

URTEIL DES GERICHTS (Sechste Kammer)

3. März 2010*

In der Rechtssache T-429/05

Artegodan GmbH mit Sitz in Lüchow (Deutschland), Prozessbevollmächtigte:
zunächst Rechtsanwalt U. Doepner, sodann Rechtsanwältin A. Lensing-Kramer,
schließlich Rechtsanwalt U. Reese und Rechtsanwältin A. Sandrock,

Klägerin,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch B. Stromsky und M. Heller als
Bevollmächtigte,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

unterstützt durch

Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch M. Lumma und U. Forsthoff als Bevollmächtigte,

Streithelferin,

betreffend eine Klage nach Art. 235 EG und Art. 288 Abs. 2 EG auf Ersatz des Schadens, der der Klägerin durch den Erlass der Entscheidung K (2000) 453 der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff Amfepramon enthalten, entstanden sein soll,

erlässt

DAS GERICHT (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten A. W. H. Meij (Berichterstatter) sowie der Richter V. Vadapalas und T. Tchipev,

Kanzler: C. Kantza, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 16. September 2009

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 65/65/EWG

- 1 Am 26. Januar 1965 erließ der Rat die Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369). Sie wurde mehrfach, insbesondere durch die Richtlinien 83/570/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 (ABl. L 332, S. 1) und 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22), geändert (im Folgenden in der geänderten Fassung: Richtlinie 65/65). Gemäß dem in Art. 3 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Grundsatz darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung dafür nach der Richtlinie erteilt hat oder wenn eine solche Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) erteilt wurde.
- 2 Nach Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 ist die Zulassung fünf Jahre gültig und kann nach einer von der zuständigen Behörde vorzunehmenden Prüfung der Unterlagen, die insbesondere eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Pharmakovigilanz und die übrigen für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen enthalten, für jeweils fünf Jahre verlängert werden.

- 3 Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 sieht vor:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, entweder dass das Arzneimittel [bei bestimmungsgemäßem Gebrauch] schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.“

- 4 Nach Art. 21 der Richtlinie 65/65 darf die Genehmigung für das Inverkehrbringen nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.

Richtlinie 75/318/EWG

- 5 Die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. L 147, S. 1) in ihrer mehrfach, insbesondere durch die Richtlinien 83/570 und 93/39, geänderten Fassung enthält gemeinsame Regeln für die Durchführung der in Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Versuche und legt die Angaben fest, die gemäß Art. 4 Abs. 2 Nrn. 3, 4, 6 und 7 dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beizufügen sind.

- 6 Die Erwägungsgründe 7 und 8 der Richtlinie 75/318 lauten:

„Die Begriffe ‚Schädlichkeit‘ und ‚therapeutische Wirksamkeit‘ in Art. 5 der Richtlinie 65/65/EWG können nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden und haben nur eine relative Bedeutung, die nach Maßgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels beurteilt wird. Aus den Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind, muss hervorgehen, dass die therapeutische Wirksamkeit höher zu bewerten ist als die potenziellen Risiken. Der Antrag muss abgelehnt werden, wenn diese Voraussetzung nicht gegeben ist.

Da die Beurteilung der Schädlichkeit und der therapeutischen Wirksamkeit sich auf Grund neuer Erkenntnisse ändern kann, sollten die Vorschriften und Nachweise in regelmäßigen Zeitabständen dem wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden.“

Richtlinie 75/319/EWG

- 7 Die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13), die mehrfach, insbesondere durch die Richtlinien 83/570 und 93/39, geändert wurde (im Folgenden in der geänderten Fassung: Richtlinie 75/319), führt in Kapitel III (Art. 8 bis 15c) ein mit Schiedsverfahren der Gemeinschaft verbundenes Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ein (Art. 9).
- 8 Diese Richtlinie sieht ausdrücklich vor, dass gemäß dem Verfahren des Art. 13 (siehe unten, Randnr. 9) der Ausschuss für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) befasst

wird, wenn ein Mitgliedstaat im Rahmen des in Art. 9 geschaffenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung der Auffassung ist, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung eines Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann, und die Mitgliedstaaten innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Einigung erzielen (Art. 10), ferner im Fall abweichender Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Erteilung, Aussetzung oder Rücknahme nationaler Genehmigungen (Art. 11) und in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse (Art. 12).

- 9 Art. 13 der Richtlinie 75/319 regelt das Verfahren vor dem Ausschuss, der ein begründetes Gutachten abgibt. Nach Art. 13 Abs. 5 muss die EMEA das endgültige Gutachten des Ausschusses den Mitgliedstaaten, der Kommission und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt. Art. 14 der Richtlinie 75/319 regelt das gemeinschaftliche Entscheidungsverfahren. Nach Abs. 1 Unterabs. 1 erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens des Ausschusses unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag. Nach Abs. 1 Unterabs. 3 hat die Kommission, wenn der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der EMEA entspricht, auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen. Die endgültige Entscheidung wird nach dem Regelungsverfahren des Art. 37b der Richtlinie 75/319 erlassen.

Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel

- 10 Alle für Humanarzneimittel geltenden Richtlinien, die das dezentralisierte Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft regeln, insbesondere die Richtlinien 65/65, 75/318 und 75/319, wurden durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67, im Folgenden: Kodex) kodifiziert.

Vorgeschichte des Rechtsstreits

- 11 Die klagende Artegodan GmbH ist Inhaberin einer — ursprünglich von der zuständigen nationalen Behörde erteilt — Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) von Tenuate retard, einem Amfepramon enthaltenden Präparat, das ein „amphetaminartiges“ Anorektikum ist. Sie hat diese Zulassung und den Vertrieb von Tenuate retard im September 1998 in Deutschland übernommen.
- 12 Amfepramon und andere Anorektika waren Gegenstand der Entscheidung K (96) 3608 endg./1 der Kommission vom 9. Dezember 1996 über die Zulassung der Humanarzneimittel, die folgende Stoffe enthalten: Clobenzorex, Norpseudoephedrin, Phentermin, Fenproporex, Mazindol, Amfepramon, Phendimetrazin, Phenmetrazin und Mefenorex. In dieser Entscheidung, die im Anschluss an ein Gutachten des gemäß Art. 12 der Richtlinie 75/319 befassten Ausschusses erging, gab die Kommission den betroffenen Mitgliedstaaten auf, bestimmte klinische Angaben zu ändern, die bei der Erteilung der fraglichen Zulassungen der Arzneimittel in den Zusammenfassungen ihrer Merkmale enthalten waren.
- 13 Nach einer Neubewertung von Amfepramon auf Antrag eines Mitgliedstaats erließ die Kommission am 9. März 2000 auf der Grundlage von Art. 15a der Richtlinie 75/319 die Entscheidung K (2000) 453 über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die Amfepramon enthalten (im Folgenden: Entscheidung). In Art. 1 der Entscheidung gab die Kommission den Mitgliedstaaten auf, die „gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 erteilten einzelstaatlichen Zulassungen für die in Anhang I aufgelisteten Arzneimittel, die [Amfepramon] enthalten“, zurückzunehmen. Sie begründete dies in Art. 2 der Entscheidung mit den dieser als Anhang beigefügten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen im endgültigen Gutachten des Ausschusses vom 31. August 1999 zu diesem Stoff (im Folgenden: endgültiges Gutachten) und verpflichtete die betroffenen Mitgliedstaaten in Art. 3 der Entscheidung, dieser innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen.
- 14 Mit Klageschrift, die am 30. März 2000 beim Gericht einging, erhob die Klägerin Klage auf Nichtigerklärung der Entscheidung (Rechtssache T-74/00). Sie rügte u. a. die Unzuständigkeit der Kommission sowie Verstöße gegen die Art. 11 und 21 der Richtlinie 65/65 und Art. 15a der Richtlinie 75/319.

- 15 Mit Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. April 2000 nahm die Bundesrepublik Deutschland in Durchführung der Entscheidung die Zulassung von Tenuate retard zurück und stützte sich hierfür auf § 30 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes, wonach die Zulassung zu widerrufen ist, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung der Kommission u. a. nach Art. 37b der Richtlinie 75/319 zu entsprechen.
- 16 Dieser nationale Rücknahmebescheid vom 11. April 2000 wurde jedoch nicht sofort umgesetzt. Der Präsident des Gerichts ordnete nämlich mit Beschluss vom selben Tag an, dass der Vollzug der Entscheidung bis zum Erlass des Beschlusses, der das Verfahren der einstweiligen Anordnung beendet, ausgesetzt wird. Mit Beschluss vom 28. Juni 2000, Artegodan/Kommission (T-74/00 R, Slg. 2000, II-2583), setzte er den Vollzug der Entscheidung in Bezug auf die Klägerin aus. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel eingelegt.
- 17 Außerdem beantragten in sieben verbundenen Rechtssachen andere Inhaber von Zulassungen für Amfepramon enthaltende Arzneimittel oder andere amphetaminartige Anorektika — Norpseudoephedrin, Clobenzorex, Fenproporex und Phentermin — zum einen die Nichtigerklärung und zum anderen, mit gesonderten Schriftsätzen, die Aussetzung des Vollzugs der Entscheidung (Rechtssachen T-76/00 und T-141/00) sowie der Entscheidungen K (2000) 608 und K (2000) 452 der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassungen der u. a. Norpseudoephedrin, Clobenzorex und Fenproporex enthaltenden Arzneimittel (Rechtssachen T-83/00 bis T-85/00) und von solchen, die Phentermin enthalten (Rechtssachen T-132/00 und T-137/00).
- 18 Mit Beschluss vom 19. Oktober 2000, Trenker/Kommission (T-141/00 R, Slg. 2000, II-3313), und sechs weiteren Beschlüssen vom 31. Oktober 2000, Bruno Farmaceutici u. a./Kommission (T-76/00 R, Slg. 2000, II-3557, abgekürzte Veröffentlichung), Schuck/Kommission (T-83/00 R II, Slg. 2000, II-3585, abgekürzte Veröffentlichung), Roussel und Roussel Diamant/Kommission (T-84/00 R, Slg. 2000, II-3591), Roussel und Roussel Iberica/Kommission (T-85/00 R, Slg. 2000, II-3613), Gerot Pharmazeutika/Kommission (T-132/00 R, Slg. 2000, II-3635) und Cambridge Healthcare

Supplies/Kommission (T-137/00 R, Slg. 2000, II-3653, abgekürzte Veröffentlichung), gab der Präsident des Gerichts den Anträgen der Klägerinnen in den oben in Randnr. 17 genannten sieben Rechtssachen auf Aussetzung des Vollzugs der drei Entscheidungen der Kommission statt. Gegen diese sieben Beschlüsse legte die Kommission Rechtsmittel ein. Mit Beschlüssen vom 11. April 2001, Kommission/Trenker (C-459/00 P[R], Slg. 2001, I-2823), Kommission/Cambridge Healthcare Supplies (C-471/00 P[R], Slg. 2001, I-2865), Kommission/Bruno Farmaceutici u. a. (C-474/00 P[R], Slg. 2001, I-2909), Kommission/Schuck (C-476/00 P[R], Slg. 2001, I-2995), Kommission/Roussel und Roussel Diamant (C-477/00 P[R], Slg. 2001, I-3037), Kommission/Roussel und Roussel Iberica (C-478/00 P[R], Slg. 2001, I-3079) und Kommission/Gerot Pharmazeutika (C-479/00 P[R], Slg. 2001, I-3121), hob der Präsident des Gerichtshofs diese Beschlüsse des Gerichts auf und wies die Anträge auf einstweilige Anordnung zurück.

- ¹⁹ In der Rechtssache T-74/00 R (Artegodan/Kommission) beantragte die Kommission mit Schriftsatz, der am 20. April 2001 in das Register der Kanzlei des Gerichts eingetragen wurde, den genannten Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 28. Juni 2000, Artegodan/Kommission, gemäß Art. 108 der Verfahrensordnung des Gerichts aufzuheben. Mit Beschluss vom 5. September 2001, Artegodan/Kommission (T-74/00 R, Slg. 2001, II-2367), wies der Präsident des Gerichts diesen Antrag zurück. Am 13. November 2001 legte die Kommission hiergegen Rechtsmittel ein. Mit Beschluss vom 14. Februar 2002, Kommission/Artegodan (C-440/01 P[R], Slg. 2002, I-1489), hob der Gerichtshof den angefochtenen Beschluss sowie den genannten Beschluss vom 28. Juni 2000, Artegodan/Kommission, auf und beendete damit die Aussetzung des Vollzugs der Entscheidung in Bezug auf Artegodan.
- ²⁰ Daraufhin ordnete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte am 7. März 2002 den sofortigen Vollzug seiner Entscheidung vom 11. April 2000 an. Diese Entscheidung bedeutete für die Klägerin, dass Mitte März 2002 ein Vertriebsverbot für Tenuate retard in Kraft trat.
- ²¹ Mit Beschluss vom 23. Juli 2001 verband der Präsident der Zweiten Kammer des Gerichts nach Anhörung aller Parteien die Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00 zu gemeinsamer mündlicher Verhandlung und Entscheidung.

- 22 Mit Urteil vom 26. November 2002, *Artegodan u. a./Kommission* (T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Slg. 2002, II-4945), folgte das Gericht der Rüge der Unzuständigkeit der Kommission und erklärte u. a. die Entscheidung für nichtig, soweit sie die von der Klägerin vermarkteten Arzneimittel betraf. Ferner stellte das Gericht fest, dass die angefochtene Entscheidung, selbst wenn die Kommission für ihren Erlass zuständig gewesen wäre, gleichwohl wegen Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 rechtswidrig gewesen wäre.
- 23 Das im März 2002 in Kraft getretene Vertriebsverbot für *Tenuate retard* wurde nach Erlass dieses Urteils nicht aufgehoben.
- 24 Die Kommission legte gegen das Urteil *Artegodan u. a./Kommission* ein Rechtsmittel ein, das sie auf Gründe stützte, die zum einen die Ausführungen des Gerichts zu ihrer fehlenden Zuständigkeit und zum anderen dessen Auslegung der in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme der Zulassungen betrafen.
- 25 Die Kommission beantragte weiter mit besonderen Schriftsätzen, die Rechtssache einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen und die Durchführung des Urteils des Gerichts auszusetzen. Der Präsident des Gerichtshofs beschloss, die Rechtssache einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen, und wies den Antrag auf Aussetzung der Durchführung mit Beschluss vom 8. Mai 2003, *Kommission/Artegodan u. a.* (C-39/03 P-R, Slg. 2003, I-4485), zurück.
- 26 Mit Urteil vom 24. Juli 2003, *Kommission/Artegodan u. a.* (C-39/03 P, Slg. 2003, I-7885), wies der Gerichtshof das Rechtsmittel mit der Begründung zurück, es sei, ohne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission Stellung genommen werden müsse, festzustellen, dass das Gericht der Kommission zu Recht die Zuständigkeit für den Erlass u. a. der Entscheidung abgesprochen und diese infolgedessen für nichtig erklärt habe.

- 27 Am 6. Oktober 2003 stellten die zuständigen deutschen Behörden der Klägerin die Rücknahme des genannten Bescheids vom 11. April 2000 zu. Ab Mitte November 2003 begann die Klägerin, Tenuate retard wieder in Verkehr zu bringen.
- 28 Mit Schreiben vom 9. Juni 2004 verlangte die Klägerin von der Kommission den Ersatz des Schadens, den sie aufgrund der Entscheidung erlitten haben will, in Höhe von 1 652 926,19 Euro.
- 29 Mit Schreiben vom 9. November 2004 lehnte die Kommission diese Forderung ab und machte geltend, dass die Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft nicht erfüllt seien, da es an einem hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht fehle. In Beantwortung eines Schreibens der Klägerin vom 10. März 2005, mit dem diese ihre Forderung wiederholte, erhielt die Kommission ihren Standpunkt in einem Schreiben vom 20. April 2005 aufrecht.

Verfahren und Anträge der Parteien

- 30 Die Klägerin hat mit Klageschrift, die am 7. Dezember 2005 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, die vorliegende Klage erhoben.
- 31 Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen im Sinne von Art. 64 der Verfahrensordnung hat das Gericht auf Antrag der Kommission nach Anhörung der Klägerin mit Schreiben seines Kanzlers vom 27. März 2006 die Parteien gebeten, ihre Ausführungen auf die Frage der Auslösung der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft zu beschränken, da die Frage der Bewertung des geltend gemachten Schadens gegebenenfalls einem späteren Verfahrensstadium vorbehalten werde.

- 32 Die Bundesrepublik Deutschland hat mit Schriftsatz, der am 6. April 2006 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, ihre Zulassung als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Kommission beantragt. Der Präsident der Zweiten Kammer hat diesem Antrag mit Beschluss vom 10. Mai 2006 stattgegeben.
- 33 Nachdem die Zusammensetzung der Kammern des Gerichts geändert worden ist, ist der Berichterstatter der Sechsten Kammer zugewiesen worden, an die das vorliegende Verfahren infolgedessen verwiesen worden ist.
- 34 Das Gericht (Sechste Kammer) hat auf Bericht des Berichterstatters beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen.
- 35 Die Parteien haben in der Sitzung vom 16. September 2009 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet. Die Streithelferin hat auf eine Teilnahme an der Sitzung verzichtet.
- 36 Die Klägerin beantragt,
- die Kommission zu verurteilen, an sie einen Betrag in Höhe von 1 430 821,36 Euro zuzüglich Zinsen in Höhe eines Pauschalsatzes von 8 % für die Zeit ab dem Tag des Erlasses des Urteils bis zur vollständigen Bezahlung zu entrichten;
 - festzustellen, dass die Kommission verpflichtet ist, ihr allen Schaden zu ersetzen, der ihr noch künftig aufgrund von Marketingaufwendungen entstehen wird, die

notwendig sind, um die Marktposition von Tenuate retard wieder zu erreichen, die dieses Arzneimittel vor der Rücknahme der Zulassung durch die Beklagte hatte;

— der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

³⁷ Die Kommission, unterstützt von der Streithelferin, beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

Vorbemerkungen zu den Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft und zur Tragweite des Urteils des Gerichts, mit dem die Entscheidung für nichtig erklärt worden ist

³⁸ Nach gefestigter Rechtsprechung ist die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft im Sinne von Art. 288 Abs. 2 EG an das Zusammentreffen mehrerer Voraussetzungen geknüpft: Das den Gemeinschaftsorganen vorgeworfene Verhalten muss rechtswidrig sein, es muss ein Schaden eingetreten sein, und zwischen dem Verhalten und dem behaupteten Schaden muss ein ursächlicher Zusammenhang bestehen (vgl. Urteil des

Gerichtshofs vom 9. September 2008, FIAMM und FIAMM Technologies/Rat und Kommission, C-120/06 P und C-121/06 P, Slg. 2008, I-6513, Randnr. 106 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie Urteil des Gerichts vom 11. Juli 2007, Schneider Electric/Kommission, T-351/03, Slg. 2007, II-2237, Randnr. 113).

- 39 Wegen des kumulativen Charakters dieser Voraussetzungen ist eine Schadensersatzklage dann, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist, insgesamt abzuweisen, ohne dass die übrigen Voraussetzungen geprüft zu werden brauchen (Urteil des Gerichtshofs vom 8. Mai 2003, T. Port/Kommission, C-122/01 P, Slg. 2003, I-4261, Randnr. 30, und Urteil Schneider Electric/Kommission, Randnr. 120).
- 40 Im vorliegenden Fall sieht die Klägerin die drei Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft — Rechtswidrigkeit der Entscheidung, Eintritt des behaupteten Schadens und Bestehen eines Kausalzusammenhangs zwischen der Entscheidung und diesem Schaden — als erfüllt an.
- 41 Es erscheint zweckmäßig, zunächst zu prüfen, ob die die Rechtswidrigkeit betreffende Voraussetzung der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft erfüllt ist.
- 42 Die Klägerin rügt insoweit erstens die Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der Entscheidung, zweitens eine Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Arzneimittelzulassung durch dieses Organ, drittens eine Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit, viertens eine Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung und fünftens, hilfsweise, das Zusammenspiel der genannten Unregelmäßigkeiten.
- 43 Nach Ansicht der Kommission ist die Entscheidung in keiner Hinsicht rechtswidrig, so dass die Haftung der Gemeinschaft nicht ausgelöst sein könne.

- 44 Bevor die genannten Klagegründe nacheinander geprüft werden, ist als Erstes festzustellen, dass den ersten beiden Klagegründen, die auf die Unzuständigkeit der Kommission bzw. eine Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgeführten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung gestützt werden, vom Gericht im Urteil *Artegodan u. a./Kommission* stattgegeben wurde, das vom Gerichtshof mit dem Urteil *Kommission/Artegodan u. a.* bestätigt wurde.
- 45 Somit ist mit der Klägerin von der fehlenden Zuständigkeit der Kommission für den Erlass der Entscheidung und dem Verstoß der Kommission gegen die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung nach Art. 11 der Richtlinie 65/65 auszugehen.
- 46 Die Kommission und die Bundesrepublik Deutschland tragen jedoch vor, dass die Entscheidung nicht gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 verstoße. Damit stellen sie die Entscheidung des Gerichts hinsichtlich der Auslegung und Anwendung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme von Arzneimittelzulassungen in Frage, indem sie geltend machen, dass sich der Gerichtshof hierzu nicht geäußert habe.
- 47 Dieses Verteidigungsmittel, das auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 gestützt wird, ist von vornherein für unzulässig zu erklären, da ihm die Rechtskraft des Urteils *Artegodan u. a./Kommission* entgegensteht.
- 48 Nachdem der Gerichtshof das von der Kommission gegen das Urteil *Artegodan u. a./Kommission* eingelegte Rechtsmittel mit dem Urteil *Kommission/Artegodan u. a.* zurückgewiesen hatte, erwuchs dieses Urteil nämlich hinsichtlich aller Tatsachen- und Rechtsfragen, die tatsächlich oder notwendigerweise vom Gericht entschieden worden waren, in Rechtskraft (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofs vom 30. April 2009, *CAS Succhi di Frutta/Kommission*, C-497/06 P, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 33 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 16. Juli 2009, *Kommission/Schneider Electric*, C-440/07 P, Slg. 2009, I-6413, Randnr. 102). Die Kommission kann daher die tatsächlichen und rechtlichen Feststellungen, die das Gericht im Urteil *Artegodan u. a./Kommission* zur Frage der Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für eine

Rücknahme von Zulassungen getroffen hat, nicht wieder in Frage stellen. Der von der Kommission angeführte Umstand, dass der Gerichtshof es nicht für nötig erachtet hat, den ebenfalls zur Begründung des Rechtsmittels geltend gemachten Klagegrund eines Verstoßes des Gerichts gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 zu prüfen, ist insoweit irrelevant.

- 49 Als Zweites ist darauf hinzuweisen, dass nach gefestigter Rechtsprechung die Feststellung der Rechtswidrigkeit eines Rechtsakts — wie der Rechtswidrigkeit der Entscheidung sowohl wegen Unzuständigkeit der Kommission als auch wegen Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung —, so bedauerlich dieses rechtswidrige Verhalten auch sein mag, nicht für die Annahme genügt, dass diejenige Voraussetzung für eine Haftung der Gemeinschaft erfüllt ist, die die Rechtswidrigkeit des dem betreffenden Gemeinschaftsorgan zur Last gelegten Verhaltens betrifft (vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 19. April 2007, *Holcim [Deutschland]/Kommission*, C-282/05 P, Slg. 2007, I-2941, Randnr. 47, mit dem das Urteil des Gerichts vom 21. April 2005, *Holcim [Deutschland]/Kommission*, T-28/03, Slg. 2005, II-1357, Randnr. 87, bestätigt wurde, sowie Urteile des Gerichts vom 6. März 2003, *Dole Fresh Fruit International/Rat und Kommission*, T-56/00, Slg. 2003, II-577, Randnrn. 72 bis 75, und vom 9. September 2008, *MyTravel/Kommission*, T-212/03, Slg. 2008, II-1967, Randnrn. 43 und 85).
- 50 Nach der Rechtsprechung ist nämlich die Haftungsklage als selbständiger Rechtsbehelf mit eigener Funktion im System der Klagemöglichkeiten geschaffen worden und von Voraussetzungen abhängig, die ihrem besonderen Zweck angepasst sind (Urteil des Gerichtshofs vom 17. Dezember 1981, *Ludwigshafener Walzmühle Erling u. a./Rat und Kommission*, 197/80 bis 200/80, 243/80, 245/80 und 247/80, Slg. 1981, 3211, Randnr. 4; vgl. in diesem Sinne auch Urteil des Gerichtshofs vom 26. Februar 1986, *Krohn Import-Export/Kommission*, 175/84, Slg. 1986, 753, Randnr. 32). Während Nichtigkeits- und Untätigkeitsklagen die Ahndung der Rechtswidrigkeit zwingender Rechtsakte oder des Fehlens eines solchen Rechtsakts zum Ziel haben, ist eine Haftungsklage auf Ersatz des Schadens gerichtet, der sich aus einer Handlung oder einer unzulässigen Verhaltensweise ergibt, die einem Gemeinschaftsorgan zuzurechnen ist (Urteil des Gerichts vom 27. November 2007, *Pitsiorlas/Rat und EZB*, T-3/00 und T-337/04, Slg. 2007, II-4779, Randnr. 283).
- 51 In diesem Zusammenhang müssen angesichts der Selbständigkeit der Haftungsklage die Voraussetzungen für diese Haftung entgegen der Auffassung der Klägerin auch

unabhängig von den Voraussetzungen für eine Aussetzung des Vollzugs im Rahmen einer Nichtigkeitsklage ausgelegt werden. Das parallel zu einer Nichtigkeitsklage betriebene Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes soll nämlich, wenn die zur Begründung der Klage erhobenen Rügen glaubhaft sind, verhindern, dass vor Erlass der Entscheidung des Gerichts in der Hauptsache ein schwerwiegender, nicht wieder gutzumachender Schaden durch die angefochtene Entscheidung verursacht wird (Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 28. April 2009, *United Phosphorus/Kommission*, T-95/09 R, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnrn. 18 und 21). Dagegen unterliegt die Haftungsklage, die nicht auf die Nichtigerklärung eines rechtswidrigen Rechtsakts, sondern auf Ersatz des durch die Organe verursachten Schadens gerichtet ist, besonderen Voraussetzungen, die nach Maßgabe ihres besonderen Zwecks selbständig festgelegt sind (siehe oben, Randnr. 50). Sie soll nicht den Ersatz des durch jedwede Rechtswidrigkeit verursachten Schadens sicherstellen.

- 52 Für eine Erfüllung derjenigen Voraussetzung für eine außervertragliche Haftung der Gemeinschaft, die die Rechtswidrigkeit des den Organen zur Last gelegten Verhaltens betrifft, ist nach der Rechtsprechung erforderlich, dass ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen eine Rechtsnorm nachgewiesen wird, die bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen (Urteile des Gerichts vom 4. Juli 2000, *Bergaderm und Goupil/Kommission*, C-352/98 P, Slg. 2000, I-5291, Randnr. 42, und vom 19. April 2007, *Holcim [Deutschland]/Kommission*, Randnr. 47).
- 53 Das entscheidende Kriterium für die Beurteilung der Frage, ob die Voraussetzung erfüllt ist, dass der Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht als hinreichend qualifiziert anzusehen ist, besteht darin, dass das betreffende Gemeinschaftsorgan die Grenzen, die seinem Ermessen gesetzt sind, offenkundig und erheblich überschritten hat (Urteile *Bergaderm und Goupil/Kommission*, Randnr. 43, und vom 19. April 2007, *Holcim [Deutschland]/Kommission*, Randnr. 47). Entscheidend für die Feststellung, ob ein solcher Verstoß vorliegt, ist somit der Wertungsspielraum des fraglichen Organs (vgl. Urteil des Gerichtshofs vom 12. Juli 2005, *Kommission/CEVA und Pfizer*, C-198/03 P, Slg. 2005, I-6357, Randnr. 66 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 54 Demgemäß ist es im Rahmen der Prüfung der Voraussetzung der Rechtswidrigkeit des dem betreffenden Organ zur Last gelegten Verhaltens unerheblich, ob die Handlung allgemeiner oder einzelfallbezogener Natur ist. Die Natur der Handlung ist nämlich für die Bestimmung der Grenzen des Ermessens des betreffenden Organs

nicht entscheidend (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofs Bergaderm/Kommission, Randnr. 46, vom 10. Dezember 2002, Kommission/Camar und Tico, C-312/00 P, Slg. 2002, I-11355, Randnr. 55, vom 10. Juli 2003, Kommission/Fresh Marine, C-472/00 P, Slg. 2003, I-7541, Randnr. 27, und vom 19. April 2007, Holcim [Deutschland]/Kommission, Randnr. 48; Urteil des Gerichts vom 23. Oktober 2001, Dieckmann & Hansen/Kommission, T-155/99, Slg. 2001, II-3143, Randnr. 45).

- 55 Insoweit ist daran zu erinnern, dass mit dem Erfordernis eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht im Sinne des Urteils Bergaderm und Goupil/Kommission unabhängig von der Natur der beanstandeten rechtswidrigen Handlung verhindert werden soll, dass durch das Risiko, die von den betroffenen Unternehmen behaupteten Schäden tragen zu müssen, die Fähigkeit des fraglichen Organs eingeschränkt wird, seine Befugnisse im Rahmen seiner normativen oder seiner wirtschaftliche Entscheidungen einschließenden Tätigkeit wie auch in der Sphäre seiner Verwaltungszuständigkeit in vollem Umfang im Allgemeininteresse auszuüben, ohne dass dabei allerdings die Folgen offenkundiger und unentschuldbarer Pflichtverletzungen Dritten aufgebürdet werden (vgl. in diesem Sinne Urteile Schneider Electric/Kommission, Randnr. 125, und MyTravel/Kommission, Randnr. 42).
- 56 Im vorliegenden Fall ist unter Berücksichtigung der genannten Rechtsprechung von vornherein das insbesondere auf Randnr. 11 des Urteils des Gerichtshofs vom 4. Oktober 1979, Ireks-Arkady/EWG (238/78, Slg. 1979, 2955), gestützte Vorbringen der Klägerin zurückzuweisen, das Kriterium eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht sei nicht strikt anzuwenden, weil zum einen die Entscheidung eine Handlung mit auf einen beschränkten Kreis Betroffener begrenzten Auswirkungen und keine normative Handlung darstelle, deren Schadensfolgen hätten unberechenbar sein können, und weil zum anderen der geltend gemachte Schaden über die Grenzen der wirtschaftlichen Risiken hinausgehe, die einer Betätigung in dem betroffenen Wirtschaftszweig innewohnen. Auf diese Umstände kommt es nämlich für die Beurteilung der Frage, ob die behaupteten Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht im Sinne des Urteils Bergaderm und Goupil/Kommission hinreichend qualifiziert sind, nicht an.
- 57 Selbst wenn man im Übrigen annähme, dass bei Vorliegen eines außergewöhnlichen, besonderen Schadens, der durch eine in die Sphäre der Verwaltungstätigkeit fallende Handlung, die keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht begründen kann, verursacht wurde, die Haftung der Gemeinschaft ausgelöst

sein könnte — was der Rechtsprechung nicht zu entnehmen ist (Urteil FIAMM und FIAMM Technologies/Rat und Kommission, Randnr. 168) —, ist doch festzustellen, dass die Voraussetzung des Vorliegens eines außergewöhnlichen Schadens im vorliegenden Fall jedenfalls nicht erfüllt ist. In dem durch die Richtlinie 65/65 eingeführten System der Verwaltung der Arzneimittelzulassungen, in dem das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels einer kontinuierlichen Kontrolle insbesondere im Rahmen der Pharmakovigilanz unterliegt (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnrn. 177 bis 180), wohnt nämlich das Risiko einer durch eine Neubewertung dieses Nutzen-Risiko-Verhältnisses veranlassten Rücknahme einer solchen Zulassung entgegen dem Vorbringen der Klägerin der Ausübung einer Tätigkeit im fraglichen Sektor inne und kann daher nicht als unvorhersehbar angesehen werden.

- 58 Zwar ergibt sich, wie die Klägerin zu Recht hervorhebt, aus den Rechtsprechungskriterien, dass eine bloße Verletzung des Gemeinschaftsrechts in dem Fall, dass das betreffende Organ nur über einen erheblich verringerten oder gar auf null reduzierten Wertungsspielraum verfügt, für die Annahme eines hinreichend qualifizierten Verstoßes ausreichen kann (Urteile Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 44, Kommission/Camar und Tico, Randnr. 54, und Kommission/Schneider Electric, Randnr. 160; Urteil des Gerichts vom 12. Juli 2001, Comafrika und Dole Fresh Fruit Europe/Kommission, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 und T-225/99, Slg. 2001, II-1975, Randnr. 134).
- 59 Jedoch wird in dieser Rechtsprechung entgegen der Auffassung der Klägerin kein automatischer Zusammenhang zwischen dem mangelnden Ermessen des betreffenden Organs und der Qualifikation der Zuwiderhandlung als hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht hergestellt.
- 60 Auch wenn nämlich der Umfang des Ermessens des betreffenden Organs bestimmenden Charakter hat, stellt er doch kein ausschließliches Kriterium dar. Dazu hat der Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung darauf hingewiesen, dass das von ihm nach Art. 288 Abs. 2 EG entwickelte System daneben u. a. der Komplexität der zu regelnden Sachverhalte und den Schwierigkeiten bei der Anwendung oder Auslegung der Vorschriften Rechnung trägt (Urteile Bergaderm und Goupil/Kommission, Randnr. 40, Kommission/Camar und Tico, Randnr. 52, Kommission/CEVA und Pfizer, Randnr. 62, vom 19. April 2007, Holcim [Deutschland]/Kommission,

Randnr. 50, Schneider Electric/Kommission, Randnr. 116, und MyTravel/Kommission, Randnr. 38).

- 61 Der Gerichtshof hat namentlich in Fällen, in denen der Wertungsspielraum der Kommission verringert (Urteil vom 21. April 2005, Holcim [Deutschland]/Kommission, Randnr. 100) oder erheblich verringert oder gar auf null reduziert war (Urteil Kommission/Schneider Electric, Randnr. 166), die Richtigkeit der Prüfung des Gerichts bestätigt, bei der dieses die Komplexität der zu regelnden Sachverhalte im Hinblick auf die Beurteilung der Frage gewürdigt hat, ob der behauptete Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht hinreichend qualifiziert war (Urteil vom 19. April 2007, Holcim [Deutschland]/Kommission, Randnr. 51, und Urteil Kommission/Schneider Electric, Randnr. 161).
- 62 Daraus folgt, dass nur die Feststellung einer Unregelmäßigkeit, die eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung unter ähnlichen Umständen nicht begangen hätte, die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann. Es ist daher Sache des Gemeinschaftsrichters, zunächst zu prüfen, ob das betreffende Organ über einen Wertungsspielraum verfügt hat, und sodann die Komplexität der zu regelnden Sachverhalte, die Schwierigkeiten bei der Anwendung oder Auslegung der Vorschriften, das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift und die Frage zu berücksichtigen, ob der Rechtsfehler vorsätzlich begangen wurde oder unentschuldigbar ist (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichts Comafrika und Dole Fresh Fruit Europe/Kommission, Randnrn. 138 und 149, und vom 26. Januar 2006, Medici Grimm/Rat, T-364/03, Slg. 2006, II-79, Randnrn. 79 und 87; vgl. entsprechend zur außervertraglichen Haftung eines Mitgliedstaats wegen Verletzung von Gemeinschaftsrecht auch Urteil des Gerichtshofs vom 4. Juli 2000, Haim, C-424/97, Slg. 2000, I-5123, Randnrn. 41 bis 43).
- 63 Im vorliegenden Fall ist daher im Licht der vorstehend dargestellten Rechtsprechungskriterien zu prüfen, ob die Kommission dadurch, dass sie zum einen die Zuständigkeitsregeln und zum anderen die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung verletzt hat, in hinreichend qualifizierter Weise gegen Rechtsnormen verstoßen hat, die bezwecken, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

- 64 Die beiden auf eine Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit bzw. des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung gestützten Klagegründe sind, da sie im Wesentlichen auf dasselbe Vorbringen gestützt sind, zusammen daraufhin zu prüfen, ob diese Verstöße nach den genannten Rechtsprechungskriterien die außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft auslösen können. Das Gericht wird schließlich den Klagegrund prüfen, der auf ein Zusammenspiel der von der Klägerin behaupteten Unregelmäßigkeiten gestützt wird.

Zum Klagegrund der Unzuständigkeit der Kommission

Vorbringen der Parteien

- 65 Die Klägerin wendet sich erstens gegen das Vorbringen der Kommission, dass die Vorschriften, die die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und den Gemeinschaftsorganen regelten, nicht den Schutz des Einzelnen bezweckten. Ein Individualinteresse sei selbst dann geschützt, wenn die verletzte Rechtsnorm in erster Linie allgemeine Interessen und nur als Reflex die Interessen des Einzelnen schütze (Urteil des Gerichtshofs vom 14. Juli 1967, Kampffmeyer u. a./Kommission, 5/66, 7/66 und 13/66 bis 24/66, Slg. 1967, 332). Das Erfordernis hinsichtlich des Schutzcharakters der verletzten Rechtsnorm diene vor allem der Begrenzung der Haftung der Gemeinschaft wegen einer Handlung, die eine unbestimmte Zahl von Personen betreffe.
- 66 Das von der Kommission angeführte Urteil des Gerichtshofs vom 13. März 1992, Vreugdenhil/Kommission (C-282/90, Slg. 1992, I-1937), sei im vorliegenden Fall nicht einschlägig, da es sich auf die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen den Gemeinschaftsorganen beziehe. Im vorliegenden Fall besäßen die Vorschriften über die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten kraft des Grundsatzes der Subsidiarität und des Art. 5 EG besonders hervorgehobene Bedeutung. Zudem könne eine Entscheidung, die einen schwerwiegenden Eingriff in die Rechte eines Einzelnen darstelle, die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft

auch bei bloßer Verletzung von Zuständigkeitsnormen auslösen. Die Entscheidung habe hier in das Grundrecht der Klägerin am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb eingegriffen.

- 67 Zweitens macht die Klägerin geltend, im vorliegenden Fall bedürfe es keines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen die Zuständigkeitsregelung. Die Zuständigkeit eines Organs sei nämlich von derjenigen der Mitgliedstaaten ausschließlich nach dem anwendbaren Recht abzugrenzen, und das betreffende Organ verfüge in dieser Hinsicht nicht über ein Ermessen. Durch die rechtswidrige Annahme ihrer Zuständigkeit habe die Kommission deshalb die ihr durch die Richtlinie 75/319 eingeräumten Befugnisse deutlich überschritten.
- 68 Überdies wendet sich die Klägerin gegen das Vorbringen der Kommission, ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht liege wegen der Schwierigkeiten bei der Auslegung der einschlägigen Rechtsvorschriften nicht vor. Dieses Vorbringen stehe auch in Widerspruch zur Argumentation der Kommission in den Kostenfestsetzungsverfahren zwischen den Parteien des vorliegenden Rechtsstreits.
- 69 Die Kommission, unterstützt durch die Bundesrepublik Deutschland, die sich deren Vorbringen anschließt, vertritt die Ansicht, im vorliegenden Fall stelle die Verletzung der Zuständigkeitsregeln keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen eine Rechtsnorm dar, die bezwecke, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.
- 70 Insbesondere sei die Feststellung des Gerichtshofs in den Randnrn. 20 und 21 des Urteils Vreugdenhil/Kommission, dass das System der Zuständigkeitsverteilung zwischen den Organen der Gemeinschaft die Beachtung des vom Vertrag vorgesehenen institutionellen Gleichgewichts sicherstellen, nicht aber den Einzelnen schützen solle, auf den vorliegenden Fall übertragbar, soweit es um die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten gehe.

Würdigung durch das Gericht

- 71 Im Hinblick auf die Beantwortung der Frage, ob das im Urteil *Artegodan* u. a./Kommission festgestellte Fehlen der Zuständigkeit der Kommission für den Erlass der Entscheidung die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann, erscheint es zweckmäßig, zunächst zu prüfen, ob, wie die Rechtsprechung (siehe oben, Randnr. 52) verlangt, die verletzten Rechtsnormen bezwecken, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.
- 72 Entgegen der Auffassung der Klägerin ist nämlich in der angeführten Rechtsprechung das Erfordernis aufgestellt worden, dass die verletzte Rechtsnorm Schutzcharakter hat, ohne dass es hierbei auf die Art und Tragweite der Handlung, deren Rechtswidrigkeit geltend gemacht wird, und insbesondere darauf ankommt, ob diese Handlung einen geschlossenen Kreis oder eine bestimmte Zahl von Personen betrifft.
- 73 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 75/319, die die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Kommission und der Mitgliedstaaten voneinander abgrenzen, nicht bezwecken, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.
- 74 Diese Bestimmungen zielen nämlich speziell darauf ab, im Bereich des mit gemeinschaftlichen Schiedsverfahren verbundenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung nationaler Arzneimittelzulassungen die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den nationalen Behörden und der Kommission zu regeln.
- 75 In diesem Zusammenhang bedeutet die Tatsache, dass der in Art. 5 EG verankerte Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung sowie der Grundsatz der Subsidiarität, wie die Klägerin geltend macht, besondere Bedeutung haben, nicht, dass die Vorschriften über die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten als Normen anzusehen wären, die im Sinne der Rechtsprechung

bezwecken, dem Einzelnen Rechte zu verleihen. Insbesondere genügt es für die Annahme, dass die verletzten Zuständigkeitsvorschriften die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecken, so dass ein Verstoß gegen diese Normen die Haftung der Kommission auslösen könnte, entgegen dem Vortrag der Klägerin in der mündlichen Verhandlung nicht, dass der Entscheidung wegen der Unzuständigkeit der Gemeinschaft die Rechtsgrundlage fehlt und dass die Klägerin namentlich aus diesem Grund die Nichtigerklärung dieser Entscheidung erwirkt hat.

- 76 Außerdem ist das von der Klägerin angeführte Urteil *Kampffmeyer u. a./Kommission* für die Beurteilung der Frage, ob die im vorliegenden Fall verletzten Zuständigkeitsvorschriften Schutzcharakter haben, nicht einschlägig. Denn die Rechtsnorm, deren Verletzung in diesem Urteil geprüft wurde, zielte insbesondere darauf ab, die Entwicklung des freien Warenverkehrs zu ermöglichen. Der Gerichtshof hat deshalb festgestellt, dass der Umstand, dass die mit dem Schutz des freien Warenverkehrs verbundenen Interessen allgemeiner Art sind, nicht ausschließt, dass sie auch die Interessen einzelner Unternehmen wie der Klägerinnen umfassen, die in ihrer Eigenschaft als Getreideimporteure am innergemeinschaftlichen Handel teilnehmen. Hingegen sind im vorliegenden Fall die Vorschriften über die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten im Rahmen des mit der Richtlinie 75/319 eingeführten, mit Schiedsverfahren verbundenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen nicht so zu verstehen, dass sie auch den Schutz von Einzelinteressen gewährleisten sollen. Insoweit trägt die Klägerin im Übrigen nichts Konkretes vor, um darzutun, dass die verletzten Zuständigkeitsvorschriften auch die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezweckt hätten.
- 77 Auch das auf einen Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb gestützte Argument der Klägerin geht bei der Prüfung, ob die untersuchten Zuständigkeitsvorschriften auch die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecken, ins Leere. Die Frage eines Eingriffs in Grundrechte hat nämlich, wie die Kommission vorträgt, mit der Frage, ob die Vorschriften über die Zuständigkeitsverteilung, deren Verletzung erwiesen ist, die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecken, nichts zu tun.
- 78 Unter diesen Umständen ist der Klagegrund, mit dem geltend gemacht wird, dass die Zuständigkeitsüberschreitung der Kommission die Haftung der Gemeinschaft auslösen könne, als unbegründet zurückzuweisen, da die verletzten Zuständigkeitsvorschriften

nicht die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecken, so dass folglich auch nicht geprüft zu werden braucht, ob die Verletzung dieser Vorschriften einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht darstellt.

Zum Klagegrund der Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Arzneimittelzulassung

Vorbringen der Parteien

- 79 Die Klägerin trägt vor, die Kommission habe mit der Verletzung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 gegen eine Rechtsnorm verstoßen, die die Interessen der Zulassungsinhaber zu schützen bezwecke.
- 80 Außerdem stelle der Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht dar. Entgegen der Ansicht der Kommission sei dieser Verstoß nämlich nicht wegen der von Tenuate retard ausgehenden Gefahren entschuldbar.
- 81 Das Argument der Kommission, Tenuate retard sei ein gefährliches, ja sogar lebensgefährliches Arzneimittel, das außerdem Suchtgefahren berge, werde insbesondere durch ein Schreiben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 4. August 2003 an das Bundesministerium für Gesundheit entkräftet, in dem es heiße: „Die Risikosituation ist seit 1996, als das erste europäische Risikoverfahren positiv abgeschlossen wurde, nahezu unverändert und insgesamt auf einem niedrigen Niveau. Die Hinweise auf die Risiken (v. a. Herz-Kreislauf, ZNS-Abhängigkeit) sind in den Produktinformationen adäquat wiedergegeben und werden unter diesen Bedingungen für tolerierbar gehalten.“ Überdies sei Amfepramon in Bezug auf das Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial von der Weltgesundheitsorganisation in die niedrigste Risikostufe, das sogenannte Schedule IV, eingeordnet worden.

- 82 Des Weiteren bedürfe es bei einer Verletzung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 keines hinreichend qualifizierten Rechtsverstoßes, um die Haftung der Gemeinschaft auszulösen, da die Kommission nicht über ein Ermessen verfüge. Da im vorliegenden Fall die genau beschriebenen Tatbestandsvoraussetzungen dieses Artikels nicht erfüllt gewesen seien, sei die Kommission in Ermangelung neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen in Bezug auf die Beurteilung der Wirksamkeit von Amfepromon nicht zur Ausübung eines Ermessens aufgerufen gewesen. Außerdem treffe es nicht zu, dass Art. 11 der Richtlinie 65/65 Auslegungsschwierigkeiten aufgeworfen habe.
- 83 Jedenfalls sei der Verstoß der Entscheidung gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 offensichtlich und erheblich. Die Erheblichkeit dieser Verletzung des Gemeinschaftsrechts ergebe sich daraus, dass eine begrenzte und klar umrissene Gruppe von Wirtschaftsteilnehmern von der Entscheidung betroffen sei und dass der Schaden über die Grenzen der wirtschaftlichen Risiken hinausgehe, die eine Betätigung in dem betreffenden Wirtschaftszweig mit sich bringe. Da die Kommission die Folgen der Entscheidung angesichts der überschaubaren Zahl der betroffenen Zulassungsinhaber leicht habe vorhersehen können, dürfe das Risiko einer willkürlichen Rücknahme dieser Zulassungen nicht diesen Unternehmen aufgebürdet werden.
- 84 Dass der Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 offensichtlich gewesen sei, folge daraus, dass es der Kommission bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt nicht hätte schwerfallen dürfen, eine rechtmäßige Entscheidung zu treffen. Insbesondere in Anbetracht der abweichenden Meinung, die dem in Randnr. 45 des Urteils Artegodan u. a./Kommission genannten endgültigen Gutachten als Anhang beigelegt gewesen sei, hätte die Kommission dieses Gutachten objektiv prüfen müssen. Jedenfalls sei die grob falsche Empfehlung dieses Gutachtens, der sich die Kommission angeschlossen habe, dieser zuzurechnen.
- 85 Die Kommission, unterstützt durch die Bundesrepublik Deutschland, die sich deren Vorbringen anschließt, wendet sich erstens gegen die Auslegung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 durch das Gericht im Urteil Artegodan u. a./Kommission.

86 Zweitens macht sie geltend, die behauptete Verletzung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 stelle keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht dar, da der im Urteil *Artegodan u. a./Kommission* festgestellte Rechtsfehler entschuldbar sei.

Würdigung durch das Gericht

87 Vorab ist daran zu erinnern, dass das auf ein Nichtvorliegen des Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 durch die Kommission gestützte Verteidigungsmittel unzulässig ist, da ihm die Rechtskraft entgegensteht (siehe oben, Randnr. 47).

88 Somit ist zu prüfen, ob der Verstoß der Entscheidung gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 nach Maßgabe der Rechtsprechung (siehe oben, Randnr. 52) die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann. Dazu ist als Erstes zu untersuchen, ob dieser Artikel bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

89 Der Rechtsprechung ist zu entnehmen, dass diese Voraussetzung erfüllt ist, wenn die verletzte Rechtsnorm zwar im Kern allgemeine Interessen schützen soll, jedoch auch den Schutz der Individualinteressen der betroffenen Unternehmen gewährleistet (vgl. in diesem Sinne Urteil *Kampffmeyer u. a./Kommission*, S. 355).

90 Im vorliegenden Fall geht aus Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 ausdrücklich hervor, dass die zuständige Behörde die Zulassung eines Arzneimittels aussetzen oder widerrufen muss, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich oder unwirksam ist oder nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnr. 172). Bei der Durchführung dieses Artikels dürfen nur Erwägungen im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnr. 176).

- 91 Angesichts des allgemeinen Grundsatzes, dass dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen unbestreitbar vorrangige Bedeutung beizumessen ist, kann sich der Inhaber einer Arzneimittelzulassung, die nach Art. 10 der Richtlinie 65/65 fünf Jahre gültig ist und für jeweils weitere fünf Jahre verlängert werden kann, nicht auf den Grundsatz der Rechtssicherheit berufen, um einen speziellen Schutz seiner Interessen während des Zeitraums der Gültigkeit der Zulassung geltend zu machen, wenn die zuständige Behörde in rechtlich hinreichender Weise gemäß Art. 11 dieser Richtlinie nachweist, dass dieses Arzneimittel in Anbetracht der Fortentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und neuer Daten, die insbesondere im Rahmen der Pharmakovigilanz gesammelt wurden, nicht mehr dem Kriterium der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit entspricht (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnrn. 173 und 177).
- 92 Aus Art. 11 der Richtlinie 65/65 geht jedoch auch hervor, dass ein Zulassungsinhaber ungeachtet der Tatsache, dass seine wirtschaftlichen Interessen bei der Durchführung dieser Bestimmung nicht berücksichtigt werden können, grundsätzlich nur dann eine Aussetzung oder Rücknahme dieser Zulassung gewärtigen muss, wenn eine der in dieser Bestimmung genannten alternativen Aussetzungs- oder Rücknahmevoraussetzungen erfüllt ist. Eine Zulassung kann nämlich nur ausgesetzt oder zurückgenommen werden, wenn die zuständige Behörde das Vorliegen einer dieser Voraussetzungen nachweist (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnrn. 171 und 191). Das System der vorherigen Genehmigung lässt während der Gültigkeitsdauer der Zulassung die Annahme zu, dass das betreffende Arzneimittel mangels ernsthafter gegenteiliger Anhaltspunkte ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, ungeachtet der Möglichkeit, die Genehmigung in dringenden Fällen auszusetzen. Fehlen solche gegenteiligen Anhaltspunkte, so spricht das Erfordernis, das zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung verfügbare Arzneimittelangebot nicht zu verringern, dafür, das Arzneimittel auf dem Markt zu lassen, damit in jedem Fall das geeignetste Arzneimittel verschrieben werden kann (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnr. 195).
- 93 Infolgedessen muss eine Zulassung dann, wenn die zuständige Behörde keine ernsthaften, schlüssigen Anhaltspunkte vorträgt, die vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels begründen könnten, während der gesamten Dauer ihrer Gültigkeit aufrechterhalten werden, sofern die Zusammensetzung nach Art und Menge der angemeldeten entspricht.

- 94 Im vorliegenden Fall macht daher die Klägerin zu Recht geltend, dass Art. 11 der Richtlinie 65/65, der vornehmlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit bezweckt, auch den betreffenden Zulassungsinhabern Rechte verleiht. Im Übrigen stellt die Kommission in ihren Schriftsätzen nicht in Abrede, dass Art. 11 auch „Schutznormcharakter“ habe.
- 95 Folglich ist davon auszugehen, dass Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 bezweckt, den von einer Entscheidung über die Rücknahme oder Aussetzung einer Zulassung betroffenen Unternehmen Rechte zu verleihen.
- 96 Was als Zweites die Voraussetzung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes angeht, ist zunächst der Umfang des Ermessens zu bestimmen, über das die Kommission im vorliegenden Fall verfügt hat.
- 97 Dazu ist festzustellen, dass die Kommission zwar, wie das Gericht in Randnr. 201 in Verbindung insbesondere mit den Randnrn. 181 und 186 des Urteils *Artegodan u. a./Kommission* unterstrichen hat, bei der Anwendung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 dann, wenn sie, insbesondere bei wissenschaftlicher Ungewissheit, komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, über ein weites Ermessen unter Beachtung der Grundsätze des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie der Vorsorge verfügt, dass sie jedoch den in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung verpflichtet ist. Sie muss nämlich, wenn eine dieser alternativen Voraussetzungen erfüllt ist, die Zulassung aussetzen oder zurücknehmen (siehe oben, Randnr. 90). Umgekehrt muss die Zulassung aufrechterhalten werden, wenn die Kommission nicht das Vorliegen einer dieser Voraussetzungen nachweist (siehe oben, Randnr. 93).
- 98 Im vorliegenden Fall hat die Kommission nicht nachgewiesen, dass eine der alternativen Voraussetzungen für eine Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung erfüllt war.

- 99 Hierzu ist daran zu erinnern, dass der Ausschuss in seinem endgültigen Gutachten, auf das sich die Kommission für den Erlass der Entscheidung gestützt hat, eine negative Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Amfepramon abgegeben hatte, die sich an eine Neubewertung von dessen Wirksamkeit anhand eines wissenschaftlichen Kriteriums anschloss, das von dem Kriterium abwich, das der Ausschuss in seinem diesen Stoff betreffenden Gutachten von 1996 angewandt hatte. Der Ausschuss hatte nämlich unter Zugrundelegung der vermeintlichen Entwicklung eines „Konsenses“ unter Medizinerinnen hinsichtlich des Beurteilungskriteriums der Wirksamkeit der Arzneimittel bei der Behandlung von Fettleibigkeit das Kriterium der Langzeitwirkung angewandt, während er 1996 das Kriterium der Kurzzeitwirkung angewandt hatte. Dagegen hatte er in seinem endgültigen Gutachten in Bezug auf die Sicherheit die Ansicht vertreten, dass sich die mit dem fraglichen Stoff verbundenen Risiken seit 1996 nicht geändert hätten (Urteil Artogodan u. a./Kommission, Randnrn. 202, 203 und 210).
- 100 Obwohl das endgültige Gutachten des Ausschusses und die Entscheidung von der positiven Wirksamkeitsbeurteilung des Jahres 1996 abwichen, beruhten sie auf genau den gleichen wie den 1996 berücksichtigten medizinischen und wissenschaftlichen Daten zur therapeutischen Wirksamkeit des fraglichen Stoffs, was von der Kommission im Übrigen bestätigt worden war (Urteil Artogodan u. a./Kommission, Randnrn. 204 und 210). Zudem enthalten die Akten keinen Anhaltspunkt dafür, dass die Existenz eventueller Ersatzstoffe — die angesichts der 1999 verfügbaren Daten gegebenenfalls ein günstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis als das von Amfepramon hätten aufweisen können — im vorliegenden Fall Einfluss auf die Anwendung eines neuen Beurteilungskriteriums hatte (Urteil Artogodan u. a./Kommission, Randnr. 208).
- 101 In diesem Zusammenhang hat das Gericht im Urteil Artogodan u. a./Kommission (Randnrn. 211 und 220) festgestellt, dass die Kommission gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 verstoßen hatte, indem sie sich auf eine bloße Fortentwicklung eines wissenschaftlichen Kriteriums oder, konkreter, eine Fortentwicklung der guten klinischen Praktiken — d. h. der therapeutischen Praktiken, die nach den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen als die geeignetsten anerkannt sind — gestützt hatte, die nicht auf neuen wissenschaftlichen Daten oder Informationen beruhte. Mangels neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen, die geeignet gewesen wären, Zweifel an der Wirksamkeit des fraglichen Stoffs zu wecken, stand dieser Artikel nämlich der Revision der 1996 vorgenommenen positiven Beurteilung der Wirksamkeit von Amfepramon durch die zuständige Behörde entgegen.

- 102 Jedenfalls hat das Gericht im Rahmen seiner Prüfung der formellen Rechtmäßigkeit des endgültigen Gutachtens (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnrn. 199 und 200) darüber hinaus festgestellt (Randnrn. 212 bis 219), dass die Prüfung der vom Ausschuss im Dezember 1997 gebilligten Leitlinien über die klinischen Studien von Arzneimitteln zur Gewichtskontrolle (im Folgenden: Leitlinien des Ausschusses) sowie der nationalen Leitlinien zur Behandlung von Fettleibigkeit, auf die er sich in seinem endgültigen Gutachten gestützt hat, um die Anwendung eines anderen wissenschaftlichen Kriteriums als des 1996 angewandten zu begründen (siehe oben, Randnr. 99), es nicht erlaubt habe, die behauptete Fortentwicklung der guten klinischen Praktiken herauszustellen.
- 103 Mithin beruhte erstens im vorliegenden Fall die Anwendung eines neuen wissenschaftlichen Kriteriums zur Beurteilung der Wirksamkeit des fraglichen Stoffs nicht auf neuen wissenschaftlichen Daten oder Informationen. Unter diesen Umständen ermächtigte Art. 11 der Richtlinie 65/65, da sonst kein neues potenzielles Risiko festgestellt worden war, die Kommission nicht zur Anordnung der Rücknahme der betreffenden Zulassungen (siehe oben, Randnrn. 97 und 101). Zweitens ergab sich die tatsächliche Feststellung, dass das im endgültigen Gutachten angewandte neue wissenschaftliche Kriterium nicht auf der Ermittlung neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen beruhte, notwendig aus der Prüfung des endgültigen Gutachtens und der der Kommission zur Verfügung stehenden verschiedenen einschlägigen wissenschaftlichen Berichte und Dokumente (Urteil *Artegodan u. a./Kommission*, Randnrn. 209 und 210). Diese Feststellung war somit trotz der Komplexität einer solchen Prüfung nicht mit einem Wertungsspielraum verbunden. Gleiches gilt für die Feststellung, dass die behauptete Fortentwicklung des genannten wissenschaftlichen Kriteriums nicht aus den vom Ausschuss angeführten Leitlinien hervorging (siehe oben, Randnr. 102).
- 104 Im vorliegenden Fall verfügte daher die Kommission in diesem besonderen Kontext jedenfalls nicht über einen Wertungsspielraum bei der Anwendung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Aussetzung oder die Rücknahme einer Zulassung.
- 105 Dies genügt jedoch entgegen der Auffassung der Klägerin allein noch nicht für die Annahme, dass der Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 qualifiziert genug sei, um die Haftung der Gemeinschaft auszulösen. Denn der Gemeinschaftsrichter hat,

wie bereits dargelegt worden ist (siehe oben, Randnrn. 60 bis 62), insbesondere auch die rechtliche und tatsächliche Komplexität der zu regelnden Sachverhalte zu berücksichtigen.

- 106 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass der allgemeine Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der in den materiell-rechtlichen Bestimmungen der Richtlinie 65/65 seinen konkreten Ausdruck gefunden hat, für die zuständige Behörde bei der Erteilung und Verwaltung der Arzneimittelzulassungen besondere Zwänge mit sich bringt. Er verpflichtet sie erstens zur ausschließlichen Berücksichtigung von Erwägungen zum Gesundheitsschutz, zweitens zur Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, wenn neue Daten Zweifel an dessen Wirksamkeit oder Sicherheit wecken, und drittens zur Anwendung der Beweislastregelung gemäß dem Grundsatz der Vorsorge (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnr. 174).
- 107 Das Gericht hat daher hier die rechtliche und tatsächliche Komplexität des Sachverhalts zu prüfen und dabei insbesondere den Vorrang der verfolgten Ziele der öffentlichen Gesundheit zu berücksichtigen, um zu ermitteln, ob der Rechtsfehler, den sich die Kommission hat zuschulden kommen lassen, eine Unregelmäßigkeit darstellt, die eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung unter ähnlichen Umständen nicht begangen hätte (siehe oben, Randnr. 62).
- 108 In diesem Rahmen sind die mit der Auslegung und der Anwendung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 auf den vorliegenden Fall verbundenen besonderen Schwierigkeiten zu berücksichtigen, auch wenn der Verstoß gegen diesen Artikel eindeutig erwiesen ist und die Nichtigkeitsklärung der Entscheidung gerechtfertigt hat. Angesichts der Ungenauigkeit des Art. 11 der Richtlinie 65/65 konnten nämlich die Schwierigkeiten, die mit der systematischen Auslegung der in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen für eine Rücknahme oder Aussetzung einer Zulassung im Licht des gesamten Gemeinschaftssystems der vorherigen Genehmigung von Arzneimitteln (Urteil Artegodan u. a./Kommission, Randnrn. 187 bis 195) zusammenhängen, mangels eines Präzedenzfalls vernünftigerweise den Rechtsfehler erklären, den die Kommission begangen hatte, indem sie das vom Ausschuss angewandte neue

wissenschaftliche Kriterium als rechtlich erheblich anerkannt hatte, obwohl es nicht durch neue wissenschaftliche Daten oder Informationen belegt worden war.

- 109 Zu berücksichtigen ist darüber hinaus jedenfalls auch die im vorliegenden Fall bestehende Komplexität der Prüfung der Begründung des der Entscheidung zugrunde liegenden endgültigen Gutachtens, die die Kommission vorzunehmen hatte, um feststellen zu können, ob zwischen der Anwendung des neuen wissenschaftlichen Kriteriums und den Leitlinien, auf die sich der Ausschuss zur Begründung dieser Anwendung gestützt hatte, ein Zusammenhang bestand.
- 110 Die Feststellungen zum Fehlen der Erkennbarkeit der behaupteten Entwicklung des genannten wissenschaftlichen Kriteriums in den Leitlinien des Ausschusses und den nationalen Leitlinien (siehe oben, Randnr. 101) konnten von der Kommission nur getroffen werden auf der Grundlage einer komplexen Prüfung der aufeinanderfolgenden vorbereitenden wissenschaftlichen Berichte, die im Rahmen des zum endgültigen Gutachten führenden Prüfungsverfahrens in Bezug auf Amfepramon erstellt worden waren, sowie der in diesem endgültigen Gutachten genannten Leitlinien (siehe oben, Randnr. 103).
- 111 Insoweit ist festzustellen, dass mit Rücksicht darauf, dass unter den Gegebenheiten des vorliegenden Falls in Ermangelung eines Präzedenzfalls die für die Zwecke der Anwendung des Art. 11 der Richtlinie 65/65 erforderlichen rechtlichen und tatsächlichen Beurteilungen komplex waren, und unter Berücksichtigung des Grundsatzes des Vorrangs der Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit der Verstoß der Kommission gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 mit den besonderen Zwängen zu erklären war, die im vorliegenden Fall auf ihr bei der Verfolgung des wesentlichen Zwecks der Richtlinie 65/65 lasteten, die öffentliche Gesundheit zu schützen.
- 112 Mithin kann im vorliegenden Fall die Verletzung des Art. 11 der Richtlinie 65/65 nicht als hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht, der die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft auslöst, angesehen werden.

Zu den Klagegründen der Verletzung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der ordnungsgemäßen Verwaltung

Vorbringen der Parteien

- 113 Nach Ansicht der Klägerin verstößt die Entscheidung gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da die Rücknahme der Zulassung das Maß des in Anbetracht der Ziele des Gesundheitsschutzes Erforderlichen überschreite.
- 114 Der Gesundheitsschutz habe keinen absoluten Vorrang, sondern müsse im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung unter Berücksichtigung aller Umstände des konkreten Falls gegen die rechtlich geschützten Interessen der Zulassungsinhaber abgewogen werden. Der hohe Rang des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen entbinde die Kommission nämlich nicht davon, die Gefahren für die öffentliche Gesundheit sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht konkret zu bewerten und sie sodann gegen die Rechte der Inhaber von Arzneimittelzulassungen abzuwägen, um die nach Maßgabe der Gefahr für die öffentliche Gesundheit erforderlichen und verhältnismäßigen Maßnahmen zu ergreifen. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebiete es, das Mittel zu wählen, das bei gleicher Eignung, die öffentliche Gesundheit zu schützen, zum geringstmöglichen Eingriff in die Interessen der Zulassungsinhaber führe. Diese Interessen seien nämlich durch das Eigentum und die Unternehmerfreiheit geschützt, die allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts darstellten.
- 115 Die Weigerung der Kommission, die Interessen der Zulassungsinhaber zu berücksichtigen, stehe im Widerspruch zu ihrer Auslegung von Art. 30 EG. Nach dieser Bestimmung seien nämlich die Interessen der öffentlichen Gesundheit und die wirtschaftlichen Interessen im Zusammenhang mit dem Funktionieren des Binnenmarkts im Rahmen einer Überprüfung der Verhältnismäßigkeit gegeneinander abzuwägen. Eine konsequente Auslegung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit setze die Anwendung eines einheitlichen Maßstabs voraus, gleichgültig, ob es sich um Maßnahmen der Gemeinschafts- oder der nationalen Organe handle.

- 116 Die Kommission hätte daher im vorliegenden Fall auch berücksichtigen müssen, dass für die Klägerin bei einer Rücknahme ihrer Zulassung die Gefahr eines nicht wieder-gutzumachenden Schadens durch die Beeinträchtigung ihres Rufs und den dauerhaf-ten Verlust von Marktanteilen bestehe.
- 117 Das von der Kommission angestrebte Ziel, die Patienten vor angeblich gefährlichen Auswirkungen von Tenuate retard zu schützen, wäre auch bei einer Aussetzung der Zulassung erreicht worden. Eine solche Maßnahme sei im Übrigen in der dem end-gültigen Gutachten als Anlage beigefügten abweichenden Stellungnahme vorgeschla-gen worden (vgl. Urteil Artegoda n. u. a./Kommission, Randnr. 45).
- 118 Überdies habe der Ausschuss kein erhöhtes Gesundheitsrisiko bei der Einnahme amfepramonhaltiger Arzneimittel festgestellt, sondern habe lediglich auf das neue Kriterium der Langzeitwirksamkeit von Schlankheitspräparaten abgestellt. In seinem endgültigen Gutachten habe er festgestellt, dass es notwendig sei, durch weitere klinische Studien die Langzeitwirksamkeit von Amfepramon nachzuweisen und Belege dafür zu erbringen, dass das Missbrauchspotenzial amfepramonhaltiger Arzneimittel den therapeutischen Nutzen von Amfepramon nicht beeinträchtige. Die Kommis-sion hätte sich daher darauf beschränken können, der Klägerin aufzugeben, binnen angemessener Frist klinische Studien zur Langzeitwirkung von Tenuate retard und zum etwaigen Missbrauchspotenzial dieses Arzneimittels durchzuführen. Diese Ver-pflichtung hätte gegebenenfalls mit zeitweiligen zusätzlichen Kennzeichnungsauf-la-gen verbunden werden können.
- 119 Die Kommission habe daher durch die erhebliche und offensichtliche Verletzung des den Schutz des Einzelnen bezweckenden Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht begangen.
- 120 Nach Ansicht der Klägerin hat die Kommission außerdem gegen den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen, indem sie es bei der Beurteilung des end-gültigen Gutachtens unterlassen habe, die Erfordernisse des Schutzes der öffentli-chen Gesundheit gegen die Interessen der betroffenen Unternehmen abzuwägen. Sie hätte dieses Gutachten vor Erlass der Entscheidung auf seine Schlüssigkeit prüfen müssen. Hätte sie diese Prüfung vorgenommen, hätte sie festgestellt, dass das endgül-tige Gutachten keine neuen Schlussfolgerungen in Bezug auf ein neues potenzielles Risiko enthalten habe.

- 121 Diese Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung stelle einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen eine den Schutz des Einzelnen bezweckende Vorschrift dar.
- 122 Die Kommission, unterstützt durch die Bundesrepublik Deutschland, die sich ihrem Vorbringen anschließt, tritt diesem gesamten Vorbringen entgegen.

Würdigung durch das Gericht

- 123 Die Klägerin führt zur Stützung der vorliegenden Klagegründe im Wesentlichen den Gedanken an, dass der Gesundheitsschutz keinen absoluten Vorrang habe, sondern im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung und nach dem Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung unter Berücksichtigung aller Umstände des vorliegenden Falls gegen die rechtlich geschützten Interessen der Zulassungsinhaber abgewogen werden müsse.
- 124 Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen. Wie das Gericht nämlich im Urteil Artego-dan u. a./Kommission (Randnrn. 175 und 176) festgestellt hat, geht aus dem ersten Erwägungsgrund der Richtlinie 65/65 und nunmehr dem zweiten Erwägungsgrund des Kodex sowie dem dritten Erwägungsgrund der Richtlinie 93/39 — nach dem Entscheidungen über die Genehmigung von Arzneimitteln im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Arzneimittelverbraucher ausschließlich auf den mit der Richtlinie 65/65 weitgehend harmonisierten Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit basieren müssen — hervor, dass nach dem allgemeinen Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nur Erwägungen im Zusammen-hang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit bei der Erteilung und der Ver-längerung von Zulassungen sowie im Rahmen ihrer Verwaltung gemäß Art. 11 der Richtlinie 65/65 berücksichtigt werden dürfen.
- 125 Demgemäß obliegt es der zuständigen Behörde, bei der Anwendung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 den Nutzen und die Risiken des fraglichen Stoffs für die öffentliche

Gesundheit unter Berücksichtigung etwaiger neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen unter Ausschluss jeder anderen Erwägung gegeneinander abzuwägen. Insbesondere ist die zuständige Behörde bei dieser Abwägung, selbst wenn sie gegebenenfalls wegen einer wissenschaftlichen Unsicherheit über einen Wertungsspielraum verfügt, gleichwohl an den Grundsatz der Vorsorge gebunden, der die notwendige Folge aus dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist (Urteil *Artegodan* u. a./Kommission, Randnrn. 184 bis 186).

- ¹²⁶ Ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ, verpflichtet Art. 11 der Richtlinie 65/65 zur Rücknahme oder Aussetzung der betreffenden Zulassung (siehe oben, Randnrn. 90 und 97). Die zuständige Behörde verfügt allerdings bei der Bestimmung, welche dieser Maßnahmen angesichts der verfolgten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit am geeignetsten ist, grundsätzlich über ein Ermessen (siehe oben, Randnr. 97). Im Rahmen dieser Beurteilung ist sie jedoch zur Berücksichtigung der Interessen der betreffenden Zulassungsinhaber nicht befugt.
- ¹²⁷ Was zunächst insbesondere den Klagegrund der Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit angeht, ist zu beachten, dass die Schwere und das Ausmaß der Gefahren für die öffentliche Gesundheit angesichts des spezifischen Zwecks der Richtlinie 65/65 — Harmonisierung der Voraussetzungen für die Erteilung und Verwaltung der Arzneimittelzulassungen unter Festlegung der Sachkriterien für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität unter Ausschluss der Berücksichtigung jedweder anderer Interessen bei der Gewährung und Verwaltung dieser Zulassungen (siehe oben, Randnr. 124) — nicht, wie die Klägerin meint, im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung gegen die Interessen der betroffenen Zulassungsinhaber abgewogen werden können.
- ¹²⁸ Die Verhältnismäßigkeit der Aussetzung oder Rücknahme einer Arzneimittelzulassung ist nämlich speziell unter Berücksichtigung der Ausschließlichkeit der im Gemeinschaftssystem der Harmonisierung der Gewährung und Verwaltung solcher Zulassungen verankerten Kriterien der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität nur anhand eben dieser Kriterien zu beurteilen. Daraus folgt, dass sich die im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung maßgeblichen Interessen mit den bei der Anwendung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 berücksichtigten Interessen, die mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zusammenhängen, decken.

- 129 In diesem in der Richtlinie 65/65 niedergelegten spezifischen rechtlichen Rahmen — der durch die Festlegung ausschließlicher Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gekennzeichnet ist, die von vornherein jeder Berücksichtigung anderer Interessen als der mit dem Schutz der öffentlichen Sicherheit zusammenhängenden entgegenstehen — geht die von der Klägerin gezogene Parallele zu der zwischen den Interessen des Schutzes der öffentlichen Sicherheit einerseits und den wirtschaftlichen Interessen im Zusammenhang mit dem Funktionieren des Binnenmarkts im Rahmen von Art. 30 EG andererseits vorgenommenen Abwägung jedenfalls ins Leere.
- 130 Im Übrigen ist daran zu erinnern, dass die Kommission im vorliegenden Fall nicht befugt war, die fragliche Arzneimittelzulassung zurückzunehmen oder auszusetzen, da keine der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgeführten alternativen Voraussetzungen erfüllt war. Der Klagegrund der Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit geht daher im Klagegrund des Verstoßes gegen Art. 11 dieser Richtlinie auf. Nicht nur die Rücknahme, sondern auch eine etwaige Aussetzung der fraglichen Zulassung waren notwendig unverhältnismäßig, da mangels negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses (siehe oben, Randnr. 125) keine dieser Maßnahmen geeignet oder erforderlich war, um die mit Art. 11 der Richtlinie 65/65 angestrebten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit (siehe oben, Randnr. 128) zu erreichen.
- 131 In diesem Zusammenhang ist zu klären, ob die Rücknahme der fraglichen Zulassung eine hinreichend qualifizierte Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit darstellt, wie die Klägerin geltend macht.
- 132 Dazu genügt die Feststellung, dass aus den gleichen Gründen wie denen, die das Gericht zur Verneinung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 veranlasst haben (siehe oben, Randnrn. 111 und 112), nicht darauf erkannt werden kann, dass die Kommission dadurch, dass sie die Rücknahme der fraglichen Zulassung und keine weniger einschneidende Maßnahme angeordnet hat, die Grenzen ihres Ermessens im Hinblick auf die verfolgten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit offenkundig und erheblich überschritten hat.
- 133 Hinzuzufügen ist, dass eine Aussetzung der fraglichen Zulassung zu dem Zweck, der Klägerin die Möglichkeit ergänzender Studien einzuräumen, wie in der dem

endgültigen Gutachten als Anhang beigefügten abweichenden Meinung vorgeschlagen worden war, die Durchführung eines umfangreichen, sich über mehrere Jahre erstreckenden Forschungsprogramms durch die Klägerin erfordert hätte, dessen Ausgang unsicher gewesen wäre. In der Zwischenzeit wäre Tenuate retard gleichwohl vom Markt genommen worden.

- ¹³⁴ Aus allen diesen Gründen ist der Klagegrund der hinreichend qualifizierten Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit als unbegründet zurückzuweisen.
- ¹³⁵ Sodann ist zum Klagegrund der Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung festzustellen, dass dieser Grundsatz im vorliegenden Fall nicht dazu verpflichtete, die Interessen der Klägerin zu berücksichtigen und sie gegen die Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit abzuwägen, da die Interessen der Inhaber von Arzneimittelzulassungen keine relevanten Gesichtspunkte sind, die die zuständige Behörde bei der Gewährung oder der Verwaltung einer Zulassung berücksichtigen dürfte (siehe oben, Randnrn. 124 bis 126).
- ¹³⁶ Außerdem ist daran zu erinnern, dass die Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgeführten Voraussetzungen für eine Aussetzung oder Rücknahme von Arzneimittelzulassungen keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht darstellt (siehe oben, Randnr. 112). Demgemäß wäre aus den gleichen Gründen der Komplexität der verschiedenen zu prüfenden wissenschaftlichen Berichte und Dokumente (siehe oben, Randnrn. 109 bis 111) die behauptete Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung — soweit die Kommission die Begründung des der Entscheidung zugrunde liegenden endgültigen Gutachtens nicht mit der gebotenen Sorgfalt geprüft habe —, unterstellt, sie sei erwiesen, jedenfalls nicht geeignet, die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft auszulösen.
- ¹³⁷ Folglich ist der Klagegrund einer hinreichend qualifizierten Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung als unbegründet zurückzuweisen.

Zum Zusammenspiel der gerügten Unregelmäßigkeiten

— Vorbringen der Parteien

- ¹³⁸ Hilfsweise macht die Klägerin geltend, das Zusammenspiel aller Unregelmäßigkeiten, mit denen die Entscheidung behaftet sei, sei als erheblicher und offenkundiger Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht anzusehen, der auch dann die Haftung der Gemeinschaft auslöse, wenn keine dieser Unregelmäßigkeiten, isoliert betrachtet, die Haftung der Gemeinschaft nach sich ziehen könne. Die Kommission habe nicht nur außerhalb ihrer Zuständigkeit, sondern unter klarer, willentlicher Missachtung der für die Klägerin „existenzbedrohenden“ Folgen auch unverhältnismäßig gehandelt. Außerdem habe die Kommission ihre Pflichten bei der Ermittlung und Würdigung der für die Anwendung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 relevanten Tatsachen verletzt.
- ¹³⁹ Die Kommission, unterstützt durch die Bundesrepublik Deutschland, die sich ihren Argumenten anschließt, tritt diesem Vorbringen entgegen.

— Würdigung durch das Gericht

- ¹⁴⁰ Wie dargelegt, können die von der Klägerin angeführten Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht nicht die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft auslösen, da sie keine hinreichend qualifizierten Verstöße gegen Vorschriften darstellen, die bezwecken, dem Einzelnen Rechte zu verleihen (siehe oben, Randnrn. 78, 112, 134 und 137).

- 141 Entgegen der Auffassung der Klägerin wird diese Bewertung nicht durch die kumulative Wirkung dieser Unregelmäßigkeiten in Frage gestellt (vgl. in diesem Sinne Urteil MyTravel/Kommission, Randnr. 94).
- 142 Es ist nämlich festzustellen, dass das Zusammentreffen der behaupteten Unregelmäßigkeiten keine hinreichend qualifizierte Verletzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften, die die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecken, ausmachen kann. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die durch die Entscheidung verletzten Zuständigkeitsregeln nicht dem Einzelnen Rechte verleihen sollen (siehe oben, Randnr. 78) und dass die Verletzung des Grundsatzes der ordnungsgemäßen Verwaltung nicht nachgewiesen worden ist (siehe oben, Randnr. 135). Zudem überschneiden sich die Klagegründe des Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 und der Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit weitgehend (siehe oben, Randnr. 130), und das Gericht hat aus den gleichen, oben in Randnr. 111 dargelegten Gründen festgestellt, dass weder der Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 noch die Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit hinreichend qualifiziert sind, um eine Haftung der Gemeinschaft auslösen zu können. Diese Gründe sind sowohl bei der Einzelprüfung der festgestellten Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht als auch im Rahmen ihrer Gesamtprüfung zu berücksichtigen. Unter diesen Umständen können der Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 und die Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auch zusammen genommen nicht die Haftung der Gemeinschaft auslösen.
- 143 Nach alledem ist jene Voraussetzung für eine außervertragliche Haftung der Gemeinschaft, die sich auf die Rechtswidrigkeit des der Kommission zur Last gelegten Verhaltens bezieht, im vorliegenden Fall nicht erfüllt.
- 144 Die Klage ist daher abzuweisen, ohne dass die weiteren Voraussetzungen für eine außervertragliche Haftung der Gemeinschaft zu prüfen sind.

Kosten

- ¹⁴⁵ Nach Art. 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Demgemäß hat die Klägerin ihre eigenen Kosten und die Kosten der Kommission zu tragen.
- ¹⁴⁶ Gemäß Art. 87 § 4 Unterabs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Die Bundesrepublik Deutschland hat folglich ihre eigenen Kosten zu tragen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Sechste Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Artegoda GmbH trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der Europäischen Kommission.

3. Die Bundesrepublik Deutschland trägt ihre eigenen Kosten.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. März 2010.

Unterschriften