

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 9. septembra 2010*

V zadevi T-264/07,

CSL Behring GmbH s sedežem v Marburgu (Nemčija), ki jo zastopata M. C. Koenig, profesor, in F. Leinen, odvetnik,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata B. Stromsky in B. Schima, zastopnika,

in

Evropski agenciji za zdravila (EMA), ki jo zastopa V. Salvatore, zastopnik, skupaj s T. Eickejem, barrister, in C. Sherlikerjem, solicitor,

toženi stranki,

* Jezik postopka: nemščina.

ob intervenciji na strani Komisije

Evropskega parlamenta, ki ga zastopata E. Waldherr in I. Anagnostopoulou, zastopnici,

intervenient,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti odločbe Evropske agencije za zdravila (EMA) z dne 24. maja 2007, s katero je bila ugotovljena neveljavnost vloge, ki jo je tožeča stranka predložila za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote v smislu Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL 2000, L 18, str. 1),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik, M. Prek (poročevalec) in V. M. Ciucă, sodnika,
sodna tajnica: K. Andová, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 16. septembra 2009

izreka naslednjo

Sodbo

Pravni okvir

- ¹ Da bi se omogočilo učinkovito zdravljenje bolnikov z redkimi boleznimi v Evropski uniji, sta Evropski parlament in Svet sprejela Uredbo (ES) št. 141/2000 z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL 2000, L 18, str. 1). Ta uredba, ki je začela veljati 22. januarja 2000, uvaja sistem spodbud, da bi se farmacevtska podjetja spodbudila k vlaganju v raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje redkih bolezni.

2 Člen 3(1) Uredbe št. 141/2000 določa:

„Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

- a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga, ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

in

- b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.“

3 Člen 5 Uredbe št. 141/2000 ureja postopek za določitev tako:

„1. Da bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži Agenciji vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet.

2. Vlogi priloži naslednje podatke in dokumente:

a) ime ali ime podjetja in stalni naslov sponzorja;

b) učinkovine zdravila;

c) predlagano terapevtsko indikacijo;

d) utemeljitev, da so izpolnjena merila, določena v členu 3(1), in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovanimi indikacijami.

3. Komisija po posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o zahtevani obliki in vsebini vlog za določitev.

4. Agencija preveri veljavnost vloge in pripravi kratko poročilo za odbor. Kjer je to primerno, od sponzorja lahko zahteva, da dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi.

5. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge da svoje mnenje.

6. Pri pripravi mnenja si odbor prizadeva doseči soglasnost. Če je ne more doseči, se mnenje sprejme z dvotretjinsko večino članov odbora. Mnenje se lahko sprejme s pisnim postopkom.

7. Če odbor meni, da vloga ne izpolnjuje meril, predpisanih v členu 3(1), Agencija o tem takoj obvesti sponzorja. Sponzor v 90 dneh po prejemu mnenja lahko vloži podrobno utemeljeno pritožbo, Agencija pa jo preda odboru. Odbor preuči, ali naj ponovno pregleda svoje mnenje na naslednji seji.

8. Agencija končno mnenje odbora takoj pošlje Komisiji in ta sprejme odločitev v 30 dneh od prejema mnenja. Če osnutek odločitve v izjemnih okoliščinah ni skladen z mnenjem odbora, se sprejme odločitev skladno s postopkom, določenim v členu 73 Uredbe [Sveta] (EGS) št. 2309/93 [z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil

(UL L 214, str. 1)]. Odločitev se uradno sporoči sponzorju, predloži se tudi Agenciji in pristojnim organom držav članic.

9. Določeno zdravilo se vpiše v Register zdravil sirot Skupnosti.

[...]"

- 4 Člen 8 Uredbe št. 141/2000 določa, da so zdravila sirote, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet, upravičena do tržne ekskluzivnosti:

„1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive 65/65/EGS ali členu 9(4) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila, in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

2. [...]

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in ne da bi posegali v zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:

- a) je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota dal svoje soglasje drugemu vlagatelju; ali
- b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; ali
- c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

4. Komisija sprejme opredelitev pojmov ‚podobno zdravilo‘ in ‚klinična superiornost‘ z izvedbeno uredbo skladno s postopkom, določenim v členu 72 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

[...]“

- 5 Člen 2(4)(a) Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ (UL L 103, str. 5, v nadaljevanju: izvedbena direktiva) določa:

„Sponzor, ki vloži vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote, zaprosi za določitev na kateri koli stopnji njegovega razvoja, preden vloži vlogo za pridobitev dovoljenja

za promet. Vloga za določitev pa se lahko predloži za novo terapevtsko indikacijo za zdravilo, za katero je bilo dovoljenje že izdano. V tem primeru imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaprosi za posebno dovoljenje za promet z zdravilom, ki bo zajemalo le indikacijo(-e) zdravila sirote.“

- 6 Poleg tega člen 88 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, str. 1) določa:

„Uredba (EGS) št. 2309/93/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.“

- 7 Člen 90 Uredbe št. 726/2004 določa:

„Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Z odstopanjem od prvega odstavka se naslovi I, II, III in V uporabljajo od 20. novembra 2005, peta in šesta alineja točke 3 priloge pa se uporabljajo od 20. maja 2008.“

8 Poleg tega člen 3 Uredbe št. 726/2004 določa:

„1. Nobeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj Skupnosti, če Skupnost ni izdala dovoljenja za promet v skladu z določbami te uredbe.

2. Kateremu koli zdravilu, ki ni navedeno v prilogi, sme Skupnost izdati dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, če:

- a) zdravilo vsebuje novo zdravilno učinkovino, ki na dan začetka veljavnosti te uredbe ni imela dovoljenja za promet v Skupnosti; ali
- b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali, da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu bolnikov ali zdravja živali na ravni Skupnosti.

[...]“

- 9 Nazadnje, točka 4 priloge k Uredbi št. 726/2004 se nanaša na naslednja zdravila: „Zdravila, ki so določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo [...] št. 141/2000.“

Dejansko stanje

- 10 Tožeča stranka družba CSL Behring GmbH proizvaja zdravilo (v nadaljevanju: humani fibrinogen), katerega učinkovina je humani fibrinogen. Različne evropske države – in sicer Nemčija leta 1966, Portugalska leta 1978, Češka republika in Avstrija leta 1994, Nizozemska leta 1997, Madžarska leta 1998 in Romunija leta 1999 – so ji podelile dovoljenje za promet z omenjenim zdravilom.
- 11 Tožeča stranka je 13. marca 2007 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) vložila vlogo za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote. Vloga za določitev, ki se je nanašala na humani fibrinogen v koncentrirani in pasterizirani obliki, je navajala naslednjo terapevtsko indikacijo: „Zdravljenje hudih krvavitev pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem fibrinogena“.
- 12 EMA je z dopisom z dne 20. marca 2007 tožečo stranko obvestila, da njena vloga ni veljavna iz več razlogov, še zlasti ker je tožeča stranka že imetnica dovoljenja za promet s humanim fibrinogenom. Poudarila je, da je v interesu tožeče stranke, da se organizira konferenčni klic ali sestanek, da bi razpravljali o teh razlogih.

- 13 Tožeča stranka je z elektronsko pošto z dne 21. marca 2007 potrdila, da se z veseljem odzove pobudi, da organizira sestanek. EMA ji je z elektronsko pošto isti dan odgovorila in jo opozorila, da na podlagi člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 vloge za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote ne more sprejeti kot veljavne, ker je tožeča stranka imetnica dovoljenja za humani fibrinogen v več državah članicah. EMA je tudi izrazila pripravljenost, da organizira sestanek in podrobneje pojasni problem.

- 14 Sestanek med EMA in tožečo stranko je potekal 23. aprila 2007 v Londonu (Združeno kraljestvo).

- 15 Tožeča stranka je 11. maja 2007 na EMA naslovila dopis, s katerim je odgovorila na njen dopis z dne 20. marca 2007 in upoštevala sestanek z dne 23. aprila 2007, ter priložila novo vlogo za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote.

- 16 EMA je v dopisu z dne 24. maja 2007 menila, da je druga vloga za določitev neveljavna, predvsem ker je tožeča stranka že imetnica dovoljenja za promet z zadevnim izdelkom (v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

Postopek in predlogi strank

- 17 Tožeča stranka je 18. julija 2007 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

- 18 Ta zadeva je bila nato, zaradi spremembe sestave senatov Splošnega sodišča in razporeditve sodnika poročevalca v peti senat, dodeljena temu senatu.
- 19 Predsednik petega senata je s sklepom z dne 1. aprila 2008 Parlamentu dovolil intervencijo v podporo predlogom Komisije Evropskih skupnosti.
- 20 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
 - EMA in Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 21 EMA Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrže kot nedopustno ali, podredno, zavrne kot neutemeljeno;
 - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

- 25 Poleg tega je treba opozoriti, da tožeča stranka ni zatrjevala oziroma, *a fortiori*, dokazala, da bo zdravilo, ki je predmet vloge za določitev kot zdravila sirote, pomembno koristilo – v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 – osebam s pomanjkanjem fibrinogena, in sicer v primerjavi s humanim fibrinogenom, ki je že odobren za promet v več državah članicah.
- 26 Nazadnje, tožeča stranka v upravnem postopku prav tako ni prerekala dejstva, da se zdravilo, za katero je bila vložena vloga za določitev, ne nanaša na novo terapevtsko indikacijo v smislu člena 2(4)(a) izvedbene direktive. V zvezi s tem je na obravnavi potrdila, da je bila terapevtska indikacija iz vloge za določitev z dne 11. maja 2007 obsežnejša od tiste iz vloge z dne 13. marca 2007, da pa sta bili obe indikaciji že zajeti z obstoječimi nacionalnimi dovoljenji za promet. Res je, da je tožeča stranka svoje stališče podrobneje pojasnila z navedbo, da je bila terapevtska indikacija „Zdravljenje prirojenega pomanjkanja fibrinogena“, ki je bila skladno z zahtevo EMA navedena v vlogi za določitev z dne 11. maja 2007, drugačna od indikacije „Zdravljenje specifičnih krvavitev“, navedene v nemškem dovoljenju za promet, in da je zato šlo za različico te zadnje indikacije. Vendar ti preudarki, ki jih je tožeča stranka prvič predstavila na obravnavi in niso podprti z nobenimi dokazi, nikakor ne morejo biti zadosten dokaz, da je terapevtska indikacija, na katero se nanaša zdravilo, ki je predmet vloge za določitev, drugačna od tiste, na katero se nanaša zdravilo, za katero je že bilo izdano dovoljenje za promet v več državah članicah. Zato je treba ugotoviti, da je terapevtska indikacija, navedena v vlogi za določitev, ki je bila podlaga za izdajo izpodbijane odločbe, enaka tisti, na katero se nanašajo nacionalna dovoljenja za promet.
- 27 Tožbene razloge, ki jih navaja tožeča stranka, je treba preučiti ob upoštevanju teh ugotovitev.

- 28 Tožeča stranka v podporo ugotovitve nezakonitosti izpodbijane odločbe navaja dva tožbena razloga. Prvi se nanaša na napačno razlago člena 5(1) Uredbe št. 141/2000. Drugi se nanaša na nezakonitost iste določbe, na kateri temelji izpodbijana odločba, in na nezakonitost člena 2(4)(a) izvedbene uredbe.

Tožbeni razlog: napačna razlaga člena 5(1) Uredbe št. 141/2000

Trditve strank

- 29 Na eni strani tožeča stranka opozarja, da izpodbijana odločba temelji na preudarku, da člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 kategorično izključuje določitev zdravila kot zdravila sirote, če je zanj že bilo izdano dovoljenje za promet. Tak preudarek naj bi bil napačen, saj naj nikakor ne bi izhajal iz besedila te določbe niti iz njenega konteksta, poleg tega naj ne bi izhajal iz zgodovinskega razvoja te določbe in, nazadnje, bil naj bi v nasprotju s polnim učinkom te določbe.
- 30 Prvič, tak preudarek naj bi bil v nasprotju s členom 2(4)(a) izvedbene uredbe. Iz dejstva, da je v njem poudarjena „terapevtska indikacija“, naj bi izhajalo, da je pred izdajo dovoljenja za zdravilo za upravičenost do ukrepov pomoči treba opraviti usmerjene raziskave tega zdravila in ga razviti zaradi boja proti redkim boleznim.

- 31 Drugič, tožeča stranka meni, da bi bilo treba člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 glede na njegov zgodovinski razvoj razlagati manj strogo. Z uvedbo besedne zveze „določitev pred dovoljenjem“ naj ne bi bila mišljena omejitev področja uporabe postopka za določitev.
- 32 Tretjič, razlaga, ki jo predlaga EMA, naj bi bila nezdružljiva s cilji uredbe in v nasprotju z načelom polnega učinka.
- 33 Po mnenju tožeče stranke iz več uvodnih izjav in iz teleološke razlage več členov Uredbe št. 141/2000 izhaja, da je cilj te uredbe zdravje bolnikov in njihov interes za dostop do zdravil sirot.
- 34 Tožeča stranka torej trdi, da Uredba št. 141/2000 nima namena imetnikom dovoljeni za starejša zdravila proti redkim boleznim preprečiti, da izkoristijo postopek za določitev teh zdravil kot zdravil sirot. Poudarja namreč, da so proizvajalci starejših zdravil proti redkim boleznim z vlaganjem v raziskave zdravil sirot, razvijanjem učinkovitih metod zdravljenja in rednim posodabljanjem njihovih preparatov ob upoštevanju medicinsko-farmacevtskega znanstvenega napredka uresničevali cilj, ki natančno ustreza smislu in cilju Uredbe št. 141/2000.
- 35 Tožeča stranka v zvezi s tem poudarja, da bi vključitev starejših zdravil sirot v postopek za določitev še povečala učinkovitost zdravljenja bolnikov z redkimi boleznimi, saj so se omenjena zdravila „izkazala za učinkovita“ v večletnem obdobju. Meni torej,

da bi izključitev starejših zdravil iz sistema določitve škodovala poslovanju imetnika dovoljenja za starejša zdravila proti redkim boleznim. Dodaja, da bi posledična izguba dohodka povzročila težave pri pokrivanju stroškov in zagotavljanju sredstev za nadaljnje raziskave.

³⁶ Poleg tega tožeča stranka trdi, da se Komisija napačno sklicuje na dejstvo, da je nacionalna dovoljenja, podeljena proizvajalcem zdravil proti redkim boleznim, še vedno mogoče razširiti na vse države članice, tako da bodo lahko omenjena zdravila, za katera je bilo dovoljenje izdano pred 22. januarjem 2000, nekega dne na voljo vsem bolnikom. Meni namreč, da možnost takega priznanja ne more uresničiti cilja varovanja zdravja bolnikov. Po mnenju tožeče stranke iz tega izhaja, da razlaga člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, ki jo zagovarja Komisija, ni v skladu s cilji te direktive.

³⁷ Tožeča stranka dalje trdi, da sta EMA in Komisija z navajanjem, da ni potrebna spodbuda za zdravilo, ki že ima dovoljenje, spregledali, da je za trg za zdravila sirote na splošno značilen majhen promet. Poudarja, da omejenost trga z vidika majhnega prometa ne obstaja samo za zdravila, ki so dovoljenje dobila po letu 2000, ampak tudi za starejša zdravila sirote. Trdi, da ravno s tega vidika zakonodajalec svojih meril za določitev ni utemeljil na subjektivnih pogojih, kot je „pomanjkanje razpoložljivosti naložb“ farmacevtskih podjetij, ampak je enostavno predvideval, da proizvajalec farmacevtskih izdelkov v normalnih tržnih pogojih zdravila sirote ne bi bil pripravljen dati na trg pred pridobitvijo dovoljenja. V zvezi s tem tožeča stranka navaja uvodne izjave 1, 2, 7 in 9 Uredbe št. 141/2000.

38 Nazadnje, tožeča stranka trdi, da Komisija napačno meni, da je zakonodajalec Unije kot edino merilo za uporabo sistema spodbud izbral neobstoj zadovoljivega odobrenega zdravila za zdravljenje določene bolezni. Nasprotno, v primerih, ko že obstaja zadovoljiva metoda, naj bi člen 3(1) Uredbe št. 141/2000 zahteval dodaten pogoj za določitev, in sicer „pomembno korist“. Tožeča stranka meni, da tudi izboljšave, na katerih temelji pomembna korist (v skladu z Uredbo št. 141/2000 in izvedbeno direktivo), lahko vodijo do določitve zdravila kot zdravila sirote, tako da naj bi zagotovitev popolnoma nove aktivne snovi ali določitev novih terapevtskih indikacij ne bili nujno potrebni. Takšno razlago naj bi potrjeval tudi cilj Uredbe št. 141/2000.

39 Na drugi strani se je tožeča stranka na obravnavi sklicevala na dejstvo, da je treba od začetka veljavnosti Uredbe št. 726/2004 člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 razlagati tako, da je treba vsako vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote predložiti EMA pred vložitvijo vloge za pridobitev dovoljenje za promet v Uniji. Tožeča stranka je dejansko trdila, da ni več mogoče dobiti nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili, ki so določena kot sirote, in da se za ta zdravila lahko uporabi samo centraliziran postopek za izdajo dovoljenja na ravni Unije, določen z Direktivo št. 726/2004. Iz tega je sklepala, da bi se morala „vloga za dovoljenje za promet“ iz člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 razumeti kot vloga za dovoljenje za promet na ravni Unije, določena v Uredbi št. 726/2004. Tožeča stranka je na podlagi tega menila, da je s tem, da je vlogo za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote vložila, preden je vložila vlogo za dovoljenje za promet na ravni Unije, upoštevala časovno zaporedje iz člena 5(1) zgoraj navedene uredbe.

40 Tožeča stranka trdi, da njeno razlago člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 potrjuje dejstvo, da je bilo v odločbi z dne 8. julija 2009 sponzorju določeno zdravilo, ki ga je razvijal

kot zdravilo sirota, čeprav je že imel nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom iz vloge za določitev. Po mnenju tožeče stranke bi bilo treba besedilo člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 razumeti ob upoštevanju razlage, ki jo je dala uprava.

- 41 Komisija, EMA in Parlament najprej trdijo, da so preudarki glede učinkov začetka veljavnosti Uredbe št. 726/2004 na razlago člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 prepozni in zato nedopustni. Nato menijo, da so ti argumenti neutemeljeni. Nazadnje zavračajo druge argumente tožeče stranke in trdijo, da je ta tožbeni razlog neutemeljen.

Presoja Splošnega sodišča

- 42 Najprej je treba preučiti argumente tožeče stranke, predstavljene v pisnih stališčih, da bi bilo treba Uredbo št. 141/2000 in zlasti njen člen 5(1) razlagati tako, da se lahko vloga za določitev zdravila kot zdravila sirote vloži tudi po pridobitvi dovoljenja za promet s tem zdravilom za isto terapevtsko indikacijo.
- 43 V zvezi s tem je treba poudariti, da niti iz besedila člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, niti iz konteksta te določbe, niti iz zgodovinskega razvoja Uredbe št. 141/2000, niti iz njenega cilja ne izhaja, da bi bilo treba sprejeti tako razlago.

- 44 Prvič, besedilo člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 jasno in nedvoumno določa, da se lahko vloge za določitev zdravila kot zdravila sirote predložijo „na katerikoli stopnji razvoja zdravila“, „preden“ se vloži vloga za dovoljenje za promet. Poudariti je treba, da ta določba ne razlikuje, ali je vloga za dovoljenje za promet obravnavana v postopku za medsebojno priznavanje na ravni države članice ali v centraliziranem postopku na ravni Unije, ter da ta določba po začetku veljavnosti Uredbe št. 726/2004 ni bila spremenjena, iz česar bi izhajalo, da je odslej centralizirani postopek edini mogoči postopek za izdajo dovoljenja za zdravila sirote.
- 45 Drugič, glede konteksta člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 je treba ugotoviti, da člen 3(1) (b) iste uredbe potrjuje, da mora biti vloga za določitev zdravila kot zdravila sirote predložena pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet.
- 46 Člen 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 namreč določa, da se zdravilo določi kot zdravilo sirota, če lahko njegov sponzor določi, da nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni ni bila odobrena v Uniji, ali če taka metoda obstaja, da „bo“ zdravilo, ki je predmet vloge za določitev, „pomembno koristilo“ obolelim za to boleznijo. V zvezi s tem je EMA pravilno poudarila, da dejstvo, da je besedna zveza „bo pomembno koristilo“ v prihodnjiku, kaže, da se ta določba nesporno nanaša na bodoče koristi. Ta določba tako potrjuje, da uporaba mehanizmov spodbud, določenih v Uredbi št. 141/2000, ni upravičena za zdravilo, ki je že bilo odobreno v Uniji. Enako velja za vsako drugo zdravilo za isto bolezen, razen če „bo“ to zdravilo „pomembno koristilo“ v primerjavi z že odobrenim zdravilom.

47 Zavrniti je treba argument tožeče stranke, da je člen 2(4)(a) izvedbene uredbe v nasprotju z razlago člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, ki jo zagovarja Komisija. Bilo bi namreč v nasprotju z načelom hierarhije predpisov, če bi želeli določbo Uredbe št. 141/2000, ki sta jo sprejela Parlament in Svet, razlagati glede na izvedbeno uredbo, ki jo je sprejela Komisija (v tem smislu glej sklep predsednika Sodišča z dne 13. januarja 2009 v združenih zadevah Occhetto in Parlament proti Donnici, C-512/07 P(R) in C-15/08 P(R), ZOdl., str. I-1, točka 45). Izvedbena uredba je namreč podrejena Uredbi št. 141/2000 in nikakor ne more določiti smisla določbe slednje, tudi če obstaja dvom o njeni razlagi. V nasprotju s trditvami tožeče stranke je člen 2(4)(a) izvedbene uredbe – ki določa, da je lahko vloga za določitev vložena za novo indikacijo zdravila, „ki že ima dovoljenje“ za promet – v vsakem primeru v skladu z načelom predhodnosti vloge za določitev, določene v členu 5 Uredbe št. 141/2000, ker mora biti ta vloga za določitev vložena „preden“ se vloži vloga za dovoljenje za promet za to zdravilo za novo terapevtsko indikacijo.

48 Tretjič, zgodovinski razvoj Uredbe št. 141/2000 v ničemer ne spreminja sklepov, izpeljanih iz dobesedne razlage zgoraj omenjenih določb. Kot poudarja tožeča stranka, je res, da člen 5(1) predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah (UL 1998, C 276, str. 7) nikjer ne omenja, da mora biti vloga za določitev zdravila sirote vložena pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet. Vendar pa je, na eni strani, člen 3(1) tega predloga že upošteval – kot pogoj za določitev zdravila kot zdravila sirote – da ni bila odobrena nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni sirote. Ta določba je določala, da če taka metoda že obstaja, je določitev zdravila kot sirote pogojena s tem, da „se lahko upravičeno pričakuje, da je [omenjeno] zdravilo [v nekaterih vidikih] varnejše, učinkovitejše ali klinično boljše“.

- 49 Komisija je, na drugi strani, sprejela predlog Parlamenta (UL 1999, C 175, str. 61), naj spremeni člen 5(1) predloga uredbe tako, da v njem izrecno navede, da mora biti vloga za določitev zdravila kot sirote predložena, „preden“ se vloži vloga za registracijo. Glede tega je svet v Skupnem stališču (ES) št. 40/1999, sprejetem 27. septembra 1999 (UL C 317, str. 34) navedel, da sprejema spremembo, ki sponzorju omogoča, da vloži vlogo za določitev na kateri koli stopnji „razvoja“ zdravil, „preden“ vloži vlogo za dovoljenje za promet.
- 50 Iz teh preudarkov je razvidno, da je bil člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 predmet razprave in da so avtorji Uredbe št. 141/2000 namenoma navedli, da se lahko vloga za določitev vloži na kateri koli stopnji „razvoja“ zdravil, vendar vsekakor „preden“ se vloži vloga za dovoljenje za promet.
- 51 Četrtič, iz uvodnih izjav 1, 2, in 4 Uredbe št. 141/2000 je razvidno, da je bil namen zakonodajalca določiti ukrepe, s katerimi se farmacevtska podjetja spodbujajo k raziskavam in razvoju potencialnih zdravil sirot.
- 52 Kot poudarja EMA, namen zakonodajalca torej ni bil na splošno dajati prednost zdravilom za zdravljenje bolezni sirot, ampak spodbujati razvoj in dajanje na trg potencialnih zdravil sirot. Glavni cilj zakonodajalca je namreč bolnikom, ki so zboleli za redkimi boleznimi, omogočiti, da so upravičeni do enako kakovostnega zdravljenja kakor drugi bolniki. Zakonodajalec je torej implicitno, vendar nedvomno menil, da spodbude nikakor niso potrebne za zdravila, ki so že razvita in odobrena.

- 53 Tako je zakonodajalec menil, da če potencialno zdravilo, za katero je bila vložena vloga za določitev kot zdravila sirote, ne poveča učinkovitosti zdravljenja bolnikov, obolenih za redko boleznijo, ni nikakršnega interesa, da se ga določi kot zdravilo siroto.
- 54 Zakonodajalec je prav tako določil, da se zdravilo – ki je predmet vloge za določitev kot zdravila sirote – če že ima dovoljenje za promet, ne sme določiti kot zdravilo sirota.
- 55 Nazadnje, člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 nikakor ne preprečuje, da bi se vloga za določitev zdravila kot sirote za zdravilo, ki že ima dovoljenje za promet, lahko vložila za novo terapevtsko indikacijo.
- 56 Kot drugo, argumentacijo tožeče stranke – navedeno zgoraj v točkah 39 in 40 – je treba zavrniti, ne da bi si bilo treba postaviti vprašanje, ali ta argumentacija, ki jo je tožeča stranka prvič predstavila na obravnavi, predstavlja razširitev prvega tožbenega razloga.
- 57 Opozoriti je namreč treba, da se člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 sklicuje na „vlogo za dovoljenje za promet“, vendar nikjer ne določa, da se nanaša samo na vloge za pridobitev dovoljenja na ravni Unije, in ne na vloge za pridobitev nacionalnega dovoljenja. Ni pa sporno, da je bila tožeča stranka ob vložitvi vloge za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote že imetnica več dovoljenj za promet, ki jih je izdalo več držav članic Unije.

- 58 Ni mogoče sprejeti trditve, da bi začetek veljavnosti Uredbe št. 726/2004 lahko imel kakršen koli vpliv na člen 5(1) Uredbe št. 141/2000. Res pa je, da lahko sponzor zdravila, ki je določeno kot sirota, od začetka veljavnosti Uredbe št. 726/2004 dobi dovoljenje za promet s tem zdravilom samo prek v tej uredbi določenega centraliziranega postopka za izdajo dovoljenja. Torej se več ne more odločiti za decentralizirani postopek, določen v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), ki omogoča priznanje prvega dovoljenja za promet z zdravilom, ki so ga izdale države članice, v vsaki državi članici Unije.
- 59 Vendar če bi bil dejansko namen zakonodajalca, da se v členu 5(1) Uredbe št. 141/2000 razlikuje med dvema vrstama dovoljenj za promet, bi med njima izrecno razlikoval, tako kot je to storil v členu 8(1) iste uredbe.
- 60 Poleg tega je treba ugotoviti, da Uredba št. 726/2004 nikakor ni spremenila člena 5(1) Uredbe št. 141/2000. To potrjuje, da je bistveno vprašanje za zakonodajalca to, ali zadevno zdravilo pomeni izboljšanje glede na zdravljenje, ki je že bilo predmet vloge za dovoljenje za promet ali ki je že bilo odobreno. Torej ni pomembno, ali je bila vloga za dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom vložena in, *a fortiori*, odobrena na ravni države članice ali na ravni Unije.
- 61 Zato je treba očitek tožeče stranke, da je s tem, da je vlogo za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote vložila, preden je vložila vlogo za dovoljenje za promet pri Uniji, upoštevala časovno zaporedje iz člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, zavriniti kot neutemeljen.

- 62 Nazadnje, argument tožeče stranke, da naj bi se sponzorju določilo zdravilo sirota za zdravljenje, za katero že ima nacionalno dovoljenje za promet, je brezpredmeten. Tudi če bi se to dejstvo izkazalo za resnično, se tožeča stranka nanj namreč ne more uspešno sklicevati, saj se mora načelo enakega obravnavanja ujemati z načelom zakonitosti, po katerem se nihče ne more v svojo korist sklicevati na nezakonitost, storjeno v korist drugih (glej v tem smislu sodbe Splošnega sodišča z dne 14. maja 1998 v zadevi SCA Holding proti Komisiji, T-327/94, Recueil, str. II-1373, točka 160; z dne 27. februarja 2002 v zadevi Streamserve proti UUNT (STREAMSERVE), T-106/00, Recueil, str. II-723, točka 67, in z dne 20. marca 2002 v zadevi LR AF 1998 proti Komisiji, T-23/99, Recueil, str. II-1705, točka 367).
- 63 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na napačno razlago člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, zavrniti.

Tožbeni razlog: nezakonitost člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 in člena 2(4)(a) izvedbene uredbe

Trditve strank

- 64 Tožeča stranka trdi, da člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 – če zanj velja razlaga, ki jo zagovarjata Komisija in EMA – krši več temeljnih načel prava Unije.

- 65 Tožeča stranka navaja, da je tudi člen 2(4)(a) izvedbene uredbe nezakonit, in sicer iz istih razlogov kot člen 5(1) Uredbe št. 141/2000.
- 66 Trdi, da neuporabljenost člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, katerega nezakonitost se zahtuje, obvezuje EMA, da izvede postopek za določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote.
- 67 Tožeča stranka predlaga, naj se člen 5(1) Uredbe št. 141/2000, v skladu s katerim „[d]a bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži Agenciji vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet“, razglasi za neuporabljen. Trdi, da ta člen ni združljiv s primarnim pravom. Meni namreč, da krši več temeljnih načel, ki so na isti ravni kot primarno pravo Unije, in s tem tudi Pogodbo.

– Očitek poseganja v lastninsko pravico

- 68 Kot prvo, člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 naj bi posegal v lastninsko pravico. Tožeča stranka meni, da lastninska pravica varuje samo bistvo industrijske in poslovne dejavnosti. Pravica do uporabe postopka za medsebojno priznavanje, določenega

v členih 6(1) in 28(4) Uredbe 2001/83, naj bi bila del bistva te dejavnosti. Ta pravica do uporabe postopka za medsebojno priznavanje naj bi podjetju omogočala, da decentralizirani postopek za priznanje prvega dovoljenja za promet z zdravilom, ki so ga izdale države članice, uporabi v vsaki državi članici Unije.

- 69 Ta pravica do uporabe postopka za medsebojno priznavanje naj bi bila utemeljena z dejstvom, da je obdobje med odkritjem zdravilne učinkovine in dajanjem v promet zdravila, ki iz nje izhaja, zelo dolgo (približno osem let) in da je ta postopek izredno drag, tako da trženje novega zdravila v eni sami državi članici ne nudi zadostnih možnosti za donosnost.
- 70 Člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 naj bi bistveno posegal v lastninsko pravico farmacevtskih podjetij glede njihove dejavnosti na področju raziskav, razvoja in trženja starejših zdravil sirot.
- 71 Tožeča stranka trdi, da je bil postopek za medsebojno priznavanje uveden s členom 7(2) Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22), in sicer kot različica decentraliziranega postopka za izdajo dovoljenja. Proizvajalcem starejših zdravil sirot naj bi podelil pravico, da se odločijo za to, da vse države članice dovoljenje, ki ga je podelila ena izmed njih, vzajemno priznajo kot „subjektivno javnopravno premoženjsko pravico“. Člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 naj bi proizvajalcem starejših zdravil sirot pravno zavezujoče odvzel pravico, da se odločijo za vzajemno priznavanje njihovih zdravila, ker naj bi nasprotoval izvedbi postopka za določitev za zdravila

proti redkim boleznim, za katere je bilo dovoljenje izdano pred 22. januarjem 2000. Če je bila tržna ekskluzivnost odobrena drugemu proizvajalcu za enakovreden izdelek, proizvajalec zdravila sirote naj ne bi mogel več dobiti novega dovoljenja za svoje zdravilo. Tožeča stranka pojasnjuje, da „enakovredni izdelek“ razume kot podobno konkurenčno zdravilo z isto redko terapevtsko indikacijo, kot je tista, na katero se nanaša starejše zdravilo sirota in ki ga je EMA priznala kot pomembno koristnega.

72 Člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 naj bi prav tako onemogočil, da bi bili imetniki dovoljenj za zdravila sirote, izdanih pred 22. januarjem 2000, upravičeni do tržne ekskluzivnosti iz člena 8(1) iste uredbe. Konkurenti teh proizvajalcev pa naj bi imeli možnost pridobiti tržno ekskluzivnost za svoja zdravila z isto terapevtsko indikacijo.

73 Komisija, EMA in Parlament zavračajo očitek poseganja v lastninsko pravico.

– Očitek poseganja v svobodno opravljanje poklicne dejavnosti

74 Člen 5(1) Uredbe št. 141/200 naj bi neposredno posegal v pravico do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti. Imetniki dovoljenja, izdanega za zdravilo siroto pred 22. januarjem 2000, naj bi bili prizadeti pri opravljanju svojih dejavnosti, ki jih opravljajo kot farmacevtska podjetja, ki opravljajo raziskave, proizvajajo in tržijo. Tožeča stranka navaja, da starejše zdravilo sirota – kot je humani fibrinogen – namreč

nikoli ne bo moglo pridobiti statusa zdravila sirote niti ne bo upravičeno do tržne ekskluzivnosti. Poleg tega, v primeru podelitve tržne ekskluzivnosti konkurentu na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000, pristojni organi naj ne bi mogli sprejeti vlog za dovoljenja za promet, ki so jih proizvajalci starejših zdravil sirot vložili pozneje. Tožeča stranka meni, da bi lahko samo z velikimi naložbenimi stroški opravila raziskave glede popolnoma novih redkih terapevtskih indikacij svojega že odobrenega zdravila, da bi za to isto zdravilo – vendar za drugačno terapevtsko indikacijo – dobila status zdravila sirote, ki omogoča tržno ekskluzivnost. Obveznost iz člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, da se v postopek za določitev ne vključijo že odobrena zdravila proti redkim boleznim, naj bi neposredno posegala v pravni položaj proizvajalcev starejših zdravil sirot.

⁷⁵ Poleg tega tožeča stranka trdi, da ji ni jasno, kdaj začne učinkovati „tržna ekskluzivnost“, ki jo je pridobil konkurent, in meni, da je podvržena pritisku, s katerim se posega v njeno svobodno opravljanje poklica. V zvezi s tem naj bi Uredba št. 141/2000 ne določala pravice imetnikov starejših odobrenih zdravil sirot do tega, da jih EMA obvesti o postopkih za določitev, ki so v teku, postopkih za odobritev in o podobnih zdravilih z isto terapevtsko indikacijo. Poleg tega se tožeča stranka sklicuje na zadevo „Berinert[®] P proti Rhucin[®]“, da bi utemeljila, da sta EMA in Komisija imetnikom dovoljenja odvzeli pravico do vložitve vloge za izločitev na podlagi člena 5(12) Uredbe št. 141/2000, kadar obstaja upravičen dvom o možnosti določitve konkurenčnih registriranih izdelkov.

⁷⁶ Komisija, EMA in Parlament trdijo, da izpodbijana odločba nikakor ne posega v svobodno opravljanje poklicne dejavnosti.

– Neupravičenost poseganja v lastninsko pravico in svobodno opravljanje poklicne dejavnosti

- 77 Tožeča stranka priznava, da je lahko uresničevanje lastninske pravice in pravice do gospodarske in finančne svobode omejeno zaradi ciljev v splošnem interesu, ki jih uresničuje Unija. Vendar naj bi ukrepi, omenjeni v členu 5(1) Uredbe št. 141/2000 in katerih cilj je podpirati raziskave za zdravljenje boleznih sirot z uvedbo „sistema spodbud“, ne bili niti primerni, niti nujni, niti sorazmerni.
- 78 Po mnenju tožeče stranke bi bilo dosego tega cilja ob spoštovanju legitimnih pričakovanj farmacevtskih podjetij mogoče doseči z drugimi sredstvi, primernejšimi od omenjenega sistema.
- 79 Prvič, tožeča stranka trdi, da mora tudi za zdravila, ki so bila odobrena pred 22. januarjem 2000, biti omogočen dostop do postopka za določitev. Tako bi lahko bila imetnikom teh starejših dovoljenj ta dovoljenja medsebojno priznana v drugih državah članicah in bi ti imeli možnost pridobiti „pravico do monopolnega trženja“ na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000. Sponzorji, ki so vlagali po 22. januarju 2000, bi tako bili podvrženi konkurenčnemu pritisku imetnikov starejših dovoljenj, ki bi prve spodbujal k razvijanju učinkovitejših in izboljšanju obstoječih zdravljenj.
- 80 Drugič, tudi sprejetje prehodnih določb naj bi bilo „blažje“ sredstvo za dosego zelenega cilja. V zvezi s tem naj bi člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 ne bil primeren glede na cilj spodbujanja učinkovitejših zdravljenj bolnikov. Tožeča stranka namreč trdi, da so proizvajalci, ki so vlagali v raziskave in razvoj zdravil sirot proti redkim boleznim, kljub tveganju, povezanemu s pokrivanjem stroškov, izračun podjetja oprli na obete, ki so

obstajali pred sprejetjem te določbe, in sicer da bodo lahko svoje zdravilo tržili v vseh državah članicah in si v njih pridobili tržni delež. Proizvajalci naj bi se tako zanašali na ohranitev načela pravice do izdaje dovoljenja in njihovo zaupanje naj bi bilo izigrano.

- 81 Komisija, EMA in Parlament trdijo, da ni nobenega poseganja v pravice, ki jih navaja tožeča stranka, in da zato ni treba preučiti, ali je tak poseg upravičen.

– Kršenje načela enakega obravnavanja

- 82 Po mnenju tožeče stranke člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 krši načelo enakega obravnavanja, in sicer s tem da različno obravnava primerljive položaje.

- 83 Tožeča stranka trdi, da sta njen položaj in položaj njenih konkurentov primerljiva. Opozarja, da si glede humanega fibrinogena prizadeva za dostop na trg končnih kupcev na ravni Unije. Za tak dostop naj bi zaprosili tudi sponzorji, ki so po 22. januarju 2000 razvili zdravilo z isto terapevtsko indikacijo. Ti izdelki omenjenih sponzorjev naj bi bili s stališča bolnikov medsebojno zamenljivi in zato primerljivi.

- 84 Sistem, vzpostavljen s to določbo, naj bi bil neugoden za proizvajalce starejših zdravil. Nasprotno od proizvajalcev zdravil sirot – določenih kot takih, vendar razvitih samo zaradi sistema spodbud – proizvajalci zdravil sirot, ki niso določena kot taka,

niso upravičeni do teh prednosti: tržne ekskluzivnosti na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000, podelitve centraliziranega dovoljenja na ravni Unije skladno z Uredbo št. 726/2004, ne da bi jim bilo treba utemeljevati, da zdravilo izpolnjuje pogoje iz priloge k navedeni uredbi (člen 7(1) Uredbe št. 141/2000), in popolne ali delne oprostitve vseh pristojbin, ki se plačujejo po pravilih, sprejetih na ravni Unije v skladu z Uredbo št. 726/2004 (člen 7(2) Uredbe št. 141/2000). Neenakosti obravnavanja naj ne bi bilo mogoče upravičiti z obstojem splošnega interesa. Poleg tega naj bi bila uporabljena sredstva za doseg cilja nesorazmerna.

⁸⁵ Tožeča stranka zavrača trditev EMA, da lahko proizvajalci starejših zdravil sirot še naprej prosto vlagajo vloge za določitev za zdravilo, za katero še ni bilo izdano dovoljenje za promet. Proizvajalci starejših zdravil sirot, kot je tožeča stranka, naj bi namreč lahko pridobili določitev za zdravilo samo, če je to zdravilo popolnoma novo ali če ima novo redko terapevtsko indikacijo. Nasprotno pa konkurentom naj ne bi bilo treba nujno razviti novega zdravila sirote ali določiti novo redko terapevtsko indikacijo, da bi bili upravičeni do določitve. V nasprotju z novim proizvajalcem naj bi proizvajalec starejših zdravil sirot ne mogel pridobiti nobene odobritve na podlagi člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, če ta izboljšava ne bi zajemala nove terapevtske indikacije sirote, pa čeprav bi izboljšal svoje že odobreno zdravilo siroto tako, da bi „pomembno koristilo“.

⁸⁶ Nazadnje, ob sklicevanju na zadevo „Berinert® P proti Rhucin®“ tožeča stranka trdi, da v praksi obstajajo primeri, v katerih sta EMA in Komisija soglašali z določitvijo za zdravila sirote, razvita po letu 2000, čeprav ni bilo dokazanih nobenih pomembnih

koristi v primerjavi z že odobrenimi zdravili z istimi terapevtskimi indikacijami in torej tudi v primerjavi s starejšim zdravilom siroto, zadovoljivim za zdravljenje.

⁸⁷ Komisija, EMA in Parlament zavračajo očitek kršitve načela enakega obravnavanja.

– Kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj

⁸⁸ Tožeča stranka trdi, da je Direktiva 2001/83, zlasti njena člena 6(1) in 28(4), pri proizvajalcih zdravil za redke bolezni ustvarila legitimna pričakovanja, da bodo druge države priznale dovoljenje, ki je že bilo odobreno v eni državi članici. Dejstvo, da je zdravilo določeno kot sirota in da je upravičeno do tržne ekskluzivnosti, pa naj ne bi samo oviralo pridobitve drugih dovoljenj za obstoječe zdravilo, ki bi moralo biti določeno kot sirota, ampak naj bi tudi povzročilo, da starejša zdravila sirote več ne bi mogla dobiti dovoljenja, razen če so klinično boljša od zdravila sirote, ki je upravičeno do tržne ekskluzivnosti (člen 8(1) in (3) Uredbe št. 141/2000).

⁸⁹ Komisija, EMA in Parlament zavračajo očitek kršenja načela varstva legitimnih pričakovanj in posledično trdijo, da je drugi tožbeni razlog neutemeljen.

Presoja Splošnega sodišča

- ⁹⁰ Drugi tožbeni razlog tožeče stranke se primarno nanaša na nezakonitost člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 in podredno na nezakonitost člena 2(4)(a) izvedbene uredbe. Tožeča stranka v utemeljitev tega tožbenega razloga navaja pet očitkov, in sicer kršitev lastninske pravice, kršitev svobode opravljanja poklicne dejavnosti, neupravičenost teh kršitev lastninske pravice in svobode opravljanja poklicne dejavnosti, kršitev načela enakega obravnavanja in kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj.

– Zatrjevana kršitev lastninske pravice in pravice do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti

- ⁹¹ Tožeča stranka nepravilno trdi, da člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 posega v njeno lastninsko pravico in pravico do svobodnega opravljanja njene poklicne dejavnosti.
- ⁹² Prvič, argument tožeče stranke temelji na napačni predpostavki, da se konkurenčnemu podjetju lahko določi zdravilo kot sirota za zdravilo, podobno humanemu fibrinogenu, da to podjetje lahko pridobi dovoljenje za promet s tem zdravilom in je tako upravičeno do spremljajoče tržne ekskluzivnosti in, posledično, da tožeča stranka ne more dobiti novega dovoljenja za humani fibrinogen.

⁹³ Konkurenčno podjetje, ki želi, da se konkurenčno zdravilo – za zdravljenje iste bolezni, za katero je namenjen humani fibrinogen – določi kot zdravilo sirota, mora v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 141/2000 dokazati, da bo to zdravilo pomembno koristilo bolnikom s pomanjkanjem fibrinogena.

⁹⁴ V zvezi s tem je iz člena 3(2) izvedbene uredbe in iz Sporočila Komisije v zvezi z Uredbo št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah (UL 2003, C 178, str. 2) razvidno, da so merila za ugotovitev obstoja pomembne koristi stroga. Razvijanje zdravila, ki pomembno koristi v primerjavi z že odobrenim zdravilom za isto bolezen, za podjetje, ki ga izdeluje, vključuje vlaganja v raziskave in razvoj tega potencialnega izboljšaneega zdravila. Tako konkurenčno podjetje ne more zgolj razvijati podobnega zdravila, da bi s tem doseglo njegovo določitev kot zdravilo sirota, pridobilo dovoljenje za promet z njim in spremljajočo tržno ekskluzivnost.

⁹⁵ Drugič, posledično, dokler konkurenčna podjetja ne razvijejo zdravila, ki bo pomembno koristilo v primerjavi s humanim fibrinogenom, in to zdravilo še ni določeno kot zdravilo sirota ter zanj še ni izdano dovoljenje za promet, tožeča stranka ohrani pravico do uporabe postopka za medsebojno priznavanje humanega fibrinogena, za katerega je imetnica več dovoljenj za promet. V skladu s postopkom, določenim v poglavju 4 Direktive 2001/83, namreč lahko v eni ali več državah članicah Unije vloži vlogo za medsebojno priznavanje enega od teh dovoljenj. Izpodbijana odločba torej nima nobenega vpliva na pravico do uporabe postopka za medsebojno priznavanje.

- 96 Tretjič, če se konkurenčnemu podjetju podobno zdravilo, kot je humani fibrinogen, vendar ki pomembno koristi, določi za zdravilo siroto, mora ta še vedno pridobiti dovoljenje za promet za to zdravilo. V skladu s členom 7 Uredbe št. 141/2000 in členom 3(1) Uredbe št. 726/2004 v povezavi s točko 4 priloge k Uredbi št. 726/2004 mora namreč zdravilo, določeno kot sirota, biti nujno podvrženo postopku izdaje dovoljenja za promet na ravni Unije, določenemu z omenjeno Uredbo št. 726/2004. Zdravilo mora oceniti odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je neodvisen od odbora za zdravila sirote. Samo če Komisija – na podlagi mnenja omenjenega odbora – izda dovoljenje za promet, bo lahko konkurenčno podjetje upravičeno do tržne ekskluzivnosti na podlagi člena 8(1) Uredbe št. 141/2000.
- 97 Tožeča stranka torej ohrani pravico do pridobitve drugih nacionalnih dovoljenj za humani fibrinogen, dokler ni sprejeta odločba, s katero se izda dovoljenje za promet z izboljšanim podobnim zdravilom siroto, ki svojemu sponzorju omogoča upravičenost do tržne ekskluzivnosti. V tem primeru člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 ne more posegati v pravico tožeče stranke do uporabe postopka za medsebojno priznavanje prej obstoječih nacionalnih dovoljenj, saj bo morebitna odločba – s katero se izda dovoljenje za promet z zdravilom in njegovemu sponzorju omogoči uživanje tržne ekskluzivnosti – temeljila na členu 8(1) Uredbe št. 141/2000 in Uredbi št. 726/2004.
- 98 Četrtič, če bi konkurenčno podjetje pridobilo tržno ekskluzivnost za svoje zdravilo, je na eni strani treba poudariti, da zaradi tega tožeči stranki obstoječa nacionalna dovoljenja za promet ne bi propadla. Člen 8(1) Uredbe št. 141/2000 namreč določa, da v takem primeru države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge

za dovoljenje za promet z zdravilom. Podelitev tržne ekskluzivnosti konkurenčnemu podjetju torej ne povzroči izgube obstoječih dovoljenj za promet z zdravili za zdravljenje istih bolezni.

- ⁹⁹ Na drugi strani je treba opozoriti, da čeprav sta lastninska pravica in pravica do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti splošni načeli prava Unije, ti načeli nista absolutni in ju je treba obravnavati glede na vlogo, ki ju imata v družbi. Torej ju je mogoče omejiti, če te omejitve dejansko ustrezajo ciljem v splošnem interesu, ki jim sledi Unija, in glede na uresničevane cilje ne pomenijo nesorazmernega in nedopustnega posega, ki bi ogrožal bistvo zagotovljene pravice (glej v tem smislu sodbi Sodišča z dne 5. oktobra 1994 v zadevi Nemčija proti Svetu, C-280/93, Recueil, str. I-4973, točka 78, in z dne 17. julija 1997 v zadevi Affish, C-183/95, Recueil, str. I-4315, točka 42, ter sodbo Splošnega sodišča z dne 29. januarja 1998 v zadevi Dubois et Fils proti Svetu in Komisiji, T-113/96, Recueil, str. II-125, točka 74). Pomembnost uresničevanih ciljev lahko upraviči omejitve, ki imajo negativne posledice, celo znatne, za nekatere gospodarske subjekte (v tem smislu glej sodbo Sodišča z dne 13. novembra 1990 v zadevi Fedesa in drugi, C-331/88, Recueil, str. I-4023, točka 17, in zgoraj navedeno sodbo Affish, točka 42).

- ¹⁰⁰ Morebitna nezmožnost tožeče stranke, da bi še lahko uveljavljala svojo pravico do uporabe postopka za medsebojno priznavanje, če bi konkurenčno podjetje pridobilo tržno ekskluzivnost za izboljšano zdravilo, je v obravnavanem primeru možna posledica izvajanja Uredbe št. 141/2000. Vendar se take posledice ne morejo šteti za poseganje v bistvo tako lastninske pravice kot pravice do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti. Ta omejitev gospodarskega izkoriščanja humanega fibrinogena, ki ga je tožeča stranka razvila pred štiridesetimi leti, ne predstavlja nesorazmernega ali nedopustnega bremena glede na cilje v splošnem interesu, ki jim sledi zakonodajalec Unije.

- 101 Petič, argument tožeče stranke, da bi ji edino določitev humanega fibrinogena kot zdravila sirote omogočila dostop do postopka za izdajo dovoljenje za promet na ravni Unije, ki je določen z Uredbo št. 726/2004, in upravičenost do oprostitev, je treba zavrniti.
- 102 Na eni strani, glede dostopa do postopka za izdajo dovoljenja na ravni Unije je treba poudariti, da člen 3(2)(b) Uredbe št. 726/2004 določa, da kadar zdravilo ni zajeto s prilogo k tej uredbi, sme Unija izdati dovoljenje za promet na ravni Unije v skladu s to uredbo, če predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu bolnikov na ravni Unije.
- 103 Z dopisom z dne 18. decembra 2007 pa je EMA tožeči stranki potrdila, da ima slednja pravico vložiti vlogo za izdajo dovoljenja za promet s humanim fibrinogenom v skladu s členom 3(2)(b) Uredbe št. 726/2004.
- 104 V obravnavani zadevi zato določitev zdravila kot sirote nikakor ni edina možnost za dostop do postopka za izdajo dovoljenja na ravni Unije.
- 105 Na drugi strani, glede možnosti upravičenosti do oprostitev je res, da člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 podjetju, ki je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za zdravljenje redke bolezni, preprečuje, da bi se njegovo zdravilo določilo kot zdravilo sirota in posledično da bi bilo upravičeno do oprostitev, določenih v Uredbi št. 141/2000. Vendar

je treba opozoriti, da je zakonodajalec Unije predvidel druge oprostitev, ki bi jih lahko uveljavljala tožeča stranka.

¹⁰⁶ Člen 9 Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, str. 1), kakor je bila spremenjena, določa, da se lahko v izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja odobri odprava ali znižanje pristojbin. V skladu s členom 11(2) iste uredbe je Upravni svet EMA sprejel določbe za uporabo Uredbe št. 297/95, kakor je bila spremenjena, o pristojbinah, ki jih je treba plačati EMA, in drugih ukrepih (EMEA/MB/356866/2005), v katerih je določil, da je del letnih pristojbin namenjen posebnim dejavnostim, zlasti kritju popolnih in delnih oprostitev pristojbin za zdravila za zdravljenje redkih bolezni, ki so bila odobrena pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 141/2000.

¹⁰⁷ Šestič, zavrnuti je treba argument tožeče stranke, da bi – čeprav je izboljšala humani fibrinogen – lahko dobila status zdravila sirote za to izboljšano zdravilo samo, če bi bila vloga za določitev vložena za novo terapevtsko indikacijo. Tožeča stranka je prišla do tega sklepa na podlagi domneve, da člen 2(4)(a) izvedbene uredbe določa, da lahko imetnik dovoljenja za promet vloži vlogo za določitev za že odobreno zdravilo samo, če se vloga nanaša na novo terapevtsko indikacijo.

¹⁰⁸ Najprej je treba spomniti, da člen 5(1) Uredbe št. 141/2000 določa le, da je treba vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote vložiti pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet. Samo člen 2(4)(a) izvedbene uredbe izrecno zahteva novo terapevtsko

indikacijo za vložitev vloge za določitev kot sirote zdravila, katerega sponzor je že imetnik dovoljenja za promet.

- 109 Trditev tožeče stranke je treba zavrniti, saj se dejansko nanaša na to, da je treba Uredbo št. 141/2000 razlagati ob upoštevanju izvedbene uredbe in da je treba nezakonnost člena 5 Uredbe št. 141/2000 izpodbijati glede na besedilo člena 2 izvedbene uredbe, kot ga razlaga tožeča stranka.
- 110 Dalje, glede morebitne nezakonnosti člena 2(4)(a) izvedbene uredbe zadostuje ugotovitev, da ta ni pravna podlaga izpodbijane odločbe.
- 111 Nazadnje, kot je bilo poudarjeno zgoraj v točkah od 24 do 26, tožeča stranka ni zatrjevala oziroma, *a fortiori*, dokazala, da bi se zdravilo, za katero je vložena vloga za določitev kot zdravila sirote, nanašalo na novo terapevtsko indikacijo ali da bi pomembno koristilo bolnikom, obolelim za redkimi boleznimi. Torej se tožeča stranka ne more uspešno sklicevati na domnevno nezakonnost člena 2(4)(a) izvedbene uredbe, saj ta nezakonnost – tudi če bi obstajala – nima vpliva na zakonitost izpodbijane odločbe.
- 112 Zato je treba očitek kršitve lastninske pravice in pravice do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti zavrniti.

– Zatrjevana kršitev načela enakega obravnavanja

- 113 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo enakega obravnavanja zahteva, da se primerljivi položaji ne obravnavajo različno in da se različni položaji ne obravnavajo

enako, razen če je tako obravnavanje objektivno utemeljeno (sodbi Sodišča z dne 13. decembra 1984 v zadevi Sermide, 106/83, Recueil, str. 4209, točka 28, in z dne 9. septembra 2003 v zadevi Milk Marque in National Farmers' Union, C-137/00, Recueil, str. I-7975, točka 126).

- 114 Ugotoviti je treba, da obstaja objektivna razlika med položajem podjetja, kot je ta tožeče stranke, ki je že imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za zdravljenje boleznih sirote, in položajem podjetja, ki je šele na stopnji razvoja zdravila za zdravljenje iste redke bolezni. V nasprotju z drugim podjetjem je prvemu podjetju uspelo razviti njegovo zdravilo in ga dati na trg – praviloma – brez finančnih spodbud.
- 115 Vsekakor je merilo iz člena 5(1) Uredbe št. 141/2000, in sicer da je vlogo za določitev zdravila kot sirote treba vložiti, preden se vloži vloga za dovoljenje za promet s tem zdravilom, objektivno utemeljeno s ciljem zakonodajalca Unije privilegirati raziskave in razvoj bodočih zdravil. Dejstvo, da se nadomestil ne daje podjetju, ki je že imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za zdravljenje redke bolezni, in da se podjetje, ki ni imetnik takega dovoljenja, spodbuja, da bi vlagalo v razvoj zdravila za zdravljenje redke bolezni, nikakor ne pomeni kršitve načela enakega obravnavanja.
- 116 Zato ni mogoče upravičeno trditi, da je bilo načelo enakega obravnavanja kršeno.

– Zatrjevana kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj

- 117 Splošno sodišče opozarja, da se lahko na načelo varstva legitimnih pričakovanj sklicuje vsak gospodarski subjekt, pri katerem je institucija vzbudila upravičena pričakovanja

(sodbi Splošnega sodišča z dne 15. decembra 1994 v zadevi Unifruit Hellas proti Komisiji, T-489/93, Recueil, str. II-1201, točka 51, in z dne 11. septembra 2002 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točka 374; glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 1. februarja 1978 v zadevi Lührs, 78/77, Recueil, str. 169, točka 6). Nasprotno pa se nihče ne more sklicevati na kršitev tega načela, ne da bi mu bila dana natančna zagotovila (sodba Splošnega sodišča z dne 18. januarja 2000 v zadevi Mehibas Dordtselaan proti Komisiji, T-290/97, Recueil, str. II-15, točka 59). Kadar lahko razumen in preudaren gospodarski subjekt predvidi sprejetje ukrepa Skupnosti, ki lahko vpliva na njegove interese, se v primeru njegovega sprejetja na to načelo ne more sklicevati (sodba Splošnega sodišča z dne 13. decembra 1995 v združenih zadevah Exporteurs in Levende Varkens in drugi proti Komisiji, T-481/93 in T-484/93, Recueil, str. II-2941, točka 148, in zgoraj navedena sodba Alpharma proti Svetu, točka 374; glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Lührs, točka 6).

118 Tožeča stranka se ne more uspešno sklicevati na kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj.

119 Najprej, kot je bilo poudarjeno zgoraj v točki 95, zavrnitev dostopa do postopka za določitev, o kateri je bila tožeča stranka obveščena z izpodbijano odločbo, ji nikakor ne preprečuje izvrševanja pravice do uporabe postopka za medsebojno priznavanje iz člena 6 v povezavi s členom 28(4) Direktive 2001/83.

120 Dalje, kot je razvidno iz zgoraj navedenih točk od 102 do 104, ni mogoče izključiti, da če tožeča stranka dokaže, da so izpolnjeni pogoji iz člena 3(2)(b) Uredbe št. 726/2004, lahko prek centraliziranega postopka na ravni Unije, predvidenega z omenjeno uredbo, dobi dovoljenje za promet s humanim fibrinogenom na celotnem ozemlju Unije. V primeru pridobitve tega dovoljenja ji nobeno konkurenčno podjetje ne more preprečiti trženja njenega zdravila v vsej Uniji, tudi če konkurenčno podjetje

pridobi dovoljenje za promet z zdravilom siroto, ki ga je razvilo, in spremljajočo tržno ekskluzivnost.

- 121 Nazadnje, tudi če bi konkurenčno podjetje pridobilo tržno ekskluzivnost za zdravilo siroto in bi tako obstajala pravna ovira, ki bi tožeči stranki preprečevala, da bi se njeno zdravilo priznalo v drugih državah članicah ali v celotni Uniji, taka omejitev, utemeljena z razlogi javnega zdravja, ne more povzročiti kršitve načela varstva legitimnih pričakovanj. Splošno sodišče meni, da mora razumen in preudaren gospodarski subjekt predvideti, da lahko – na takih področjih, kot sta raziskave in razvoj učinkovitih zdraviljenj za bolnike z redkimi boleznimi – zakonodajalec Unije spodbudi raziskave, zlasti s podelitvijo tržne ekskluzivnosti farmacevtskemu podjetju, ki je razvilo najučinkovitejše zdravljenje. Trditev o kršitvi načela varstva legitimnih pričakovanj je še manj utemeljena, saj zakonodajalec Unije ni določil izgube dovoljenj za promet z zdravili za zdravljenje redkih bolezni, ki so bila izdana pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 141/2000, za povrh pa niti dovoljenj za promet z zdravili sirotami za zdravljenje istih bolezni, kot je to, za katero je bilo odobreno izboljšano zdravilo.
- 122 Zato je treba ugovor nezakonitosti člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 zavrniti.
- 123 Ob upoštevanju vseh ugotovitev glede člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 je treba zavrniti tudi ugovor nezakonitosti člena 2(4)(a) izvedbene uredbe.
- 124 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba tožbeni razlog nezakonitosti dveh zgoraj omenjenih določb zavrniti.

125 Zato je treba tožbo v celoti zavrniti, ne da bi bilo treba preizkusiti ugovora nedopustnosti, ki sta ju podali Komisija in Ema.

Stroški

126 V skladu s členom 87(2) Poslovnika Splošnega sodišča se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni.

127 Člen 87(3) Poslovnika določa, da lahko Splošno sodišče v izjemnih okoliščinah odloči, da vsaka stranka nosi svoje stroške. V tej zadevi je tožeča stranka na obravnavi predlagala, da se Komisiji in EMA naloži plačilo njunih stroškov, tudi če bo tožbo treba razglasiti za nedopustno zoper eno od teh strank. Svoj predlog je utemeljila s tem, da vprašanje dopustnosti tožbe zoper odločbo EMA še ni bilo rešeno. Vendar Splošno sodišče meni, da taka okoliščina v tej zadevi ne predstavlja izjemne okoliščine v smislu člena 87(3) Poslovnika.

128 Zato je treba uporabiti samo člen 87(2) Poslovnika. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije in EMA naloži plačilo stroškov.

129 Na podlagi prvega pododstavka člena 87(4) Poslovnika institucije, ki so se kot intervenientke udeležile postopka, nosijo svoje stroške. Zato Parlament nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**

- 2. CSL Behring GmbH se naloži plačilo njenih stroškov ter stroškov Evropske komisije in Evropske agencije za zdravila (EMA).**

- 3. Evropski parlament nosi svoje stroške.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 9. septembra 2010.

Podpisi

II - 4518

Kazalo

Pravni okvir	II - 4475
Dejansko stanje	II - 4483
Postopek in predlogi strank	II - 4484
Pravo	II - 4486
Tožbeni razlog: napačna razlaga člena 5(1) Uredbe št. 141/2000	II - 4488
Trditve strank	II - 4488
Presoja Splošnega sodišča	II - 4492
Tožbeni razlog: nezakonnost člena 5(1) Uredbe št. 141/2000 in člena 2(4)(a) izvedbene uredbe	II - 4498
Trditve strank	II - 4498
– Očitek poseganja v lastninsko pravico	II - 4499
– Očitek poseganja v svobodno opravljanje poklicne dejavnosti	II - 4501
– Neupravičenost poseganja v lastninsko pravico in svobodno opravljanje poklicne dejavnosti	II - 4503
– Kršenje načela enakega obravnavanja	II - 4504
– Kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj	II - 4506
Presoja Splošnega sodišča	II - 4507
	II - 4519

– Zatrjevana kršitev lastninske pravice in pravice do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti	II - 4507
– Zatrjevana kršitev načela enakega obravnavanja	II - 4513
– Zatrjevana kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj	II - 4514
Stroški	II - 4517