.

¹⁰⁷ Ten zesde moet verzoeksters argument dat, zelfs als zij menselijk fibrinogeen verbetert, zij voor dit verbeterd geneesmiddel het statuut van weesgeneesmiddel slechts kan verkrijgen wanneer haar aanvraag voor aanwijzing wordt ingediend voor een nieuwe therapeutische indicatie, worden verworpen. Verzoekster is tot deze conclusie gekomen met het betoog dat artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening bepaalt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen slechts een aanvraag voor de aanwijzing van een reeds vergund geneesmiddel kan indienen als deze aanvraag een nieuwe therapeutische indicatie betreft.

¹⁰⁸ Om te beginnen zij eraan herinnerd dat artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 enkel bepaalt dat de aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel moet worden ingediend vóór de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Enkel artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening vermeldt voor de indiening van een aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel van een geneesmiddel waarvoor de initiatiefnemer reeds over een

vergunning voor het in de handel brengen beschikt uitdrukkelijk het vereiste van een nieuwe therapeutische indicatie.

- 109 Verzoeksters standpunt moet worden verworpen, aangezien het erop neerkomt dat verordening nr. 141/2000 wordt uitgelegd in het licht van de uitvoeringsverordening en dat de rechtmatigheid van artikel 5 van verordening nr. 141/2000 wordt betwist in het licht van de bewoordingen van artikel 2 van de uitvoeringsverordening, zoals deze door verzoekster worden uitgelegd.
- 110 Aangaande de eventuele onrechtmatigheden van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening kan worden volstaan met vast te stellen dat deze laatste niet de rechtsgrondslag vormt voor de bestreden beschikking.
- 111 Tot slot heeft verzoekster, zoals hiervóór reeds in herinnering werd gebracht in de punten 24 tot en met 26, niet aangevoerd, laat staan aangetoond, dat het geneesmiddel waarvoor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is aangevraagd een nieuwe therapeutische indicatie betreft of dat patiënten met een zeldzame aandoening aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel. Zij kan zich dus niet beroepen op de gestelde onrechtmatigheid van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening aangezien zij, zelfs als zij zou vaststaan, geen invloed heeft op de rechtmatigheid van de bestreden beschikking.
- 112 Bijgevolg moet de grief betreffende schending van het eigendomsrecht en aantasting van de vrije beroepsuitoefening worden verworpen.

— Gestelde schending van het beginsel van gelijke behandeling

- 113 Volgens vaste rechtspraak verlangt het beginsel van gelijke behandeling dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld,

tenzij een differentiatie objectief is gerechtvaardigd (arresten Hof van 13 december 1984, Sermide, 106/83, Jurispr. blz. 4209, punt 28, en 9 september 2003, Milk Marque en National Farmers' Union, C-137/00, Jurispr. blz. I-7975, punt 126).

- 114 Vastgesteld moet worden dat er een objectief verschil bestaat tussen de situatie van een onderneming zoals verzoekster, die reeds houder is van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor de behandeling van een weesziekte, en die van een onderneming die nog bezig is met de ontwikkeling van een geneesmiddel voor de behandeling van dezelfde zeldzame ziekte. In tegenstelling tot laatstgenoemde onderneming, is eerstgenoemde onderneming erin geslaagd haar geneesmiddel — a priori, zonder financiële aansporing — te ontwikkelen en in de handel te brengen.
- 115 Het criterium van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000, volgens hetwelk de aanvraag voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel moet worden ingediend vóór de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel, wordt in ieder geval objectief gerechtvaardigd door de doelstelling van de wetgever van de Unie om het onderzoek en de ontwikkeling voor toekomstige geneesmiddelen aan te moedigen. Er is geenszins sprake van schending van het beginsel van gelijke behandeling wanneer een onderneming die reeds houder is van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel tegen een zeldzame aandoening niet wordt beloond, terwijl een onderneming die niet over een dergelijke vergunning beschikt, wordt aangespoord te investeren in de ontwikkeling van een geneesmiddel ter behandeling van zeldzame aandoeningen.
- 116 Bijgevolg kan niet op goede gronden worden gesteld dat het beginsel van gelijke behandeling is geschonden.

— Gestelde schending van het vertrouwensbeginsel

- 117 Het Gerecht herinnert eraan dat iedere marktdeelnemer bij wie een instelling ge-gronde verwachtingen heeft gewekt, zich kan beroepen op het beginsel van de

bescherming van het gewettigd vertrouwen (arresten Gerecht van 15 december 1994, Unifruit Hellas/Commissie, T-489/93, Jurispr. blz. II-1201, punt 51, en 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, Jurispr. blz. II-3495, punt 374; zie in die zin arrest Hof van 1 februari 1978, Lührs, 78/77, Jurispr. blz. 169, punt 6). Niemand kan evenwel schending van dat beginsel aanvoeren wanneer hem geen nauwkeurige toezeggingen zijn gedaan (arrest Gerecht van 18 januari 2000, Mehibas Dordtselaan/Commissie, T-290/97, Jurispr. blz. II-15, punt 59). Evenzo kan een voorzichtig en bezonnen marktdeelnemer, wanneer hij de vaststelling van een voor zijn belangen nadelige maatregel op het niveau van de Unie kan voorzien, zich niet op dit beginsel beroepen wanneer die maatregel wordt vastgesteld (arrest Gerecht van 13 december 1995, Exporteurs in Levende Varkens e.a./Commissie, T-481/93 en T-484/93, Jurispr. blz. II-2941, punt 148, en arrest Alpharma/Raad, reeds aangehaald, punt 374; zie in die zin arrest Lührs, reeds aangehaald, punt 6).

118 Verzoekster kan niet met succes beweren dat het vertrouwensbeginsel is geschonden.

119 Om te beginnen is hiervóór in punt 95 reeds opgemerkt dat de weigering om verzoekster toegang te verlenen tot de aanwijzingsprocedure, die haar is meegedeeld bij de bestreden beschikking, haar niet belet, gebruik te maken van haar recht de procedure voor wederzijdse erkenning als neergelegd in artikel 6, juncto artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 aan te wenden.

120 Voorts is het blijkens de punten 102 tot en met 104 hierboven niet uitgesloten dat verzoekster, wanneer zij aantoonde dat aan de voorwaarden van artikel 3, lid 2, sub b, van verordening nr. 726/2004 is voldaan, een vergunning voor het in de handel brengen van menselijk fibrinogeen op het gehele grondgebied van de Unie kan verkrijgen door middel van de bij deze verordening vastgestelde gecentraliseerde procedure op het niveau van de Unie. Ingeval zij die vergunning verkrijgt, kan geen enkele concurrerende onderneming haar beletten, haar geneesmiddel in de gehele Unie in de handel te brengen, zelfs indien een concurrerende onderneming een vergunning voor het in

de handel brengen van een door haar ontwikkeld weesgeneesmiddel met de daarmee gepaard gaande marktexclusiviteit zou verkrijgen.

- 121 In de veronderstelling, tot slot, dat een concurrerende onderneming een marktexclusiviteit voor een weesgeneesmiddel verkrijgt en dat het voor verzoekster daardoor juridisch niet meer mogelijk is om haar geneesmiddel in andere lidstaten of in de gehele Unie te laten erkennen, kan een dergelijke, op overwegingen verband houdend met de volksgezondheid berustende beperking geen schending van het vertrouwensbeginsel inhouden. Een voorzichtig en bezonnen marktdeelnemer moet immers kunnen voorzien dat, in een domein als onderzoek en ontwikkeling voor efficiënte behandelingsmethoden voor patiënten met zeldzame ziekten, de wetgever van de Unie ertoe kan worden gebracht onderzoek aan te moedigen, met name door een marktexclusiviteit toe te kennen aan de farmaceutische onderneming die de behandeling heeft ontwikkeld waar patiënten het meeste baat bij hebben. Het aan schending van het vertrouwensbeginsel ontleende argument is ongegrond, temeer nu de wetgever van de Unie het verval van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten die vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 141/2000 waren vergund, niet heeft geregeld, noch overigens het verval van vergunningen voor het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen ter behandeling van dezelfde aandoening als die waarvoor het verbeterde geneesmiddel is vergund.
- 122 Bijgevolg dient de exceptie ontleend aan onrechtmatigheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 te worden verworpen.
- 123 Gelet op de overwegingen betreffende artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 moet de aan onrechtmatigheid van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening ontleende exceptie eveneens worden verworpen.
- 124 Uit een en ander volgt dat het middel inzake onrechtmatigheid van de twee hogerge-noemde bepalingen moet worden verworpen.

- 125 Bijgevolg moet het beroep in zijn geheel worden verworpen, zonder dat de door de Commissie en het EMA aangevoerde middelen van niet-ontvankelijkheid hoeven te worden onderzocht.

Kosten

- 126 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd.
- 127 Artikel 87, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering bepaalt dat het Gerecht wegens bijzondere redenen kan beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen. In casu heeft verzoekster ter terechtzitting verduidelijkt dat zij eveneens vordert dat de Commissie en het EMA elk in hun eigen kosten worden verwezen, zelfs indien het beroep jegens één van beide partijen niet-ontvankelijk zou worden verklaard. Ter rechtvaardiging van deze vordering heeft zij betoogd dat over de ontvankelijkheid van een beroep tegen een beschikking van het EMA nog niet is beslist. Het Gerecht is evenwel van mening dat een dergelijke omstandigheid in casu geen bijzondere reden vormt in de zin van artikel 87, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering.
- 128 Bijgevolg dient enkel artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering te worden toegepast. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie en van het EMA in de kosten te worden verwezen.
- 129 Volgens artikel 87, lid 4, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering dragen de instellingen die in het geding zijn tussengekomen, hun eigen kosten. Het Parlement zal dus zijn eigen kosten dragen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vijfde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**

- 2) CSL Behring GmbH wordt verwezen in haar eigen kosten alsook in de kosten van de Europese Commissie en van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).**

- 3) Het Europees Parlement zal zijn eigen kosten dragen.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 9 september 2010.

ondertekeningen

Inhoud

Toepasselijke bepalingen	II - 4475
Voorgeschiedenis van het geding	II - 4483
Procesverloop en conclusies van partijen	II - 4484
In rechte	II - 4486
Onjuiste uitlegging van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000	II - 4488
Argumenten van partijen	II - 4488
Beoordeling door het Gerecht	II - 4492
Onrechtmatigheid van artikel 5, lid 1, van verordening nr. 141/2000 en van artikel 2, lid 4, sub a, van de uitvoeringsverordening	II - 4498
Argumenten van partijen	II - 4498
— Grief betreffende schending van het eigendomsrecht	II - 4499
— Grief betreffende aantasting van de vrije beroepsuitoefening	II - 4501
— Geen rechtvaardiging voor de schending van het eigendomsrecht en de vrije beroepsuitoefening	II - 4503
— Schending van het beginsel van gelijke behandeling	II - 4504
— Schending van het vertrouwensbeginsel	II - 4506
Beoordeling door het Gerecht	II - 4507
	II - 4519

— Gestelde schending van het eigendomsrecht en aantasting van het recht op vrije beroepsuitoefening	II - 4507
— Gestelde schending van het beginsel van gelijke behandeling	II - 4513
— Gestelde schending van het vertrouwensbeginsel	II - 4514
Kosten	II - 4517