

**Rechtsmittel, eingelegt am 4. April 2022 von der Mylan IRE Healthcare Ltd gegen das Urteil des Gerichts (Neunte Kammer) vom 26. Januar 2022 in der Rechtssache T-303/16, Mylan IRE Healthcare/Kommission**

**(Rechtssache C-237/22 P)**

(2022/C 213/46)

Verfahrenssprache: Englisch

**Parteien**

Rechtsmittelführerin: Mylan IRE Healthcare Ltd (vertreten durch I. Vernimme und L. Bidaine, avocats)

Andere Parteien des Verfahrens: Europäische Kommission, UAB VVB

**Anträge**

Die Rechtsmittelführerin beantragt,

- das Rechtsmittel für zulässig und begründet zu erklären;
- das mit dem Rechtsmittel angegriffene Urteil insgesamt aufzuheben;
- soweit der Gerichtshof der Auffassung ist, dass das Verfahrensstadium dies zulässt, den 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 (die angefochtene Entscheidung) aufzuheben oder andernfalls die Rechtssache an das Gericht zurückzuverweisen;
- der Kommission die Kosten aufzuerlegen, die der Rechtsmittelführerin sowohl im vorliegenden Verfahren als auch im Verfahren des ersten Rechtszugs entstanden sind;
- der UAB VVB ihre eigenen Kosten aufzuerlegen, die ihr sowohl im vorliegenden Verfahren als auch im Verfahren des ersten Rechtszugs entstanden sind.

**Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente**

Das Rechtsmittel wird auf zwei Gründe gestützt.

Mit dem ersten Rechtsmittelgrund wird ein Rechtsfehler bei der Auslegung des Konzepts der „klinischen Überlegenheit“ im Sinne von Art. 8 Abs. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>(1)</sup> (Verordnung über seltene Leiden) geltend gemacht, insbesondere unter Beachtung der Auslegung, die das Gericht dem Konzept des „erheblichen Nutzens“ innerhalb der Bedeutung von Art. 3 der Verordnung über seltene Leiden gegeben habe.

Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund wird eine unzureichende Begründung des Gerichts hinsichtlich seiner Schlussfolgerung geltend gemacht, TOBI / Tobramycin VVB sei bei einem erheblichen Teil der Zielgruppe insbesondere unter Beachtung des Inhalts der angefochtenen Entscheidung sicherer als Tobi Podhaler.

<sup>(1)</sup> ABl. 2000, L 18, S. 1.

---

**Rechtsmittel, eingelegt am 8. April 2022 von Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH gegen das Urteil des Gerichts (Zehnte erweiterte Kammer) vom 2. Februar 2022 in der Rechtssache T-799/17, Scania u. a. /Kommission**

**(Rechtssache C-251/22 P)**

(2022/C 213/47)

Verfahrenssprache: Englisch

**Parteien**

Rechtsmittelführerinnen: Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH (vertreten durch Rechtsanwalt D. Arts, Rechtsanwältinnen F. Miotto und N. De Backer, Rechtsanwälte C.E. Schillemans und C. Langenius, Rechtsanwältin S. Falkner sowie Rechtsanwälte L. Ulrichs und P. Hammarakiöld)