



## Sammlung der Rechtsprechung

### Urteil des Gerichts (Neunte Kammer) vom 26. Januar 2022 – Mylan IRE Healthcare/Kommission

#### (Rechtssache T-303/16)

„Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel Tobramycin VVB und zugehöriger Bezeichnungen – Ausnahme vom Marktexklusivitätsrecht von Tobi Podhaler mit dem Wirkstoff Tobramycin – Art. 8 Abs. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 – Begriff ‚erheblicher Nutzen‘ – Begriff ‚klinische Überlegenheit‘ – Art. 3 Abs. 2 und Abs. 3 Buchst. d der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 – Sorgfaltspflicht – Offensichtlicher Beurteilungsfehler“

1. *Gerichtliches Verfahren – Streithilfe – Auf die Unzulässigkeit der Klage gerichteter Antrag, der vom Beklagten nicht aufrechterhalten wird – Unzulässigkeit*

*(Satzung des Gerichtshofs, Art. 40 Abs. 4; Verfahrensordnung des Gerichts, Art. 142)*

*(vgl. Rn. 41-43)*

2. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Arzneimittel, die einem Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sind und den gleichen Wirkstoff, das gleiche therapeutische Anwendungsgebiet, die gleiche Darreichungsform, den gleichen Verabreichungsweg und die gleiche Dosierung wie ein Referenzarzneimittel aufweisen – Genehmigung für das Inverkehrbringen – Hybrides Verfahren – Keine Verpflichtung zur Vorlage klinischer Studien zum Nachweis der therapeutischen Gleichwertigkeit dieser Arzneimittel*

*(Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 8 Abs. 1 und 3; Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 8 Abs. 3 Buchst. i sowie Art. 10 Abs. 1 und 3)*

*(vgl. Rn. 52-60)*

3. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Verfahren zur Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden – Erheblicher Nutzen – Beurteilungskriterien – Mit den Kriterien für die klinische Überlegenheit identische Kriterien*

*(Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 3 Abs. 1 Buchst. b; Verordnung Nr. 847/2000 der Kommission, Art. 3 Abs. 2)*

(vgl. Rn. 92-96, 113, 120, 121, 124, 131)

4. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Arzneimittel, die einem bereits zugelassenen und für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet bestimmten Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sind – Inverkehrbringen – Marktexklusivitätsrecht – Ausnahme – Voraussetzungen – Klinische Überlegenheit – Beurteilungskriterien – Mit den Kriterien für den erheblichen Nutzen identische Kriterien*

*(Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, 8. Erwägungsgrund sowie Art. 8 Abs. 1 und 3; Verordnung Nr. 847/2000 der Kommission, Art. 3 Abs. 3 Buchst. b und d)*

(vgl. Rn. 99-102, 114, 116, 120, 124, 130, 132, 148)

5. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Arzneimittel, die einem bereits zugelassenen und für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet bestimmten Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sind – Beschluss der Kommission, mit dem das Inverkehrbringen eines solchen Arzneimittels genehmigt wird – Ermessen – Gerichtliche Überprüfung – Grenzen*

*(Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 5)*

(vgl. Rn. 103-107, 162)

6. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Humanarzneimittel – Arzneimittel für seltene Leiden – Arzneimittel, die einem bereits zugelassenen und für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet bestimmten Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sind – Beschluss der Kommission, mit dem das Inverkehrbringen eines solchen Arzneimittels genehmigt wird – Verstoß gegen die Sorgfaltspflicht – Verletzung des Anspruchs eines nicht am Verfahren beteiligten Dritten auf rechtliches Gehör – Fehlen*

*(Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 41, 47 und 48; Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 5)*

(vgl. Rn. 160, 161, 163-166, 170-172, 181)

## **Gegenstand**

Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung des Durchführungsbeschlusses C(2016) 2083 final der Kommission vom 4. April 2016 über die Zulassungen für die Humanarzneimittel „Tobramycin VVB und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Tobramycin“ gemäß Art. 29 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

## **Tenor**

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Mylan IRE Healthcare Ltd trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten, die der Europäischen Kommission und der UAB VVB entstanden sind, einschließlich der im Zusammenhang mit dem Parteiwechsel entstandenen Kosten.