



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 16. marca 2023*

„Pritožba – Javno zdravje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Uredba (ES) št. 726/2004 – Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z generično različico zdravila Tecfidera – Sklep Evropske agencije za zdravila (EMA), s katerim je bila zavrnjena potrditev vloge za pridobitev dovoljenja za promet – Prejšnji sklep Komisije, v katerem je zavzeto stališče, da zdravilo Tecfidera ne spada pod isto skupno dovoljenje za promet kot zdravilo Fumaderm – Predhodno odobreno kombinirano zdravilo – Kasnejše dovoljenje za promet s komponento kombiniranega zdravila – Presoja obstoja skupnega dovoljenja za promet“

V združenih zadevah od C-438/21 P do C-440/21 P,

zaradi treh pritožb na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vloženih 14. julija 2021 (C-438/21 P in C-439/21 P) in 15. julija 2021 (C-440/21 P),

Evropska komisija, ki so jo sprva zastopali S. Bourgois, L. Haasbeek in A. Sipos, nato L. Haasbeek in M. Sipos, agenti,

pritožnica,

druge stranke v postopku so

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. s sedežem v Starogardu Gdańskem (Poljska), ki jo zastopajo N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, in M. Martens, advocaat,

tožeča stranka v postopku na prvi stopnji,

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopajo S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

tožena stranka v postopku na prvi stopnji,

Biogen Netherlands BV s sedežem v Badhoevedorpu (Nizozemska), ki jo zastopa C. Schoonderbeek, advocaat,

intervenientka na prvi stopnji (C-438/21 P),

in

Biogen Netherlands BV s sedežem v Badhoevedorpu, ki jo zastopa C. Schoonderbeek, advocaat,

* Jezik postopka: angleščina.

pritožnica,

druge stranke v postopku so

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. s sedežem v Starogardu Gdańskem, ki jo zastopajo N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, in M. Martens, advocaat,

tožeča stranka v postopku na prvi stopnji,

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopata S. Drosos in S. Marino, agenta,

tožena stranka v postopku na prvi stopnji,

Evropska komisija, ki so jo sprva zastopali S. Bourgois, L. Haasbeek in A. Sipos, nato L. Haasbeek in A. Sipos, agenti,

intervenientka na prvi stopnji (C-439/21 P),

in

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopajo S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

pritožnica,

druge stranke v postopku so

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. s sedežem v Starogardu Gdańskem, ki jo zastopajo N. Carbonnelle, avocat, S. Faircliffe, solicitor, in M. Martens, advocaat,

tožeča stranka v postopku na prvi stopnji,

Evropska komisija, ki so jo sprva zastopali S. Bourgois, L. Haasbeek in A. Sipos, nato L. Haasbeek in A. Sipos, agenti,

Biogen Netherlands BV s sedežem v Badhoevedorpu, ki jo zastopa C. Schoonderbeek, advocaat,

intervenientki na prvi stopnji (C-440/21 P),

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi C. Lycourgos, predsednik senata, L. S. Rossi, sodnica, J.-C. Bonichot, S. Rodin, sodnika, in O. Spineanu-Matei (poročevalka), sodnica,

generalna pravobranilka: L. Medina,

sodna tajnica: R. Stefanova-Kamisheva, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 30. junija 2022,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 6. oktobra 2022

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Evropska komisija (C-438/21 P), družba Biogen Netherlands BV (v nadaljevanju: Biogen) (C-439/21 P) in Evropska agencija za zdravila (EMA) (C-440/21 P) s pritožbami predlagajo razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 5. maja 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, EU:T:2021:241), s katero je to sodišče razglasilo ničnost sklepa EME z dne 30. julija 2018 o zavrnitvi potrditve vloge družbe Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (v nadaljevanju: družba Polpharma) za pridobitev dovoljenja za promet z generično različico zdravila Tecfidera (v nadaljevanju: sporni sklep).

Pravni okvir

Direktiva 2001/83/ES

- 2 V uvodnih izjavah 9 in 12 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), je navedeno:

„(9) Na podlagi izkušenj je priporočljivo bolj podrobno določiti primere, pri katerih rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali kliničnih preskušanj ni treba predložiti v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bistveno podobno zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet, pri tem pa je treba zagotoviti, da inovativna podjetja ne bodo prikrajšana.

[...]

(12) Z izjemo tistih zdravil, pri katerih se zahteva centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet, ki ga določa Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151)], morajo dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga izda pristojni organ v eni državi članici, priznati pristojni organi v drugih državah članicah, razen če obstajajo utemeljeni razlogi za domnevo, da pridobitev dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom lahko predstavlja tveganje za javno zdravje. Če pride do nesoglasij med državami članicami glede kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila, je treba izdelati znanstveno oceno v skladu s standardom Skupnosti, kar bo privedlo do enotne odločitve na spornem področju, ki bo zavezujoča za vpletene države članice. Ker je treba to odločitev sprejeti po hitrem postopku, je potrebno zagotoviti tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.“

- 3 Člen 1 Direktive 2001/83 določa:

„[...]

2) Zdravilo:

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

[...]

3a) Zdravilna učinkovina:

Vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki z uporabo v proizvodnji zdravila postane njegova zdravilna učinkovina, katere namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

[...]“

4 Člen 6(1) te direktive določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (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, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)] [...].

Kadar se prvotno dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načini uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja [razširitve] dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno dovoljenje za promet z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet z zdravilom se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“

5 Člen 10(1) in (2) navedene direktive določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

[...]

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

- a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;
- b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine se štejejo kot ena zdravilna učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti in/ali učinkovitosti. V takih primerih mora predlagatelj predložiti dodatne podatke, ki dokazujejo varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine. Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem se štejejo za eno farmacevtsko obliko. Študij biološke uporabnosti ni treba zahtevati od predlagatelja, če lahko dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje ustrezna merila, določena v ustreznih podrobnih smernicah.“

6 Člen 30(1) Direktive 2001/83 določa:

„Če je bilo v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11 predloženih več vlog za pridobitev dovoljenja za promet z določenim zdravilom in so države članice sprejele različne odločitve v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z določenim zdravilom, preklicem ali umikom, lahko država članica, Komisija ali pa predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zadevo predloži Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, v nadaljnjem besedilu ‚odbor‘, za uporabo postopka iz členov 32, 33 in 34.“

7 Člen 31(1) navedene direktive določa:

„Države članice, Komisija, predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v posebnih primerih, kadar gre za interese [Evropske] unije, zadevo predloži odboru za uporabo postopka iz členov 32, 33 in 34 pred sprejetjem odločitve glede vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, glede začasnega preklica ali razveljavitve dovoljenja za promet z zdravilom ali kakršne koli spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, ki je potrebna.

[...]“

Uredba (ES) št. 726/2004

8 V uvodnih izjavah 17 in 19 Uredbe št. 726/2004 je navedeno:

„(17) [Unija] mora imeti sredstva za izvedbo znanstvene ocene zdravil, predstavljena v skladu z decentraliziranimi postopki pridobivanja dovoljenja za promet [...]. Da pa bi zagotovili učinkovito usklajevanje upravnih odločitev držav članic glede zdravil, predstavljenih v skladu z decentraliziranimi postopki pridobivanja dovoljenja za promet, je treba [Uniji] dodeliti sredstva za reševanje nesoglasij med državami članicami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

[...]

(19) Glavna naloga [EME] je institucijam Skupnosti in državam članicam preskrbeti najboljša možna znanstvena mnenja, da jim tako omogoči uresničevanje pristojnosti glede pridobivanja dovoljenja za promet in nadzora zdravil, ki jim jo daje zakonodaja [Unije] na področju zdravil. Šele ko [EMA] izvede enoten znanstveni postopek vrednotenja glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti visokotehnoloških zdravil in za to uporabi najvišje možne standarde, sme [Unija] izdati dovoljenje za promet in sicer s hitrim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.“

9 Člen 3(3) te uredbe določa:

„Generično zdravilo referenčnega zdravila, ki ga je odobrila [Unija], lahkoodobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)] pod naslednjimi pogoji:

- (a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES ali členom 13 Direktive 2001/82/ES;
- (b) je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila [Unija], razen v tistih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki so bile v času, ko je bilo generično zdravilo trženo, še vedno vključene v patentnem pravu; in
- (c) ima generično zdravilo v dovoljenju za promet isto ime v vseh državah članicah, kjer je oddana vloga. Za namene te določbe se vse jezikovne različice INN (mednarodno n[e]lastniško ime) štejejo za isto ime.“

10 Člen 4(1) navedene uredbe določa:

„Vloge za pridobitev dovoljenja za promet, navedene v členu 3, se predložijo [EMI].“

11 Člen 5(1) te uredbe določa:

„S tem je ustanovljen Odbor za zdravila za humano uporabo. Odbor je del [EME].“

12 Člen 57(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 726/2004 določa:

„[EMA] državam članicam in institucijam [Unije] preskrbi najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo, ki se nanjo naslovi v skladu z določbami zakonodaje [Unije] o zdravilih.“

13 Člen 60 te uredbe določa:

„Na zahtevo Komisije [EMA] glede odobrenih zdravil zbere kakršne koli razpoložljive podatke o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo.“

Uredba (ES) št. 1234/2008

- 14 Člen 2 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL 2008, L 334, str.7), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 (UL 2012, L 209, str. 4) (v nadaljevanju: Uredba št. 1234/2008), določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[...]

4. ‚Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom‘ ali ‚razširitev‘ je sprememba, ki je navedena v Prilogi I in izpolnjuje v njej določene pogoje.

[...]“

- 15 Priloga I k tej uredbi, naslovljena ‚Razširitev dovoljenj za promet z zdravili‘, vsebuje ta odlomek:

„1. Spremembe zdravilne učinkovine oziroma učinkovin:

- (a) nadomestitev kemične zdravilne učinkovine z različnimi oblikami soli/estra kompleksa/derivata, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka, če se lastnosti glede učinkovitosti/varnosti bistveno ne razlikujejo;

[...]“

- 16 Z navedeno uredbo je bila razveljavljena Uredba Komisije (ES) št. 1085/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo v področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 31, str. 231).

Dejansko stanje

- 17 Dejansko stanje spora je navedeno v točkah od 1 do 51 izpodbijane sodbe in ga je za potrebe tega postopka mogoče povzeti, kot sledi.
- 18 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija) (v nadaljevanju: BfArM) je 9. avgusta 1994 družbi Fumapharm AG izdal dve dovoljenji za promet (v nadaljevanju: DP) za dve jakosti zdravila, imenovanega Fumaderm, ki je bilo indicirano za zdravljenje luskavice. Zdravilo Fumaderm je bilo odobreno kot zdravilo s fiksno kombinacijo fumarata dimetila ali dimetilfumarata (v nadaljevanju: DMF) in različnih soli etilhidrogenfumarata (soli monoetilfumarata, v nadaljevanju MEF). V skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83 se je obdobje zakonskega varstva podatkov (v nadaljevanju: ZVP) za zdravilo Fumaderm izteklo leta 2004. Ti DP sta bili nazadnje preneseni na družbo Biogen Idec Ltd.
- 19 Družba Biogen Idec je 28. februarja 2012 na podlagi člena 4(1) Uredbe št. 726/2004 pri EMI vložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Tecfidera – dimetilfumarat (v nadaljevanju: Tecfidera).

- 20 Komisija je 30. januarja 2014 sprejela Izvedbeni sklep C(2014) 601 final o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Tecfidera na podlagi Uredbe št. 726/2004 (v nadaljevanju: Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014). Povzetek tega izvedbenega sklepa je bil objavljen v Uradnem listu Evropske unije 28. februarja 2014 (UL 2014, C 59, str. 1).
- 21 S tem sklepom je bilo zdravilo Tecfidera dovoljeno kot enokomponentno zdravilo, ki ga sestavlja DMF, in je bilo indicirano za zdravljenje multiple skleroze. Komisija je tudi odločila, da zdravili Tecfidera in Fumaderm ne spadata pod isto skupno dovoljenje za promet v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83. V zvezi s tem je bilo v točki 3 obrazložitve navedenega sklepa navedeno:
- „[DMF], aktivna snov v proizvodu ‚[Tecfidera]‘, je del odobrenega zdravila Fumaderm, ki ga sestavljajo DMF in kalcijeva sol etil fumarata, magnezijeva sol etil hidrogen fumarata in cinkova sol etil hidrogen fumarata ([MEF]) in ki pripada istemu imetniku dovoljenja za promet z zdravilom. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je sklenil, da sta [MEF] in [DMF] aktivni učinkovini ter da nista ista aktivna učinkovina, ker nimata istega terapevtskega dela učinkovine. Zato se šteje, da se Tecfidera, ki vsebuje DMF, razlikuje od Fumaderma, drugega zdravila, za katero je bilo že izdano dovoljenje in ki ga sestavljajo DMF in [MEF]. Zato ‚Tecfidera‘, za katerega je vloga temeljila na členu 8(3) Direktive 2001/83/ES, in že odobreno zdravilo Fumaderm ne spadata v isto skupno dovoljenje za promet, kakor je opisano v členu 6(1) [te direktive].“
- 22 Družba Polpharma je 27. novembra 2017 pri EMI vložila vlogo za potrditev, da je upravičena do vložitve vloge za DP v skladu s centraliziranim postopkom na podlagi člena 3(3) Uredbe št. 726/2004 za generično zdravilo, imenovano Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma, ki je bilo izvedeno iz referenčnega zdravila Tecfidera.
- 23 EMA je s spornim sklepom, sprejetim 30. julija 2018, družbo Polpharma obvestila, da njene vloge ne more potrditi. EMA je poudarila, da v skladu s točko 3 obrazložitve Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 zdravilo Tecfidera in že odobreno zdravilo Fumaderm nista bili del istega skupnega dovoljenja v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83, ker sta MEF in DMF obe zdravilni učinkovini in ne ustrezata enaki zdravilni učinkovini, saj njun terapevtski del učinkovine v enem in v drugem od teh zdravil ni enak. EMA je menila, da ima Tecfidera lastno ZVP za obdobje osmih let in da to obdobje varstva še ni poteklo. Ob upoštevanju teh ugotovitev je EMA navedla, da sklicevanje na podatke v zvezi s predkliničnimi preskusi in kliničnimi preskušnji, vsebovane v dosjeju zdravila Tecfidera, ni dovoljeno za predložitev vloge za pridobitev DP na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 24 Družba Polpharma je 9. oktobra 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.
- 25 S sklepoma Splošnega sodišča z dne 19. marca 2019 je bila družbi Biogen, to je družbi, na katero je bilo preneseno DP z zdravilom Tecfidera, in Komisiji dovoljena intervencija v podporo predlogom EME.
- 26 Družba Polpharma je v utemeljitev tožbe navedla en sam tožbeni razlog, ki se je nanašal na nezakonitost Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014. V bistvu je trdila, da je treba za ta sklep, ki je bil pravna podlaga spornega sklepa, v skladu s členom 277 PDEU razglasiti, da se ne uporablja, ker je bil nezakonit, saj je Komisija menila, da sta zdravili Tecfidera in Fumaderm različni in da

zato ne spadata pod isto skupno dovoljenje za promet. V zvezi s tem je družba Polpharma navedla, da je v primeru vloge za pridobitev DP z zdravilno učinkovino, ki je del predhodno odobrenega zdravila s fiksno kombinacijo, presoja obstoja razlike med to kombinacijo in to izolirano zdravilno učinkovino odvisna od tega, ali posamične zdravilne učinkovine v kombinaciji zagotavljajo dokumentiran in upošteven terapevtski prispevek v okviru te kombinacije. Družba Polpharma je iz tega sklepala, da sporni sklep, s katerim je bila zavrnjena potrditev vloge za pridobitev DP z generičnim zdravilom Tecfidera, nima pravne podlage in ga je treba na podlagi člena 296 PDEU razglasiti za ničnega, zlasti zaradi neobstoja obrazložitve.

- 27 Na prvem mestu, Splošno sodišče je v točkah od 85 do 149 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je ugovor nezakonnosti, ki ga je družba Polpharma podala zoper Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014, dopusten. Najprej je namreč ta sklep opredelilo kot „splošni akt“ v delu, v katerem je bilo v njem ugotovljeno, da zdravilo Tecfidera ni del istega skupnega dovoljenja kot prej odobreno zdravilo Fumaderm. Nato je navedlo, da se je Komisija za sklepanje, da zdravili Tecfidera in Fumaderm nista zajeti z istim skupnim dovoljenjem, izrecno oprla na presoje Odbora za zdravila za humano uporabo, ki je bil ustanovljen s členom 5(1) Uredbe št. 726/2004 in ki spada pod EMO (v nadaljevanju: CHMP). Menilo je, da je družba Polpharma, da bi dokazala nezakonnost Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014, zato lahko izpodbijala presoje iz dokumentov CHMP v zvezi z zdravilom Tecfidera, na katerih ta izvedbeni sklep temelji in ki so sestavni del njegove obrazložitve. Nazadnje je Splošno sodišče po analizi elementov iz spisa ugotovilo, da družba Polpharma ne bi mogla vložiti direktne tožbe za razglasitev ničnosti navedenega izvedbenega sklepa. Navedlo je, da med drugim interes družbe Polpharma, da predlaga razglasitev ničnosti tega izvedbenega sklepa, na dan, ko bi imela pravico vložiti ničnostno tožbo zoper isti izvedbeni sklep, ni bil obstoječ in dejanski, ampak prihodnji in negotov.
- 28 Na drugem mestu, Splošno sodišče je ugodilo ugovoru nezakonnosti in ugotovilo, da sporni sklep, ki temelji na Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014, nima podlage in ga je treba razglasiti za ničnega.
- 29 Splošno sodišče je do tega sklepa prišlo tako, da je, prvič, v točkah od 173 do 180 izpodbijane sodbe preučilo pojem „skupno dovoljenje“ in njegove cilje. V zvezi s tem je pojasnilo, da ta pojem iz člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 pomeni kontinuiteto ustaljene sodne prakse Sodišča, ki je ta pojem razvilo zlasti zato, da bi se upošteval cilj tako imenovanega „skrajšanega“ postopka, ki je omogočiti prihranek časa in stroškov, potrebnih za zbiranje rezultatov farmakoloških in toksikoloških preskusov ter kliničnih preskušanj, ter preprečiti ponavljanje preskusov na ljudeh ali živalih. V zvezi s členom 10 Direktive 2001/83 je navedlo tudi cilj „spodbujati raziskave novih terapevtskih indikacij z veliko klinično koristjo ter izboljšanjem blagostanja in kakovosti življenja pacienta“, pri čemer je treba zagotoviti „vzdrževanje potrebnega ravnotežja med promocijo takih inovacij in potrebo po spodbujanju proizvodnje generičnih zdravil“.
- 30 Drugič, Splošno sodišče je v točkah od 181 do 218 izpodbijane sodbe preučilo pravo Unije, ki se uporablja, in razvoj znanstvenih spoznanj v letih od 1994 do 2014. V zvezi s tem je ugotovilo, da je bila pri sprejetju izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 Komisija na ravni Unije prvič soočena z vprašanjem, ali odobreno zdravilo s fiksno kombinacijo in komponenta te kombinacije pripadata istemu skupnemu dovoljenju ali ne. Poleg tega je menilo, da je morala Komisija pri odgovoru na vprašanje, ali je bilo DP z zdravilom Tecfidera, katerega edina aktivna učinkovina je bila komponenta zdravila Fumaderm, del istega skupnega dovoljenja, upoštevati dejstvo, da se stanje prava Unije glede kombiniranih zdravil in znanstvena spoznanja bistveno razlikujejo od tistih, ki so obstajala leta 1994, ko je nacionalni organ izdal DP z zdravilom Fumaderm. Splošno

sodišče je menilo, da je Komisija v teh posebnih okoliščinah od CHMP upravičeno zahtevala, naj oceni, ali se DMF, ki je komponenta zdravila Tecfidera, razlikuje od zdravila Fumaderm, ki ga sestavljata DMF in MEF.

- 31 Tretjič, Splošno sodišče je, ne da bi se izreklo o možnosti uporabe člena 31 Direktive 2001/83 v obravnavani zadevi, v točkah od 219 do 238 izpodbijane sodbe ugotovilo, da v okviru postopkov za izdajo DP, ki se izvajajo na ravni Unije ali v državah članicah, EMA in Komisija opravljata posebno funkcijo, ki ni primerljiva s funkcijo nacionalnih organov. Menilo je, da načelo vzajemnega priznavanja zato ne more preprečiti, da CHMP po vložitvi vloge za pridobitev DP v okviru centraliziranega postopka preuči ocene, ki jih je predhodno opravil nacionalni organ, ali sam opravi neodvisno presojo.
- 32 Četrtrič, Splošno sodišče je v točkah od 239 do 273 izpodbijane sodbe menilo, da sta EMA in Komisija ob sprejetju Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 razpolagali ali bi lahko razpolagali s podatki, na podlagi katerih bi bilo mogoče ovreči verjetnost hipoteze, da ima MEF vlogo v zdravilu Fumaderm.
- 33 Petič, Splošno sodišče je, potem ko je navedlo vse te preudarke, v točki 281 izpodbijane sodbe poudarilo, da je iz točke 3 obrazložitve Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 jasno razvidno, da je presoja, v skladu s katero se zdravilo Tecfidera razlikuje od zdravila Fumaderm in ne spada pod isto skupno dovoljenje za promet kot Fumaderm, temeljila na ugotovitvi CHMP, da sta MEF in DMF obe zdravilni učinkovini in ne ustrezata enaki zdravilni učinkovini, ter na ugotovitvi, da je bilo DP že izdano za zdravilo Fumaderm kot kombinirano zdravilo, sestavljeno iz DMF in MEF.
- 34 Vendar pa po mnenju Splošnega sodišča ti ugotovitvi nista zadostovali za zaključek, da zdravilo Tecfidera spada pod skupno dovoljenje za promet, ki je ločeno od tistega za zdravilo Fumaderm. V točki 282 izpodbijane sodbe je v zvezi s tem rabsodilo, da bo ob upoštevanju ciljev takega skupnega dovoljenja, prava Unije, ki se je uporabljalo za kombinirana zdravila v letu 1994, in razvoja znanstvenih spoznanj v letih od 1994 do 2014, posebne funkcije, ki sta jo izvajali EMA in Komisija, ter podatkov, ki sta jih ti imeli ali bi jih lahko imeli in s katerimi bi bilo mogoče ovreči verjetnost hipoteze, da je imel MEF vlogo v zdravilu Fumaderm, Komisija ni upravičeno ugotovila, da zdravilo Tecfidera spada pod drugo skupno dovoljenje za promet kot zdravilo Fumaderm, ki je bilo odobreno prej, ne da bi preverila ali od CHMP zahtevala, naj preveri, ali in – če je tako – kako je BfArM presodil vlogo MEF v zdravilu Fumaderm, in ne da bi od CHMP zahtevala, naj to vlogo preveri.
- 35 Splošno sodišče je v točkah 289 in 293 izpodbijane sodbe iz tega sklepalo, da ker Komisija ni analizirala vseh upoštevnihih podatkov, ki jih je treba upoštevati za ugotovitev, da zdravili Tecfidera in Fumaderm ne spadata pod isto skupno dovoljenje za promet, je pri Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014 podana očitna napaka pri presoji. V točkah 295 in 296 izpodbijane sodbe je ugodilo ugovoru nezakonitosti, ki ga je podala družba Polpharma, in zato rabsodilo, da sporni sklep, ki je temeljil na Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014, nima podlage in ga je treba razglasiti za ničnega.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

- 36 Družba Biogen je 4. maja 2022 v sodnem tajništvu Sodišča vložila predlog, naj se zadeva C-439/21 P obravnava prednostno na podlagi člena 53(3) Poslovnika Sodišča. Predsednik Sodišča je 6. maja 2022 odločil, da te zadeve ni treba obravnavati prednostno.
- 37 Zadeve od C-438/21 P do C-440/21 P so bile s sklepom z dne 10. maja 2022 združene za ustni postopek in izdajo sodbe.
- 38 Komisija, ki jo podpira družba Biogen, s pritožbo v zadevi C-438/21 P Sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - tožbo zavrne in
 - družbi Polpharma naloži plačilo stroškov.
- 39 Družba Biogen, ki jo podpira Komisija, s pritožbo v zadevi C-439/21 P Sodišču v bistvu predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - po potrebi tožbo zavrne ali zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in
 - družbi Polpharma naloži plačilo stroškov.
- 40 EMA, ki jo podpirata Komisija in družba Biogen, s pritožbo v zadevi C-440/21 P Sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - tožbo zavrne ter
 - družbi Polpharma naloži plačilo stroškov prvostopenjskega in pritožbenega postopka.
- 41 Družba Polpharma v zadevah od C-438/21 P do C-440/21 P Sodišču predlaga, naj:
- pritožbe zavrne;
 - izpodbijano sodbo potrdi in
 - Komisiji, družbi Biogen in EMI naloži plačilo stroškov v zvezi z njihovimi pritožbami.

Predloga za ponovno odprtje ustnega dela postopka

- 42 Po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke je družba Polpharma z vlogama, vloženima v sodnem tajništvu Sodišča 24. novembra 2022 in 20. januarja 2023, predlagala ponovno odprtje ustnega dela postopka na podlagi člena 83 Poslovnika.

- 43 V skladu s to določbo lahko Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, zlasti če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena, ali če stranka po koncu ustnega dela postopka navede novo dejstvo, ki je odločilno za odločitev Sodišča, ali če je treba v zadevi odločiti na podlagi trditve, o kateri se ni razpravljalo.
- 44 Družba Polpharma v utemeljitev svojih predlogov navaja, da v zvezi s postopkom podaljšanja DP z zdravilom Fumaderm leta 2013 sklepni predlogi generalne pravobranilke temeljijo na napačni hipotezi, da je BfArM potrdil terapevtski prispevek MEF.
- 45 Vendar je treba opozoriti, da mora v skladu s členom 252, drugi odstavek, PDEU generalni pravobranilec popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstaviti obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih se v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahteva njegovo sodelovanje. Ne gre torej za mnenje, namenjeno sodnikom ali strankam, ki bi ga izdal organ zunaj Sodišča, ampak za individualno, obrazloženo in javno izraženo mnenje člana institucije. V teh okoliščinah stranke ne morejo razpravljati o sklepnih predlogih generalnega pravobranilca. Poleg tega Sodišče ni vezano niti na te sklepne predloge niti na obrazložitev, na podlagi katere je generalni pravobranilec prišel do njih. Zato nestrinjanje zadevne stranke s sklepnimi predlogi generalnega pravobranilca, ne glede na vprašanja, ki jih je ta preučil v svojih sklepnih predlogih, samo po sebi ne more biti razlog, ki bi utemeljeval ponovno odprtje ustnega postopka (sodba z dne 9. junija 2022, *Préfet du Gers in Institut national de la statistique et des études économiques*, C-673/20, EU:C:2022:449, točka 41 in navedena sodna praksa).
- 46 V obravnavanem primeru je iz predlogov za ponovno odprtje ustnega dela postopka razvidno, da želi družba Polpharma s tema predlogoma dejansko odgovoriti na razlago, ki jo je generalna pravobranilka podala glede dejanskih in pravnih okoliščin, na katerih temelji prvi pritožbeni razlog v zadevi C-438/21 P, tretji pritožbeni razlog v zadevi C-439/21 P in prvi pritožbeni razlog v zadevi C-440/21 P. Kot izhaja iz člena 83 Poslovnika in sodne prakse, navedene v prejšnji točki te sodbe, ta razlog ni eden izmed tistih, ki bi lahko upravičili ponovno odprtje ustnega dela postopka. Poleg tega, ker so bile te okoliščine predmet obsežnih razprav med strankami v pritožbenem postopku v pisnem delu postopka in na obravnavi, Sodišče po opredelitvi generalne pravobranilke meni, da ima na voljo vse potrebne elemente za odločitev o pritožbi in da o zadevi ni treba odločiti glede na novo dejstvo, ki bi odločilno vplivalo na njegovo odločitev, ali trditev, o kateri se pred njim ni razpravljalo.
- 47 Zato ni treba odrediti ponovnega odprtja ustnega dela postopka.

Pritožbe

- 48 Komisija, družba Biogen in EMA (v nadaljevanju: pritožnice) v utemeljitev pritožb v zadevah C-438/21 P, C-439/21 P in C-440/21 P navajajo štiri podobne pritožbene razloge.
- 49 Komisija, družba Biogen oziroma EMA s prvim pritožbenim razlogom v zadevi C-438/21 P, tretjim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P in prvim pritožbenim razlogom v zadevi C-440/21 P v bistvu navajajo neupoštevanje ocene BfArM glede zdravila Fumaderm pri podaljšanju njegovega DP leta 2013 in izkrivljanje dejstev.

- 50 Komisija, družba Biogen oziroma EMA z drugim pritožbenim razlogom v zadevi C-438/21 P, drugim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P in tretjim pritožbenim razlogom v zadevi C-440/21 P v bistvu navajajo kršitev člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 in napačno razlago pojma „skupno dovoljenje“.
- 51 Komisija, družba Biogen oziroma EMA s tretjim pritožbenim razlogom v zadevi C-438/21 P, s četrtem pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P in drugim pritožbenim razlogom v zadevi C-440/21 P v bistvu zatrjujejo kršitev sistema decentralizirane uporabe zakonodaje Unije o farmacevtskih izdelkih, vzpostavljenega z Uredbo št. 726/2004 in Direktivo 2001/83, ter kršitev načel prenosa pristojnosti in subsidiarnosti, kot sta določeni v členu 5 PEU, in načela medsebojnega zaupanja.
- 52 Komisija, družba Biogen oziroma EMA s četrtem pritožbenim razlogom v zadevi C-438/21 P, petim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P in četrtem pritožbenim razlogom v zadevi C-440/21 P v bistvu navajajo kršitev obsega sodnega nadzora, ker naj bi Splošno sodišče s svojo znanstveno oceno nadomestilo oceno pristojnih regulativnih organov.
- 53 Nazadnje, poleg teh štirih podobnih pritožbenih razlogov družba Biogen s prvim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P navaja, da je Splošno sodišče napačno uporabilo člen 277 PDEU, ker naj bi ugotovilo, da je ugovor nezakonnosti, ki ga je družba Polpharma podala zoper Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014, dopusten.

Prvi pritožbeni razlog v zadevi C-439/21 P

Trditve strank

- 54 Družba Biogen s prvim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P Splošnemu sodišču očita, da je s tem, da je ugotovilo, da je ugovor nezakonnosti, podan zoper Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014, dopusten, čeprav bi družba Polpharma ta sklep leta 2014 lahko izpodbijala neposredno, napačno uporabilo pravo.
- 55 Natančneje, Splošno sodišče naj bi po eni strani v zvezi s tem v točki 137 izpodbijane sodbe napačno ugotovilo, da Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014 potrebuje izvedbene ukrepe in da je sporni sklep eden od teh ukrepov. Po drugi strani naj bi se Splošno sodišče napačno oprlo na ugotovitev iz točke 136 izpodbijane sodbe, da je bil sporni sklep potreben izvedbeni ukrep, ker bi družba Polpharma lahko dokazala, da Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014 lahko neposredno učinkuje na njen pravni položaj le s predložitvijo generične vloge.
- 56 Družba Polpharma trdi, da je treba ta pritožbeni razlog zavrni.

Presoja Sodišča

- 57 Poudariti je treba, da družba Biogen s prvim pritožbenim razlogom v zadevi C-439/21 P izpodbija točki 136 in 137 izpodbijane sodbe v delu, v katerem je Splošno sodišče v njih v bistvu menilo, da Izvedbeni sklep z dne 30. januarja 2014 potrebuje izvedbene ukrepe in da je bil sporni sklep eden od teh ukrepov.

- 58 Iz presoje, ki jo je Splošno sodišče opravilo v točkah od 138 do 147 izpodbijane sodbe, pa je razvidno, da je njegova ugotovitev iz točke 148 izpodbijane sodbe, da družba Polpharma ne bi mogla vložiti tožbe na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014, vsekakor temeljila na ugotovitvi, da ta družba ni imela obstoječega in dejanskega pravnega interesa za izpodbijanje tega sklepa.
- 59 Iz tega sledi, da je treba prvi pritožbeni razlog v zadevi C-439/21 P zavrniti kot brezpredmeten.

Drugi pritožbeni razlog v zadevi C-438/21 P, drugi pritožbeni razlog v zadevi C-439/21 P in tretji pritožbeni razlog v zadevi C-440/21 P

Trditve strank

- 60 Komisija, družba Biogen in EMA s svojimi pritožbenimi razlogi, usmerjenimi zoper točke od 173 do 180, od 236 do 238, 274, 275, od 280 do 282, 288, 289 in 292, v bistvu zatrjujejo kršitev člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83. Zlasti Splošnemu sodišču očitajo, da je napačno razlagalo pojem „skupno dovoljenje“ iz te določbe.
- 61 Pritožnice v zvezi s tem trdijo, da je Splošno sodišče kršilo navedeno določbo, kot se razlaga v sodni praksi Sodišča, ko je presodilo, da bi morali EMA in Komisija v okviru ocene, katere namen je ugotoviti, ali sta zdravili Fumaderm in Tecfidera zajeti z istim skupnim dovoljenjem, ponovno oceniti kakovostno sestavo, kar zadeva zdravilne učinkovine prvotnega zdravila, in sicer zdravila Fumaderm, ki je kombinirano zdravilo, da bi raziskali, ali imata v okviru te kombinacije MEF in DMF vsaka terapevtski prispevek.
- 62 Merila, ki ga je uporabilo Splošno sodišče, naj ne bi bilo mogoče upravičiti niti s členom 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 niti z zakonodajnimi cilji, na katerih temelji pojem „skupno dovoljenje“.
- 63 Po eni strani so po mnenju pritožnic namreč v jasnem besedilu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 izčrpno naštetni vsi mogoči poznejši razvoji zdravila, ki spada na področje uporabe obstoječega skupnega dovoljenja. Ti razvoji naj bi vključevali druge jakosti, farmacevtske oblike, načine uporabe zdravila in oblike pakiranja prvotnega zdravila ter spremembe in razširitve DP s tem zdravilom. Pojma „sprememba“ in „razširitev“ naj bi bila izrecno opredeljena v Uredbi št. 1234/2008, nobenega dvoma pa naj ne bi bilo o tem, da odstranitve zdravilne učinkovine prvotno odobrenega proizvoda ali njene nadomestitve z drugačno aktivno učinkovino ni mogoče šteti za razvoj, ki spada pod skupno dovoljenje za prvotno odobreni proizvod.
- 64 Iz samega besedila člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 naj bi izhajalo, da za zdravili, ki vsebujeta zdravilne učinkovine, ki ne delijo enakega terapevtskega dela učinkovine, in sta torej različni, ni mogoče šteti, da spadata pod isto skupno dovoljenje. Pomembnost terapevtskega dela učinkovine za to, da se snovi ali izdelki štejejo za različne, naj bi bil priznana tudi v sodbi z dne 20. januarja 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2005:39). Zato naj bi bilo treba kakovostno sestavo, kar zadeva zdravilne učinkovine prvotnega zdravila, kot je določena v njegovem DP, primerjati s kakovostno sestavo, kar zadeva zdravilne učinkovine drugega zdravila.
- 65 Splošno sodišče naj bi pri presoji obstoja skupnega dovoljenja napačno prevzelo oceno, ki se nanaša na razmerje med tveganjem in koristjo prvotnega zdravila ter ki spada v postopek izdaje DP s tem zdravilom. V zvezi s tem pritožnice trdijo, da je določitev kakovostne sestave, kar

zadeva zdravilne učinkovine zdravila, del pristojnosti pristojnega organa na nacionalni ravni ali na ravni Unije, ki izda DP s prvotnim zdravilom, in v primeru zdravila s fiksno kombinacijo vključuje oceno, katere namen je ugotoviti, ali imata zdravilni učinkovini v tej kombinaciji dokumentiran terapevtski prispevek. Če ni tako, bi moral biti proizvod dovoljen kot zdravilo, ki vsebuje samo eno zdravilno učinkovino. Ocena kakovostne sestave, kar zadeva zdravilne učinkovine prvotnega zdravila, pa naj, nasprotno, ne bi bila del ocene skupnega dovoljenja. Pristop Splošnega sodišča naj bi spodbujal sistematično ponovno presojo predhodno sprejetih odločitev.

- 66 Po drugi strani po mnenju pritožnic cilji in kontekst pojma „skupno dovoljenje“ utemeljujejo jezikovno razlago člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83. V skladu z ustaljeno sodno prakso naj bi bil namen tega pojma in ZVP, ki je nanj vezano, zagotoviti pravično ravnovesje med varstvom inovativnih podjetij in interesi konkurence, ki jim služi trženje generičnih zdravil. Cilj koncepta „skupnega dovoljenja“ naj bi bil doseganje tega ravnovesja, z zagotavljanjem praktičnega merila za ugotovitev, ali dve zdravili spadata pod isto skupno dovoljenje, kot naj bi določala uvodna izjava 9 Direktive 2001/83. Zato sta v tem primeru ob tem, da je bilo zdravilo Fumaderm odobreno kot zdravilo s fiksno kombinacijo, ki vsebuje dve aktivni učinkovini, to zdravilo in zdravilo Tecfidera lahko del istega skupnega dovoljenja le, če ti dve učinkovini nista različni. CHMP pa naj bi ugotovil, da ni tako, saj nimata enakega terapevtskega dela učinkovine.
- 67 EMA poleg tega meni, da je merilo, ki ga je določilo Splošno sodišče, tudi v nasprotju s členom 10(2)(b) Direktive 2001/83, ker bi lahko pripeljalo do položaja generičnega proizvoda, za katerega se *de facto* kot referenčno zdravilo – za izračun poteka ZVP – uporablja proizvod, katerega kakovostna sestava, kar zadeva zdravilne učinkovine, se razlikuje.
- 68 Nazadnje, družba Biogen dodaja, da če so na podlagi člena 10(2)(b) Direktive 2001/83 zdravilne učinkovine dveh primerjanih zdravil različne, ju ni mogoče šteti za zgolj za različice enakega proizvoda in ne spadata pod isto skupno dovoljenje. Poleg tega naj bi Splošno sodišče s tem, da je dvomilo, da je bil terapevtski prispevek MEF v okviru DP z zdravilom Fumaderm pravilno ocenjen, v resnici dvomilo, da je bilo to DP veljavno izdano v skladu z zakonskimi in regulativnimi zahtevami Unije. Samo zdravila, za katera je bilo izdano DP v skladu s temi zahtevami, pa naj bi bila lahko referenčna zdravila in naj bi bila izhodiščna točka skupnega dovoljenja.
- 69 Družba Polpharma trditve pritožnic izpodbija.
- 70 Trdi, da javno dostopni znanstveni dokazi podpirajo sklep, da komponenta MEF, ki je bila umaknjena iz zdravila s fiksno kombinacijo za pridobitev monoterapije, nima nobenega znatnega ali upoštevnega terapevtskega prispevka v okviru te kombinacije. Člen 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 naj tega položaja ne bi posebej obravnaval, ker naj njegovo besedilo ne bi dalo jasnega odgovora glede določitve področja uporabe skupnega dovoljenja za zdravilo Fumaderm.
- 71 Bistveno naj bi bilo, da se varstvo, ki ga zagotavlja ZVP, uravnoteži s potrebo po vzpostavitvi učinkovitega sistema, ki omogoča trženje manj dragih generičnih različic inovativnih zdravil ob izteku ustreznega obdobja varstva trga, ki je dodeljeno inovativnim podjetjem.
- 72 V zvezi s tem družba Polpharma, na prvem mestu, priznava, da spremembe iz člena 6(1) Direktive 2001/83 ne vključujejo sprememb v profilu aktivne učinkovine. Vendar naj bi imeli aktivni učinkovini zdravil Fumaderm in Tecfidera enak profil, tako da se vprašanje „spremembe“ aktivnih učinkovin ne postavlja, analiza Uredbe št. 1085/2003 pa naj v obravnavanem primeru ne bi bila upoštevna.

- 73 Kadar dve zdravili vsebujeta eno ali več enakih aktivnih učinkovin ali aktivnih učinkovin, ki se štejejo kot take glede ZVP, in pripadata istemu imetniku DP, naj bi za namen skupnega dovoljenja preprosto pomenili „enako“ zdravilo. Obstoj ali neobstoj neaktivne „pomožne snovi“, ki je komponenta v zdravilu, ali komponente, ki ne izvajajo znatne ali upoštevne aktivnosti s kliničnega vidika, naj v zvezi s tem ne bi imel nobenega vpliva. Šele ko se ugotovi, da sta zdravila Tecfidera in Fumaderm enak proizvod za namene skupnega dovoljenja, naj bi besedilo člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 postalo upoštevno za potrditev dejstva, da razlike, na primer glede indikacije, nikakor ne spremenijo ugotovitve, da sta zajeti z istim skupnim dovoljenjem.
- 74 Zato naj bi bila preveritev terapevtskega prispevka MEF v zdravilu Fumaderm pravilna in sorazmerna metoda, ki omogoča potrditev obstoja razlike med zdravilom Fumaderm in zdravilom Tecfidera za namene ZVP.
- 75 Merilo, v skladu s katerim za ugotovitev upoštevne razlike, ki upravičuje pravico do ZVP, zadostuje primerjava odobrenih kakovostnih sestavin zdravila Tecfidera in zdravila Fumaderm, kar zadeva aktivne učinkovine, pa naj bi bilo, nasprotno, preveč poenostavljeno, da bi se zagotovila pravilna opredelitev take pravice. Družba Polpharma poudarja, da je Splošno sodišče v točki 292 izpodbijane sodbe pravilno navedlo, da tak pristop v obravnavani zadevi pomeni tveganje, da se v obravnavani zadevi prizna ZVP, ki je v nasprotju s cilji pojma „skupno dovoljenje“.
- 76 V zvezi s tem se ta družba strinja tudi s stališčem Splošnega sodišča, da je bil položaj, v katerem je bila izdana sodba z dne 28. junija 2017, Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2017:498, točka 72), drugačen od položaja v obravnavani zadevi.
- 77 Prav tako naj bi sodba z dne 20. januarja 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2005:39), ki jo navaja Komisija, temeljila na zelo drugačnem dejanskem stanju. Kljub temu naj bi se s to sodbo vzpostavilo temeljno načelo, v skladu s katerim je treba „podobnost“ aktivnih učinkovin za namene ZVP razlagati ob upoštevanju cilja določb o ZVP, da bi se zagotovila pravilna uporaba določb zakonodaje.
- 78 Na drugem mestu, družba Polpharma trdi, da v primeru zdravila s fiksno kombinacijo razmerje med tveganjem in koristjo ne da nujno indikacije o specifični terapevtski dejavnosti ali tveganjih snovi, če bi bilo treba te dati posamično. Zato naj bi bilo zavajajoče trditi, da pristop Splošnega sodišča pomeni, da se v pojem skupnega dovoljenja vključi ocena, ki se nanaša na presojo razmerja med tveganjem in koristjo prvotnega zdravila, saj presoja upoštevnega terapevtskega prispevka MEF v okviru zdravila Fumaderm za namene ZVP ni bila nujen element za presojo vloge za pridobitev DP s tem zdravilom. Družba Polpharma pojasnjuje, da ni bilo sporno, da je BfArM veljavno izdal DP z zdravilom Fumaderm, tako da se je Splošno sodišče osredotočilo na nujnost preverjanja, ali imajo komponente zdravila Fumaderm za namene skupnega dovoljenja upoštevne in pomembne terapevtske prispevek.
- 79 Na tretjem mestu, družba Polpharma meni, da merilo, ki ga je uporabilo Splošno sodišče, ni v nasprotju s členom 10(2)(b) Direktive 2001/83, ker bi bilo morda treba izpostaviti več kot eno različico referenčnega proizvoda. V obravnavanem primeru naj bi bilo zdravilo Tecfidera referenčno zdravilo, navedeno v vlogi za pridobitev DP z generičnim zdravilom, medtem ko naj bi bilo zdravilo Fumaderm referenčno zdravilo, ki se uporablja kot dokaz, da je ZVP že poteklo. Poleg tega, če sta ti zdravila del istega skupnega dovoljenja, potem bi se za kakovostno sestavo zdravila Fumaderm, kar zadeva aktivne učinkovine za to skupno dovoljenje in ZVP, štelo, da je enaka sestavi zdravila Tecfidera.

Presoja Sodišča

- 80 Pritožnice s pritožbenimi razlogi Splošnemu sodišču v bistvu očitajo, da je napačno uporabilo pravo, ker je presodilo, da je bila Komisija v okviru ocene, katere namen je ugotoviti, ali dve zdravili spadata pod isto skupno dovoljenje v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83, dolžna preveriti oceno kakovostne sestave, kar zadeva zdravilne učinkovine prvega zdravila, ki ga je pristojni nacionalni organ odobril kot zdravilo s fiksno kombinacijo, da bi ugotovila, da ima vsaka od teh snovi terapevtski prispevek v tej kombinaciji.
- 81 Najprej je treba opozoriti, da člen 6(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 kot predhodni pogoj za dajanje katerega koli zdravila v promet v državi članici določa izdajo DP. To dovoljenje lahko izdajo bodisi pristojni nacionalni organi v skladu z Direktivo 2001/83 bodisi Komisija v skladu z Uredbo št. 726/2004.
- 82 Poleg tega člen 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 v povezavi z uvodno izjavo 9 Direktive 2001/83 izčrpno določa poznejše razvoje, katerih predmet je lahko zdravilo, za katero je bilo pridobljeno prvo DP, in katerih ustrezna dovoljenja se štejejo za del istega skupnega dovoljenja, in to, kot je Sodišče pojasnilo v sodbi z dne 28. junija 2017, Novartis Europharm/Komisija (C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2017:498, točka 72), ne glede na postopek izdaje dovoljenja za vsakega od teh kasnejših razvojev in ne glede na to, ali gre za spremembo prvotnega DP s tem zdravilom ali pridobitev ločenega DP. Ti razvoji so vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načini uporabe zdravila in oblike pakiranja ter vse spremembe in razširitve v zvezi z zdravilom, za katero je bilo pridobljeno prvo DP.
- 83 V obravnavanem primeru je treba glede na obseg očitka pritožnic Splošnemu sodišču preučiti, ali je razlika v kakovostni sestavi odobrenega zdravila, kar zadeva zdravilne učinkovine v smislu člena 1, točka 3a, Direktive 2001/83, med poznejšimi razvoji, določenimi v členu 6(1), drugi pododstavek, te direktive.
- 84 Na prvem mestu, ni sporno, da taka razlika v kakovostni sestavi odobrenega zdravila, ne pomeni dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načina uporabe ali oblike pakiranja.
- 85 Na drugem mestu, glede izraza „vse spremembe in razširitve“ iz člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 je Sodišče že razsodilo, da se ta nanaša na spremembo pogojev DP ali njegovo razširitev v smislu Uredbe št. 1085/2003 (sodba z dne 28. junija 2017, Novartis Europharm/Komisija, C-629/15 P in C-630/15 P, EU:C:2017:498, točka 66).
- 86 Uredba št. 1085/2003 je bila nadomeščena z Uredbo št. 1234/2008, ki se na eni strani nanaša na „spremembe“ ali „spremembe pogojev [DP]“ in na drugi strani na „razširitve“, ki ob upoštevanju nujnih omejevalnih ukrepov iz varnostnih razlogov ustrezajo najpomembnejšim spremembam. V skladu s členom 2 zadnjenavedene uredbe razširitev DP napotuje na vse spremembe iz Priloge I k navedeni uredbi, ki izpolnjujejo v njej navedene pogoje. Natančneje, točka 1(a) te priloge I določa, da je razširitev DP posledica „nadomestitve kemične zdravilne učinkovine z različnimi oblikami soli/estra kompleksa/derivata, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka, če se lastnosti glede učinkovitosti/varnosti bistveno ne razlikujejo“.

- 87 Iz tega izhaja, kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točkah 55 in 56 sklepnih predlogov, da razlike v kakovostni sestavi zdravila, ki je posledica zamenjave aktivne učinkovine ali aktivnih učinkovin tega zdravila z eno ali drugimi snovmi, ki imajo drugačen terapevtski del učinkovine, ni mogoče opredeliti kot „spremembo in podaljšanje“ v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83.
- 88 V obravnavani zadevi je, kot je navedeno v točkah od 16 do 38 izpodbijane sodbe, pred sprejetjem Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 CHMP ocenil, ali se DMF razlikuje od zdravila Fumaderm, ki ga sestavljata DMF in MEF. CHMP je ugotovil, da sta zdravilo Fumaderm, ki ga sestavljata DMF in MEF, na eni strani in zdravilo Tecfidera, ki ga sestavlja DMF kot monosubstanca, na drugi strani različni, ker DMF in MEF nimata enakega terapevtskega dela učinkovine in torej ne ustrezata enaki zdravilni učinkovini.
- 89 Glede na regulativni okvir, naveden zgoraj, taka ocena CHMP – v nasprotju s tem kar je presodilo Splošno sodišče – zadošča za ugotovitev, ali zadevni zdravili spadata pod „isto skupno dovoljenje za promet“ v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83. Tako je Splošno sodišče s tem, da je v točkah od 280 do 289 in 293 izpodbijane sodbe menilo, da je bila Komisija poleg tega dolžna preveriti obstoj „terapevtskega prispevka“ aktivne učinkovine, prisotne v prvem odobrenem zdravilu, ki pa je ni v sestavi drugega odobrenega zdravila, in da je morala preveriti „vlogo“, ki jo ima ta snov v prvem zdravilu, s preučitvijo, ali in kako je to vlogo analiziral nacionalni organ, ki je izdal DP s tem zdravilom, ali s tem, da od CHMP zahteva, da preveri vlogo MEF v okviru zdravila Fumaderm, kršilo ta regulativni okvir.
- 90 Poleg tega zaradi upoštevanja ciljev člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 Komisiji ni bila naložena obveznost, da opravi preverjanje, navedeno v točki 89 te sodbe.
- 91 V zvezi s tem je treba poudariti, da se v skladu s členom 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 prvo DP in DP v zvezi z razvoji prvotnega zdravila štejejo za del istega skupnega dovoljenja, zlasti za uporabo skrajšanega postopka po izteku upoštevnega ZVP, kot je določeno v členu 10(1) te direktive. Tako je glede na povezavo, ki jo ta člen 6(1), drugi pododstavek, vzpostavlja med ZVP in skupnim dovoljenjem, zadnjenavedeni pojem bistven za določitev pogojev, pod katerimi se lahko vlagatelji v skrajšanem postopku sklicujejo na podatke iz dokumentacije referenčnega zdravila.
- 92 Obstoj skupnega dovoljenja v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 v bistvu pomeni, da se za razvoje zdravila, za katero je že bilo izdano dovoljenje, določene v tem členu 6, uporablja samo eno obdobje ZVP, kot je določeno v členu 10(1) te direktive, in sicer obdobje od datuma odobritve tega zdravila. Zato je namen člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83, s tem ko preprečuje podaljšanje ZVP za obstoječi proizvod zgolj na podlagi različic, ki do njega ne morejo biti upravičene, zagotoviti pravično ravnotežje med varstvom inovativnih podjetij in splošnimi interesi trženja generičnih zdravil.
- 93 Ker pa besedilo člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 in kontekst, v katerega je umeščena ta določba, ne pomenita, da se pojem „skupno dovoljenje za promet“ uporablja za zdravila, ki imajo različno kvalitativno sestavo v smislu iz točke 86 te sodbe, cilji navedene določbe sami po sebi ne morejo upravičiti potrebe po tem, da se poleg kvalitativne primerjave teh proizvodov za presojo, ali spadajo pod isto skupno dovoljenje, opravi preverjanje terapevtskega prispevka aktivne učinkovine ali aktivnih učinkovin prvega odobrenega zdravila.

- 94 Glede na vse zgornje preudarke je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče s tem, da je presodilo, da mora Komisija v okviru ocene, katere namen je ugotoviti, ali sta dve zdravili del istega skupnega dovoljenja v smislu člena 6(1) Direktive 2001/83, kot se razlaga v sodni praksi Sodišča, preveriti obstoj terapevtskega prispevka zdravilne učinkovine, ki je v prvem zdravilu, dovoljenem na nacionalni ravni, vendar pa je ni v sestavi zdravila, ki ga je pozneje sama dovolila, napačno uporabilo pravo.
- 95 V teh okoliščinah je treba sprejeti drugi pritožbeni razlog v zadevi C-438/21 P, drugi pritožbeni razlog v zadevi C-439/21 P in tretji pritožbeni razlog v zadevi C-440/21 P.
- 96 Ker zgoraj ugotovljena napačna uporaba prava povzroči razveljavitev izpodbijane sodbe, je treba pritožbam ugoditi, ne da bi bilo treba odločiti o drugih pritožbenih razlogih.

Tožba pred Splošnim sodiščem

- 97 V skladu s členom 61, prvi odstavek, drugi stavek, Statuta Sodišča Evropske unije lahko Sodišče v primeru razveljavitve odločitve Splošnega sodišča samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje.
- 98 V tem primeru je tako, saj je bil edini tožbeni razlog za razglasitev ničnosti spornega sklepa predmet kontradiktornih razprav pred Splošnim sodiščem in njegova preučitev ne zahteva sprejetja nobenega dodatnega ukrepa procesnega vodstva ali dodatne preučitve spisa (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2020, Komisija in Svet/Carreras Sequeros in drugi, C-119/19 P in C-126/19 P, EU:C:2020:676, točka 130).
- 99 V utemeljitev svojega predloga za razglasitev ničnosti družba Polpharma navaja en sam tožbeni razlog, in sicer nezakonitost Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 v delu, v katerem je Komisija z njim menila, da zdravilo Tecfidera ne spada pod isto skupno dovoljenje za promet kot zdravilo Fumaderm. Družba Polpharma v bistvu trdi, da je ta sklep, ki je edina pravna podlaga spornega sklepa, nezakonit in da je treba v skladu s členom 277 PDEU razglasiti, da se ne uporablja. Posledično naj bi izpodbijani sklep, s katerim je bila zavrnjena potrditev vloge za pridobitev DP z generičnim zdravilom Tecfidera, ostal brez pravne podlage in naj bi ga bilo treba na podlagi člena 296 PDEU razglasiti za ničnega, zlasti zaradi neobstoja obrazložitve.
- 100 Družba Polpharma trdi, da je Komisija v Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014 s tem, da je ugotovila, da sta bili zdravili Tecfidera in Fumaderm različni in da zato zdravilo Tecfidera ne spada pod skupno dovoljenje za promet z zdravilom Fumaderm, uporabila napačno merilo in storila očitno napako pri presoji. Na prvem mestu, z uporabljenim merilom naj se namreč ne bi upoštevali vsi upošteveni dejavniki. Na drugem mestu, če bi CHMP in Komisija uporabila ustrezno merilo in upoštevala vse relevantne dejavnike, ne bi mogla odločiti, da zdravilo Tecfidera ne spada na področje uporabe skupnega dovoljenja za promet z zdravilom Fumaderm.
- 101 Tako se z obema očitkoma zatrjuje, da je bila v Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014 storjena očitna napaka pri presoji, ker se je Komisija pri sprejetju tega sklepa oprla le na nekatere elemente, ne pa na vse razpoložljive in upoštevalne podatke, ki jih je bilo treba upoštevati. Natančneje, družba Polpharma trdi, da je v primeru vloge za pridobitev DP z zdravilno učinkovino, ki je del predhodno odobrenega kombiniranega zdravila, presoja obstoja razlike med to kombinacijo in to izolirano zdravilno učinkovino odvisna od vprašanja, ali imajo posamične zdravilne učinkovine v kombinaciji dokumentiran in upošteven terapevtski prispevek v okviru te kombinacije. Tako po

mnjenju družbe Polpharma primerjava, katere namen je ugotoviti, ali sta zdravila Fumaderm in Tecfidera za namene skupnega dovoljenja „različni“, ni bila samo primerjava dveh aktivnih snovi med njima.

- 102 EMA ob podpori Komisije in družbe Biogen te trditve prereka.
- 103 V zvezi s tem je treba poudariti, da je EMA s spornim sklepom družbo Polpharma obvestila, da ne more potrditi njene vloge za pridobitev DP z generičnim zdravilom, izvedenim iz referenčnega zdravila Tecfidera. Poudarila je, da v skladu s točko 3 obrazložitve Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 zdravilo Tecfidera in že odobreno zdravilo Fumaderm nista del istega skupnega dovoljenja v smislu člena 6(1) Direktive 2001/83, ker sta MEF in DMF, ki sta sestavini zdravila Fumaderm, obe aktivni učinkovini in ne ustrezata enaki zdravilni učinkovini, saj njun terapevtski del učinkovine ni enak. Pojasnila je, da iz tega izhaja, da je bilo zdravilo Tecfidera, ki vsebuje DMF, drugačno od zdravila Fumaderm, ki je drugo že odobreno zdravilo.
- 104 Iz Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014 tako izhaja, da je CHMP opravil primerjavo zadevnih dveh zdravil, kar zadeva zdravilne učinkovine, in ugotovil, da se je zaradi dejstva, da terapevtski del učinkovin, ki ju vsebuje prvo zdravilo, ni enak, to zdravilo razlikovalo od drugega zdravila, ki vsebuje eno od njegovih snovi, tako da ti zdravili v skladu s členom 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 ne spadata pod isto skupno dovoljenje.
- 105 Ker družba Polpharma izpodbija utemeljenost merila preizkusa, ki ga je Komisija uporabila v obravnavani zadevi, iz točk od 86 do 89 te sodbe izhaja, da se je ta institucija pri odločitvi, ali je zajeto z istim skupnim dovoljenjem v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83, lahko oprla na tako primerjavo zdravil Fumaderm in Tecfidera ter ji ni bilo treba preveriti terapevtskega prispevka MEF v zdravilu Fumaderm niti *a fortiori* upoštevnosti tega prispevka.
- 106 Zato Komisija s tem, da se je v Izvedbenem sklepu z dne 30. januarja 2014 oprla na ugotovitev, da sta bili MEF in DMF, komponenti zdravila Fumaderm, aktivni učinkovini z različnimi terapevtskimi deli učinkovin in da je bila sestava, kar zadeva aktivne učinkovine zdravil Tecfidera in Fumaderm, različna, ni storila očitne napake pri presoji, ko je ugotovila, da zdravilo Tecfidera ni del istega skupnega dovoljenja v smislu člena 6(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83.
- 107 Glede na navedeno je treba edini tožbeni razlog, ki se nanaša na ugovor nezakonitosti Izvedbenega sklepa z dne 30. januarja 2014, in zato tožbo zavrni.

Stroški

- 108 V skladu s členom 184(2) Poslovnika Sodišča Sodišče odloči o stroških, če je pritožba utemeljena in Sodišče samo dokončno odloči v sporu.
- 109 Člen 138(1) tega poslovnika, ki se za pritožbeni postopek uporablja na podlagi njegovega člena 184(1), določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.
- 110 Ker družba Polpharma po ugotovitvi pritožbam s svojimi razlogi ni uspela, Komisija, družba Biogen in EMA pa so predlagale, naj se ji naloži plačilo stroškov, ji je treba naložiti, da poleg svojih stroškov nosi stroške Komisije, družbe Biogen in EME tako na prvi stopnji v zadevi T-611/18 kot v teh pritožbah v zadevah od C-438/21 P do C-440/21 P.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- 1. Sodba Splošnega sodišča Evropske unije z dne 5. maja 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), se razveljavi.**
- 2. Tožba družbe Pharmaceutical Works Polpharma S.A. v zadevi T-611/18 se zavrne.**
- 3. Družba Pharmaceutical Works Polpharma S.A. poleg svojih stroškov nosi stroške Evropske komisije, družbe Biogen Netherlands BV in Evropske agencije za zdravila (EMA).**

Podpisi