Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

19. April 2012 *

„Rechtsmittel — Art. 288 Abs. 2 EG — Außervertragliche Haftung der Union — Voraussetzungen — Hinreichend qualifizierter Verstoß gegen eine Rechtsnorm, die dem Einzelnen Rechte verleiht — Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff Amfepramon enthalten“

In der Rechtssache C-221/10 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 5. Mai 2010,

Artegodan GmbH mit Sitz in Lüchow (Deutschland), Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt U. Reese,

Klägerin,

andere Verfahrensbeteiligte:

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

Beklagte im ersten Rechtszug,

Bundesrepublik Deutschland,

Streithelferin im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten K. Lenaerts, der Richterin R. Silva de Lapuerta (Berichterstatterin) sowie der Richter E. Juhász, T. von Danwitz und D. Šváby,

Generalanwalt: Y. Bot,

Kanzler: K. Malacek, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 29. September 2011,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 17. November 2011

folgendes

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Urteil

1 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Artegodan GmbH (im Folgenden: Artegodan) die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 3. März 2010, Artegodan/Kommission (T-429/05, Slg. 2010, II-491, im Folgenden: angefochtenes Urteil), mit dem das Gericht ihre Klage nach Art. 235 EG und Art. 288 Abs. 2 EG auf Ersatz des Schadens, der ihr 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 (im Folgenden: streitige Entscheidung), entstanden sein soll, abgewiesen hat.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 65/65/EWG

2 Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der zuletzt durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 65/65) normiert den Grundsatz, dass ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen 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.

3 Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 lautet:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 ist von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen."

4 Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„Die Genehmigung nach Artikel 3 wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, entweder dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist."

5 Art. 10 Abs. 1 der genannten Richtlinie sieht vor:

„Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie kann auf mindestens drei Monate vor ihrem Ablaufen zu stellenden Antrag des Inhabers für jeweils fünf Jahre verlängert werden; diese Verlängerung erfolgt 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."

6 Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 65/65 lautet:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, entweder dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen."

7 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 75/319/EWG

8 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) in der durch die Richtlinie 93/39 geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 75/319) enthält ein aus den Art. 8 bis 15c bestehendes Kapitel III mit dem Titel „Ausschuss für Arzneispezialitäten“ (im Folgenden: Ausschuss).

9 Durch Art. 9 der Richtlinie 75/319 wird ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung nationaler Genehmigungen für das Inverkehrbringen geschaffen. Er bestimmt in seinen Abs. 1 und 4:

„(1) Um gemäß dem Verfahren dieses Kapitels in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat nach Artikel 3 der Richtlinie [65/65] erteilten Genehmigung zu erlangen, muss der Inhaber der Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 4, 4a und 4b der Richtlinie [65/65] einreichen. …

…

(4) Abgesehen von dem Ausnahmefall nach Artikel 10 Absatz 1 muss jeder Mitgliedstaat die vom ersten Mitgliedstaat erteilte Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags … anerkennen …“

10 Art. 10 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 75/319 sieht vor:

„(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung eines Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit … darstellen kann, so unterrichtet er abweichend von Artikel 9 Absatz 4 unverzüglich den Antragsteller, den Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und den Ausschuss. …

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. … Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 9 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich den Ausschuss, um das Verfahren des Artikels 13 zur Anwendung zu bringen.“

11 Nach Art. 11 der Richtlinie 75/319 kann, wenn mehrere Anträge auf nationale Genehmigungen für ein bestimmtes Arzneimittel gestellt wurden und die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen über seine Genehmigung, deren Aussetzung oder den Rückruf des Arzneimittels vom Markt getroffen haben, jeder Mitgliedstaat, die Europäische Kommission oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Angelegenheit an den Ausschuss verweisen, um das Verfahren nach Art. 13 der Richtlinie zur Anwendung zu bringen.

12 Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 75/319 sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 13 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Kapitel Va [im Rahmen des in diesem Kapitel vorgesehenen Pharmakovigilanz-Systems] gesammelten Informationen.“

13 Art. 13 der Richtlinie 75/319, der das Verfahren vor dem Ausschuss regelt, sieht vor, dass der Ausschuss am Ende dieses Verfahrens ein begründetes Gutachten abgibt. Nach Art. 13 Abs. 5 muss die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln das endgültige Gutachten des Ausschusses den Mitgliedstaaten, der Kommission und der für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlichen Person zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

14 Art. 14 dieser Richtlinie legt fest, welches Verfahren anzuwenden ist, nachdem die Kommission das Gutachten des Ausschusses erhalten hat. Nach Art. 14 Abs. 1 Unterabs. 1 erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieses Gutachtens unter Berücksichtigung der Unionsrechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag. Nach Art. 14 Abs. 1 Unterabs. 3 hat die Kommission, wenn der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem genannten Gutachten entspricht, auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen. Nach Art. 14 Abs. 2 wird die endgültige Entscheidung über den Antrag nach dem Verfahren von Art. 37b der Richtlinie 75/319 getroffen.

15 Art. 15a der Richtlinie 75/319 lautet:

„(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, oder deren Aussetzung oder Rücknahme für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, so verweist der betreffende Mitgliedstaat diese Angelegenheit unverzüglich zur Anwendung der Verfahren gemäß den Artikeln 13 und 14 an den Ausschuss.

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, so kann der Mitgliedstaat unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 12 in Ausnahmefällen bis zu einer endgültigen Entscheidung das Inverkehrbringen und die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten."

Sachverhalt

16 Artegodan ist Inhaberin einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) für Tenuate retard, ein Arzneimittel, das Amfepramon – ein „amphetaminartiges" Anorektikum – enthält. Im September 1998 übernahm sie diese Zulassung und den Vertrieb von Tenuate retard in Deutschland.

17 Nach einer Neubewertung von Amfepramon auf Antrag eines Mitgliedstaats erließ die Kommission auf der Grundlage von Art. 15a der Richtlinie 75/319 die streitige Entscheidung, mit der sie den Mitgliedstaaten aufgab, die „gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie [65/65] erteilten einzelstaatlichen Zulassungen für die in Anhang I aufgelisteten Arzneimittel, die [Amfepramon enthalten]", zurückzunehmen, wobei sie sich auf die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in der Anlage zum endgültigen Gutachten des Ausschusses vom 31. August 1999 zu diesem Stoff (im Folgenden: endgültiges Gutachten) stützte.

18 Mit Klageschrift, die am 30. März 2000 beim Gericht einging, erhob Artegodan Klage auf Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung, wobei sie u. a. die Unzuständigkeit der Kommission sowie einen Verstoß gegen die Art. 11 und 21 der Richtlinie 65/65 rügte.

19 In Durchführung der streitigen Entscheidung nahm die Bundesrepublik Deutschland mit Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 11. April 2000 die Zulassung von Tenuate retard zurück.

20 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 streitige Entscheidung für nichtig, soweit sie die von Artegodan vermarkteten Arzneimittel betraf. Ferner stellte das Gericht fest, dass die streitige Entscheidung, selbst wenn die Kommission für ihren Erlass zuständig gewesen wäre, gleichwohl wegen Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 rechtswidrig gewesen wäre.

21 Die Kommission legte gegen dieses Urteil 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.

22 Die Kommission beantragte weiter mit besonderen Schriftsätzen, die Rechtssache einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen und die Durchführung des genannten Urteils 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.

23 Mit Urteil vom 24. Juli 2003, Kommission/Artegodan u. a. (C-39/03 P, Slg. 2003, I-7885), wies der Gerichtshof das Rechtsmittel zurück, weil, ohne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission hätte Stellung genommen werden müssen, festzustellen war, dass das Gericht der Kommission zu Recht die Zuständigkeit für den Erlass u. a. der streitigen Entscheidung abgesprochen und diese infolgedessen für nichtig erklärt hatte.

24 Am 6. Oktober 2003 stellten die zuständigen deutschen Behörden Artegodan die Rücknahme des Bescheids vom 11. April 2000 zu, mit dem die Zulassung von Tenuate retard zurückgenommen worden war. Ab November 2003 begann Artegodan wieder mit dem Vertrieb dieses Arzneimittels.

25 Mit Schreiben vom 9. Juni 2004 stellte Artegodan bei der Kommission einen Antrag auf Ersatz des Schadens, den sie aufgrund der streitigen Entscheidung erlitten haben soll, in Höhe von 1 652 926,19 Euro.

26 Mit Schreiben vom 9. November 2004 lehnte die Kommission diese Forderung ab und machte geltend, dass die Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Europäischen Union nicht erfüllt seien, da es an einem hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Unionsrecht fehle.

27 In Beantwortung eines Schreibens von Artegodan vom 10. März 2005 erhielt die Kommission in einem Schreiben vom 20. April 2005 ihren Standpunkt aufrecht und wies die Schadensersatzforderung von Artegodan zurück.

Das Verfahren vor dem Gericht und das angefochtene Urteil

28 Artegodan erhob mit Klageschrift, die am 7. Dezember 2005 bei der Kanzlei des Gerichts einging, Klage auf Ersatz des Schadens, der ihr durch den Erlass der streitigen Entscheidung entstanden sein soll.

29 Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen im Sinne von Art. 64 seiner Verfahrensordnung bat das Gericht die Parteien auf Antrag der Kommission und nach Anhörung von Artegodan mit Schreiben seines Kanzlers vom 27. März 2006, ihre Ausführungen auf die Frage der Auslösung der außervertraglichen Haftung der Union zu beschränken, da die Frage der Bewertung des geltend gemachten Schadens gegebenenfalls einem späteren Verfahrensstadium vorbehalten werde.

30 Mit Schriftsatz, der am 6. April 2006 bei der Kanzlei des Gerichts einging, beantragte die Bundesrepublik Deutschland ihre Zulassung als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Kommission.

31 Mit Beschluss vom 10. Mai 2006 gab der Präsident der Zweiten Kammer des Gerichts diesem Antrag statt.

32 Eine mündliche Verhandlung, an der die Bundesrepublik Deutschland nicht teilnahm, fand am 16. September 2009 statt.

33 Mit dem angefochtenen Urteil hat das Gericht die von Artegodan erhobene Klage mit der Begründung abgewiesen, dass u. a. ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen eine Rechtsnorm, der die außervertragliche Haftung der Union auslösen könne, nicht nachgewiesen worden sei.

34 Vor seiner Prüfung der von Artegodan geltend gemachten Klagegründe hat das Gericht in den Randnrn. 38 bis 63 des angefochtenen Urteils eine Reihe von Vorbemerkungen zu den Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Union sowie zur Tragweite seines Urteils Artegodan u. a./Kommission formuliert, mit dem die streitige Entscheidung für nichtig erklärt worden war. Zu dem letztgenannten Aspekt hat das Gericht in den Randnrn. 44 bis 48 des angefochtenen Urteils ausgeführt:

„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 [streitigen] 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 [streitige] 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.“

35 Zu der Frage, ob die Kommission durch Missachtung der Zuständigkeitsregeln für den Erlass der streitigen Entscheidung auf hinreichend qualifizierte Weise gegen Rechtsnormen verstoßen habe, die bezweckten, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, hat das Gericht in den Randnrn. 71 bis 78 des angefochtenen Urteils ausgeführt:

„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 [streitigen] Entscheidung die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann, erscheint es zweckmäßig, zunächst zu prüfen, ob, wie die Rechtsprechung … 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 [streitigen] 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 [des Gerichtshofs vom 14. Juli 1967, Kampffmeyer u. a./Kommission (5/66, 7/66 und 13/66 bis 24/66, Slg. 1967, 332)] 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."

36 Zu der Frage, ob der Umstand, dass sich die Kommission über die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung hinweggesetzt habe, einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen eine Rechtsnorm darstelle, die bezwecke, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, hat das Gericht in den Randnrn. 104 bis 112 des angefochtenen Urteils ausgeführt:

„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 …, 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 …

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 Nichtigerklärung der [streitigen] 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) zusammenhingen, 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 [streitigen] 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 … 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 …

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.“

Anträge der Verfahrensbeteiligten

37 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt Artegodan,

— das angefochtene Urteil aufzuheben;

— in erster Linie, die Kommission zu verurteilen, ihr 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 Urteilserlasses bis zur vollständigen Bezahlung zu entrichten; hilfsweise, den Rechtsstreit zur Entscheidung über die Anspruchshöhe an das Gericht zurückzuverweisen;

— 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 des Arzneimittels Tenuate retard wieder zu erreichen, die dieses Arzneimittel vor der Rücknahme der Zulassung durch die streitige Entscheidung hatte;

— der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

38 Die Kommission legt ein Anschlussrechtsmittel ein und beantragt,

— das Rechtsmittel zurückzuweisen;

— dem Anschlussrechtsmittel stattzugeben und das angefochtene Urteil teilweise aufzuheben; hilfsweise, die Begründung des angefochtenen Urteils hinsichtlich der strittigen Frage auszuwechseln;

— Artegodan die Kosten aufzuerlegen.

Zu den Rechtsmitteln

39 Artegodan stützt ihr Rechtsmittel auf zwei Rechtsmittelgründe, mit denen ein Verstoß gegen Art. 288 Abs. 2 EG geltend gemacht wird.

40 Mit ihrem Anschlussrechtsmittel rügt die Kommission, dass das Gericht ihr auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 gestütztes Verteidigungsmittel für unzulässig erklärt habe.

41 Das Rechtsmittel von Artegodan und das Anschlussrechtsmittel der Kommission sind gemeinsam zu prüfen.

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

Erster Rechtsmittelgrund

42 Mit ihrem ersten Rechtsmittelgrund trägt Artegodan vor, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen habe, indem es in den Randnrn. 73 bis 75 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass der Verstoß der Kommission gegen die sich aus der Richtlinie 75/319 ergebende Regelung über die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten die außervertragliche Haftung der Union deswegen nicht auslösen könne, weil diese Regelung nicht bezwecke, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

43 Zwar treffe es zu, dass nicht jede Zuständigkeitsregelung notwendigerweise darauf abziele, die Bürger und die Unternehmen innerhalb der Union zu schützen, etwas anderes gelte jedoch dann, wenn diese Regelungen den Rechtsrahmen absteckten, innerhalb dessen ein Unionsorgan im Rahmen der Eingriffsverwaltung belastende Maßnahmen gegenüber Bürgern oder Unternehmen treffen könne. In diesem Fall beträfen die Regelungen, die die Grenzen der Zuständigkeit dieses Organs absteckten, gerade nicht allein das Verhältnis zwischen dem Organ und den Mitgliedstaaten, sondern zielten – jedenfalls auch – darauf ab, die Bürger und Unternehmen als Adressaten einer derartigen Maßnahme davor zu schützen, dass der betreffende Hoheitsträger ihnen gegenüber ohne rechtliche Grundlage tätig werde.

44 Überdies zielten die Zuständigkeitsregeln darauf ab, den Schutz der von diesen Maßnahmen betroffenen Personen sicherzustellen, da sie gewährleisten sollten, dass diese Maßnahmen nur durch denjenigen Hoheitsträger erlassen werden könnten, der aus der Sicht des Unionsgesetzgebers über die notwendige Fachkompetenz verfüge.

45 Indem das Gericht diesen Regeln jede drittschützende Funktion abspreche, missachte es die allgemeinen Rechtsgrundsätze, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam seien und nach Art. 288 Abs. 2 EG als Maßstab für die Auslösung der außervertraglichen Haftung der Union zugrunde zu legen seien. Nach deutschem Recht komme den Zuständigkeitsregeln für die Eingriffsverwaltung eine drittschützende Funktion zu.

46 Die Kommission trägt vor, das Gericht habe dadurch, dass es die sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs ergebenden Voraussetzungen für die Auslösung der außervertraglichen Haftung herangezogen und das Vorliegen der Verletzung einer Rechtsnorm, die bezwecke, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, im Sinne dieser Rechtsprechung verneint habe, keinen Rechtsfehler begangen.

47 Artegodan lege mit ihrer Argumentation eine Unterscheidung aus dem deutschen Verwaltungsrecht zugrunde, die weder in der Rechtsprechung der Gerichte der Union noch in den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam seien, eine Stütze habe und die im Unionsrecht keinen Niederschlag gefunden habe.

48 Zu dem Vorbringen, wonach die betreffenden Zuständigkeitsregeln, indem sie gewährleisteten, dass der Entscheidungsträger über die notwendige Fachkompetenz verfüge, den Schutz des Einzelnen sicherzustellen bezweckten, trägt die Kommission vor, es bestehe kein Zweifel daran, dass der Unionsgesetzgeber in verschiedenen Verordnungen und Richtlinien im Bereich der Arzneimittel der Kommission bereits die Zuständigkeit zuerkannt habe, Entscheidungen in diesem sensiblen Bereich des Gesundheitsschutzes zu erlassen, und die Nichtzuerkennung einer solchen Zuständigkeit für den Erlass der streitigen Entscheidung ändere nichts an der Tatsache, dass sie über die notwendige Fachkompetenz in diesem Bereich verfüge.

49 Außerdem spreche das Gericht nicht Zuständigkeitsregeln *per se* eine schützende Funktion ab, sondern es setze sich im Rahmen seiner Prüfung, wie aus den Randnrn. 73 und 74 des angefochtenen Urteils eindeutig hervorgehe, mit einer konkreten Zuständigkeitsnorm der Richtlinie 75/319 auseinander.

50 Schließlich habe der Gerichtshof zu dieser Frage ausdrücklich Stellung bezogen, da er in seinem Urteil vom 13. März 1992, Vreugdenhil/Kommission (C-282/90, Slg. 1992, I-1937), das Vorliegen der Voraussetzung, dass die verletzte Rechtsnorm eine den Einzelnen schützende Funktion haben müsse, bei Verletzung einer Zuständigkeitsnorm verneint habe.

Zweiter Rechtsmittelgrund

51 Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund macht Artegodan geltend, dass das Gericht die für das Eingreifen der außervertraglichen Haftung der Union geltenden Voraussetzungen in einer mit Art. 288 Abs. 2 EG unvereinbaren Weise angewandt und sogar verschärft habe.

52 Sie wirft dem Gericht insbesondere vor, dass es im Rahmen der Prüfung, ob der Verstoß gegen die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung hinreichend qualifiziert sei, den besonderen Umständen des Rechtsstreits nicht die nötige Bedeutung beigemessen habe, und dies auch noch in einem Kontext, in dem die Kommission, die in diesem Bereich über keinerlei Wertungsspielraum verfüge, ihr gegenüber eine in ihre Interessen eingreifende Entscheidung erlassen habe.

53 Zunächst könne im vorliegenden Fall aus dem „allgemeinen Grundsatz des Vorrangs des Gesundheitsschutzes“ nicht auf das Fehlen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes geschlossen werden.

54 Wenn auch die Anwendung des Vorsorgeprinzips, das eine Abwägung zwischen den mit dem Gesundheitsschutz zusammenhängenden Interessen und den wirtschaftlichen Interessen der betroffenen Unternehmen erfordere, häufig dazu führen könne, dass den erstgenannten Interessen mit der Begründung Vorrang gegeben werde, dass die letztgenannten grundsätzlich reparabel seien, sei es doch unzumutbar, dass durch eine übermäßig restriktive Handhabung der außervertraglichen Haftung der Union eine spätere und angemessene Wiedergutmachung des von den betroffenen Unternehmen erlittenen Schadens verhindert werde. Dies stelle für Letztere eine „Doppelbenachteiligung“ dar.

55 Weiter sei es unzumutbar und mit den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und des Vertrauensschutzes nicht vereinbar, dass über den Umstand hinaus, dass aufgrund des Grundsatzes des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ihre wirtschaftlichen Interessen keine Berücksichtigung gefunden hätten und die Kommission auf der Grundlage einer ungenauen Bestimmung die belastende Entscheidung einer Rücknahme der Arzneimittelzulassung erlassen habe, diese behauptete Ungenauigkeit außerdem gegen sie geltend gemacht werde, um den Ersatz des Schadens, den sie aufgrund dieser Entscheidung erlitten habe, zu verhindern.

56 Artegodan rügt ferner, dass das Gericht ihr einen Ersatzanspruch – wie ihr in der Urteilsbegründung entgegengehalten werde – „mangels eines ähnlichen Präzedenzfalls“ versagt habe. Das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes und somit eines Ersatzanspruchs könne nicht vom Vorliegen eines ähnlichen Präzedenzfalls abhängen.

57 Schließlich führe die Komplexität der Rechts- und Sachlage und der durchzuführenden Prüfung nicht zwingend zu einer Verneinung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes und reiche somit für sich genommen nicht für die Annahme aus, dass die Voraussetzungen für die Auslösung der außervertraglichen Haftung der Union nicht erfüllt seien. Selbst im Fall eines komplexen Sachverhalts oder einer komplexen Prüfung sei es nämlich möglich, dass ein Organ die ihm zustehenden Befugnisse erkennbar und eindeutig überschreite, und dies umso mehr, wenn das Organ wie im vorliegenden Fall über keinen Beurteilungsspielraum verfüge. In diesem Zusammenhang macht Artegodan geltend, dass sich die Komplexität eines Sachverhalts oder einer Prüfung aus der Gesamtbewertung aller in Frage stehenden Aspekte ergebe und nicht abstrakt, sondern konkret in Bezug auf die zu beurteilende Fragestellung im Vergleich zu dem durchschnittlichen Schwierigkeitsgrad auf dem jeweils in Frage stehenden Gebiet beurteilt werden müsse.

58 Die Kommission macht geltend, dass Artegodan mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund im Wesentlichen nur Argumente wiederhole, die sie bereits im erstinstanzlichen Verfahren vorgebracht habe, ohne dabei einen Rechtsfehler des Gerichts zu substantiieren oder nachzuweisen. In Wirklichkeit handele es sich also bloß um einen Antrag auf erneute Prüfung ihrer vor dem Gericht eingereichten Klage durch den Gerichtshof, was nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union nicht in dessen Zuständigkeit falle.

59 Hinsichtlich des Vorbringens, wonach das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes nicht auf der Grundlage des Grundsatzes des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit verneint werden könne, vermisst die Kommission die detaillierte und konkrete Auseinandersetzung mit dem angefochtenen Urteil sowie eine genaue Begründung des insoweit geltend gemachten Rechtsfehlers.

60 Das Gericht habe rechtsfehlerfrei entschieden, dass bei der Durchführung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 nur Erwägungen im Zusammenhang mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden dürften und die wirtschaftlichen Interessen des Inhabers einer Arzneimittelzulassung in diesem Zusammenhang nicht berücksichtigt werden könnten.

61 Was das Vorbringen anbelange, wonach die Ungenauigkeit von Art. 11 der Richtlinie 65/65, das Fehlen eines Präzedenzfalls und die Komplexität der vorzunehmenden Beurteilungen der Rechts- und Tatsachenfragen nicht zur Feststellung führen könnten, dass kein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Unionsrecht vorliege, so laufe es darauf hinaus, die besondere Komplexität der betreffenden Situation zu bestreiten. Insoweit sei darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof in der Rechtsmittelinstanz weder Tatsachenfragen nachprüfe noch eine eigene Tatsachenwürdigung vornehme. Vor diesem Hintergrund unterliege die Frage, ob der einer Haftungsklage zugrunde liegende Sachverhalt in diesem Sinne komplex gewesen sei, der alleinigen Beurteilung durch das Gericht und könne, außer im Fall der Verfälschung dieses Sachverhalts, die hier nicht gerügt werde, nicht im Rahmen eines Rechtsmittelverfahrens erörtert werden.

62 Jedenfalls habe das Gericht keinen Rechtsfehler begangen und die in der Rechtsprechung anerkannten Kriterien zur Feststellung, ob ein rechtswidriges Verhalten eines Organs auch einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Unionsrecht darstelle, richtig angewandt.

63 Dabei habe sich das Gericht entsprechend der Rechtsprechung des Gerichtshofs auf ein Bündel von Elementen gestützt, nämlich das Vorliegen eines Wertungsspielraums, die Komplexität der zu regelnden Sachverhalte, die Schwierigkeiten bei der Anwendung und Auslegung der Vorschriften und den Vorrang der Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

Anschlussrechtsmittel

64 Mit ihrem Anschlussrechtsmittel rügt die Kommission, dass das Gericht in den Randnrn. 44 bis 48 des angefochtenen Urteils ihr Verteidigungsmittel, das auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 gestützt worden sei, unter Hinweis auf die Rechtskraft des Urteils des Gerichts Artegodan u. a./Kommission für unzulässig erklärt habe.

65 Das Gericht weiche damit von der ständigen Rechtsprechung ab, wonach sich die Rechtskraft auf sämtliche Tatsachen- und Rechtsfragen erstrecke, die tatsächlich oder notwendigerweise Gegenstand der betreffenden gerichtlichen Entscheidung gewesen seien, und gehe offensichtlich von einem weiten Verständnis der Rechtskraft des betreffenden Urteils aus, wonach dieses isoliert und unabhängig von dem auf das Rechtsmittel ergangenen Urteil des Gerichtshofs zu betrachten sei.

66 Dabei könne der Umstand, dass ein Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts eingelegt worden sei und ein Urteil des Gerichtshofs vorliege, für die Bestimmung der Tragweite der Rechtskraft des erstinstanzlichen Urteils des Gerichts nicht ohne Bedeutung sein, auch wenn das Rechtsmittel im Tenor des Rechtsmittelurteils im Ergebnis zurückgewiesen werde.

67 Außerdem könne die Tragweite der Rechtskraft eines Urteils nicht nur nach seinem Tenor bestimmt werden, da sich die Rechtskraft nach der Rechtsprechung nicht nur auf den Tenor eines Urteils beziehe, sondern auch auf seine Gründe, die den Tenor trügen und von ihm daher nicht zu trennen seien.

68 Die Ausführungen des Gerichts würden aber bedeuten, dass durch die Zurückweisung des Rechtsmittels alle Feststellungen des Gerichts in Rechtskraft erwüchsen, was zur Folge hätte, dass die Entscheidungsgründe eines Rechtsmittelurteils für die Bestimmung der Tragweite der Rechtskraft keine Bedeutung hätten, wenn das Rechtsmittel im Tenor dieses Urteils zurückgewiesen werde.

69 Eine solche Auslegung wäre rechtsfehlerhaft, da sie die Rechtskraft des erstinstanzlichen Urteils im Fall eines Urteils, mit dem das Rechtsmittel zurückgewiesen werde, zu sehr ausweitete und die Entscheidungsgründe des Rechtsmittelurteils nicht hinreichend beachtete.

70 Soweit das Gericht in Randnr. 48 des angefochtenen Urteils festgestellt habe, dass das Urteil des Gerichts Artegodan u. a./Kommission, nachdem der Gerichtshof das von der Kommission dagegen eingelegte Rechtsmittel zurückgewiesen habe, hinsichtlich aller Tatsachen- und Rechtsfragen, die tatsächlich oder notwendigerweise vom Gericht entschieden worden seien, in Rechtskraft erwachsen sei, berücksichtige es nicht den Umstand, dass der Gerichtshof im Urteil Kommission/Artegodan u. a. ausdrücklich angegeben habe, den Nichtigkeitsgrund einer Missachtung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 genannten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung nicht geprüft zu haben.

71 In Randnr. 52 dieses Urteils habe der Gerichtshof nämlich befunden, dass das Gericht zu Recht die Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidung festgestellt und diese infolgedessen für nichtig erklärt habe, „[o]hne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission Stellung genommen werden muss“.

72 Folglich habe der Gerichtshof damit den Entscheidungsgrund identifiziert, der den Tenor seines Urteils Kommission/Artegodan u. a. trage, und die auf einer vermeintlichen Missachtung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 beruhende Nichtigkeit sei folglich kein Entscheidungsgrund, der den Tenor des Urteils des Gerichts Artegodan u. a./Kommission in dem Sinne trage, dass er zur Bestimmung der genauen Bedeutung des Tenors dieses Urteils unerlässlich wäre.

73 Der Tenor und die Entscheidungsgründe des Urteils des Gerichts Artegodan u. a./Kommission seien im Licht des Tenors und der Entscheidungsgründe des Urteils Kommission/Artegodan u. a., das der Gerichtshof im Rahmen des Rechtsmittelverfahrens erlassen habe, zu lesen, da nur eine kombinierte

Analyse und Lektüre der beiden Urteile es ermögliche, die Entscheidungsgründe zu bestimmen, die letztlich die Nichtigkeitserklärung der streitigen Entscheidung trügen und deshalb in Rechtskraft erwachsen seien.

74 Daher habe das Gericht das Verteidigungsmittel der Kommission, das sich auf die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung beziehe, rechtsfehlerhaft für unzulässig erklärt.

75 Artegodan trägt vor, das für die Beurteilung der Rechtskraft einer gerichtlichen Entscheidung allein entscheidende Kriterium bestehe darin, dass gegen diese Entscheidung kein Rechtsmittel mehr gegeben sei, wobei es auf die Instanz, in der diese Entscheidung ergehe, nicht ankomme.

76 Somit trete die Rechtskraft einer Entscheidung ein, wenn es gegen sie keinen Rechtsbehelf gebe oder, sollte einer vorgesehen sein, wenn keine weiteren Rechtsschutzmöglichkeiten ausgeschöpft worden seien oder die Ausgangsentscheidung nach Erschöpfung des Instanzenzugs unverändert bleibe.

77 Folglich habe die Feststellung des Gerichts, dass die Kommission die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung missachtet habe, Rechtskraft erlangt, weil es sich um eine Tatsachenfrage handele, die zwar nicht notwendigerweise, aber zumindest tatsächlich durch das Urteil des Gerichts Artegodan u. a./Kommission entschieden worden sei, und weil das gegen das angefochtene Urteil eingelegte Rechtsmittel vom Gerichtshof zurückgewiesen worden sei.

78 Die Tragweite der Rechtskraft könne nicht davon abhängen, ob die Gründe der betreffenden Entscheidung richtig oder fehlerhaft seien.

79 Auch wenn nämlich nicht ausgeschlossen sei, dass eine Gerichtsentscheidung einen Fehler enthalte, bezwecke die Rechtskraft, auch in diesem Fall einen bereits durch eine gerichtliche Entscheidung abgeschlossenen Rechtsstreit einer weiteren gerichtlichen Überprüfung zu entziehen und ihn somit im Interesse des Rechtsfriedens und der Rechtssicherheit endgültig beizulegen.

Würdigung durch den Gerichtshof

Zum ersten Rechtsmittelgrund

80 Steht die Rechtswidrigkeit eines Rechtsakts in Frage, ist die Entstehung der außervertraglichen Haftung der Union von der Erfüllung mehrerer Voraussetzungen abhängig, zu denen das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen eine Rechtsnorm gehört, die bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen (vgl. Urteile des Gerichtshofs vom 4. Juli 2000, Bergaderm und Goupil/Kommission, C-352/98 P, Slg. 2000, I-5291, Randnrn. 41 und 42, vom 19. April 2007, Holcim [Deutschland]/Kommission, C-282/05 P, Slg. 2007, I-2941, Randnr. 47, und vom 9. September 2008, FIAMM u. a./Rat und Kommission, C-120/06 P und C-121/06 P, Slg. 2008, I-6513, Randnrn. 172 und 173).

81 Auch hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass zwar ein Verstoß gegen das System der Verteilung der Zuständigkeiten auf die verschiedenen Organe der Union, das die Beachtung des vom Vertrag vorgesehenen institutionellen Gleichgewichts sicherstellen, nicht aber den Einzelnen schützen soll, allein nicht ausreicht, um die Haftung der Union den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern gegenüber auszulösen, es sich jedoch anders verhielte, wenn eine Maßnahme der Union nicht nur unter Missachtung der für die Organe geltenden Zuständigkeitsverteilung, sondern – nach ihrem sachlichen Gehalt – auch unter Missachtung einer höherrangigen, den Schutz Einzelner bezweckenden Rechtsnorm ergangen wäre (vgl. Urteil Vreugdenhil/Kommission, Randnrn. 20 bis 22).

82 Folglich hat das Gericht einen Rechtsfehler begangen, als es in den Randnrn. 71 bis 78 des angefochtenen Urteils entschieden hat, dass der Verstoß der Kommission gegen die aus der Richtlinie 75/319 folgenden Vorschriften über die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen ihr und den

Mitgliedstaaten nicht die außervertragliche Haftung der Union auslösen könne, weil diese Vorschriften nicht bezweckten, Einzelnen Rechte zu verleihen, und dabei nicht die in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils genannte Rechtsprechung berücksichtigt hat, wonach ein solcher Verstoß diese Haftung auslösen kann, wenn mit ihm ein Verstoß gegen eine materiell-rechtliche Vorschrift einhergeht, die einen derartigen Zweck verfolgt.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund und zum Anschlussrechtsmittel

83 Hinsichtlich des Verstoßes gegen die Regelung über die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof mit seinem Urteil Kommission/Artegodan u. a. endgültig entschieden hat, dass die Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidung nicht zuständig war.

84 Um zu bestimmen, ob die außervertragliche Haftung der Union im vorliegenden Fall ausgelöst werden kann, ist daher zu prüfen, ob die Kommission durch den Erlass der streitigen Entscheidung nicht hinreichend qualifiziert gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 verstoßen hat, wie das Gericht dies entschieden hat.

85 In diesem Zusammenhang ist zunächst das Anschlussrechtsmittel der Kommission zu prüfen.

86 Der Gerichtshof hat bereits auf die Bedeutung hingewiesen, die der Grundsatz der Rechtskraft sowohl in der Unionsrechtsordnung als auch in den nationalen Rechtsordnungen hat. Zur Gewährleistung des Rechtsfriedens und der Beständigkeit rechtlicher Beziehungen sowie einer geordneten Rechtspflege sollen nämlich nach Ausschöpfung des Rechtswegs oder nach Ablauf der entsprechenden Rechtsmittelfristen unanfechtbar gewordene Gerichtsentscheidungen nicht mehr in Frage gestellt werden können (Urteile vom 16. März 2006, Kapferer, C-234/04, Slg. 2006, I-2585, Randnr. 20, vom 29. Juni 2010, Kommission/Luxemburg, C-526/08, Slg. 2010, I-6151, Randnr. 26, und vom 29. März 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Kommission, C-352/09 P, Slg. 2011, I-2359, Randnr. 123).

87 Hierzu hat der Gerichtshof entschieden, dass sich die Rechtskraft lediglich auf diejenigen Tatsachen- und Rechtsfragen erstreckt, die tatsächlich oder notwendigerweise Gegenstand der betreffenden gerichtlichen Entscheidung waren (Urteile Kommission/Luxemburg, Randnr. 27, und ThyssenKrupp Nirosta/Kommission, Randnr. 123), und dass die Rechtskraft nicht nur den Tenor dieser Entscheidung umfasst, sondern auch deren Gründe, die den Tenor tragen und daher von diesem nicht zu trennen sind (Urteil vom 1. Juni 2006, P & O European Ferries [Vizcaya] und Diputación Foral de Vizcaya/Kommission, C-442/03 P und C-471/03 P, Slg. 2006, I-4845, Randnr. 44).

88 Der Umfang der Rechtskraft des Urteils des Gerichts Artegodan u. a./Kommission muss daher im Licht des Urteils Kommission/Artegodan u. a. bestimmt werden, das der Gerichtshof auf das Rechtsmittel erlassen hat, das die Kommission gegen das genannte Urteil des Gerichts eingelegt hatte.

89 Anders als in Randnr. 48 des angefochtenen Urteils entschieden, kann dabei der Umstand, dass der Gerichtshof es nicht für erforderlich erachtet hat, den von der Kommission geltend gemachten Rechtsmittelgrund des Verstoßes des Gerichts gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 zu prüfen, nicht als irrelevant angesehen werden.

90 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof dieses Rechtsmittel wie er in Randnr. 52 seines Urteils Kommission/Artegodan u. a. ausgeführt hat, mit der Begründung zurückgewiesen hat, dass die Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidung nicht zuständig und diese daher für nichtig zu erklären war, ohne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission hätte Stellung genommen werden müssen.

91 Im Übrigen hat der Gerichtshof in den Randnrn. 36 und 37 seines Beschlusses vom 11. Januar 2007 in der Rechtssache Artegodan/Kommission (C-440/01 P[R]-DEP und C-39/03 P-DEP) über die Festsetzung der Artegodan im Rahmen des genannten Rechtsmittelverfahrens entstandenen Kosten selbst festgestellt, dass

er sich angesichts der Beurteilung der ersten Rechtsfrage, die die Überlegungen des Gerichts zur fehlenden Zuständigkeit der Kommission betraf, nicht mehr mit der zweiten Frage befassen musste, die sich darauf bezog, wie das Gericht die Voraussetzungen für die Rücknahme von Zulassungen ausgelegt hatte, und somit die Auslegung von Art. 11 der Richtlinie 65/65 betraf, und dass die Tragweite des Urteils Kommission/Artegodan u. a. unter diesen Umständen auf die Auslegung und Anwendung des Art. 15a der Richtlinie 75/319 im Hinblick auf den der Rechtssache zugrunde liegenden Sachverhalt beschränkt ist.

92 Somit ist festzustellen, dass der Gerichtshof diese zweite, von der Kommission im Rahmen ihres Rechtsmittels gegen das Urteil des Gerichts Artegodan u. a./Kommission vor ihm aufgeworfene Rechtsfrage bisher nicht entschieden hat und dass der Tenor seines Urteils Kommission/Artegodan u. a. allein von den Gründen dieses Urteils, die sich auf die Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidung beziehen, getragen wird.

93 Daraus ergibt sich, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen hat, als es in den Randnrn. 44 bis 48 des angefochtenen Urteils entschieden hat, dass die tatsächlichen und rechtlichen Feststellungen, die es im Urteil Artegodan u. a./Kommission zur Frage des Verstoßes der Kommission gegen die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung getroffen hat, ebenso wie die Feststellungen zur Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidung in Rechtskraft erwachsen sind.

94 Obwohl sich aus den Randnrn. 82 und 93 des vorliegenden Urteils ergibt, dass das Gericht Rechtsfehler begangen hat, ist darauf hinzuweisen, dass ein Rechtsmittel nach ständiger Rechtsprechung zurückzuweisen ist, wenn zwar die Gründe des Urteils des Gerichts eine Verletzung des Unionsrechts erkennen lassen, die Urteilsformel sich aber aus anderen Rechtsgründen als richtig erweist (Urteil FIAMM u. a./Rat und Kommission, Randnr. 187).

95 Dies ist hier der Fall.

96 Zwar bezweckt Art. 11 der Richtlinie 65/65, der die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Aussetzung oder die Rücknahme der Zulassung eines Arzneimittels aufstellt, Unternehmen, die Inhaber einer Zulassung sind, Rechte zu verleihen, da er diese schützt, indem er gewährleistet, dass eine Aussetzungs- oder Rücknahmeentscheidung nur unter bestimmten genau festgelegten Voraussetzungen erlassen werden kann, und indem er sicherstellt, dass eine Zulassung bestehen bleibt, solange das Vorliegen einer dieser Voraussetzungen nicht nachgewiesen ist.

97 Wie in Randnr. 80 des vorliegenden Urteils ausgeführt, setzt die Auslösung der außervertraglichen Haftung der Union jedoch voraus, dass ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen eine Rechtsvorschrift vorliegt, d. h. im vorliegenden Fall ein Verstoß gegen die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 vorgesehenen materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung.

98 Aus dem Wortlaut des Art. 11 ergibt sich ausdrücklich, dass die zuständige Behörde die Zulassung eines Arzneimittels aussetzen oder widerrufen muss, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass es nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist.

99 Diese materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Aussetzung oder die Rücknahme einer Zulassung müssen gemäß dem von der Rechtsprechung aufgestellten allgemeinen Grundsatz ausgelegt werden, wonach dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen zweifelsohne vorrangige Bedeutung beizumessen ist (Urteil vom 17. Juli 1997, Affish, C-183/95, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 43).

100 Was insbesondere die Beurteilung der Voraussetzung für die Aussetzung oder die Rücknahme einer Zulassung betrifft, die sich auf das Fehlen der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels bezieht, sieht Art. 11 der Richtlinie 65/65 vor, dass „[d]ie therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn

feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen“, wobei der Wortlaut dieser Bestimmung in keiner Weise erkennen lässt, dass bei der Prüfung dieser Voraussetzung nur auf die Kurzzeitwirkung eines Arzneimittels, nicht aber auf dessen Langzeitwirkung abzustellen wäre.

101 Was das Kriterium zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels anbelangt, hindert Art. 11 die zuständige Behörde folglich nicht daran, sich bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels mit Rücksicht auf das Krankheitsbild, dessen Behandlung es bezweckt, auf ein Kriterium der Langzeitwirkung zu stützen.

102 Gleichwohl ist der Erlass einer Entscheidung, mit der die Zulassung eines Arzneimittels zurückgenommen wird, nur gerechtfertigt, wenn sich aus dieser Bewertung konkrete und objektive Gesichtspunkte ergeben, die auf ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel schließen lassen.

103 Dass in medizinischen Fachkreisen ein Konsens über eine Weiterentwicklung der Kriterien zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels besteht und dass die therapeutische Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels in diesen Fachkreisen infolge dieser Weiterentwicklung angezweifelt wird, sind, ebenso wie die Ermittlung neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen, konkrete und objektive Gesichtspunkte, die als Grundlage für die Feststellung eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei dem betreffenden Arzneimittel herangezogen werden können.

104 Die Entscheidung der Kommission, für die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit von Amfepramon bei der Behandlung von Fettleibigkeit das Kriterium der Langzeitwirkung heranzuziehen und die Zulassung für Arzneimittel, die diesen Stoff enthalten, zurückzunehmen, beruht im vorliegenden Fall auf dem Konsens in medizinischen Fachkreisen über ein neues Kriterium zur Beurteilung dieser therapeutischen Wirksamkeit, wonach eine wirksame Therapie zur Behandlung von Fettleibigkeit auf lange Sicht ausgelegt sein muss, auf Zweifeln an der therapeutischen Wirksamkeit dieses Stoffs und auf der unter Berücksichtigung dieses neuen Beurteilungskriteriums getroffenen Feststellung eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei Amfepramon.

105 Dieser Konsens beruht auf einer Reihe neuer Umstände, die nach der Einleitung des nach Art. 13 der Richtlinie 75/319 vorgesehenen Verfahrens im Jahr 1997 eingetreten sind.

106 Zu nennen sind in diesem Zusammenhang – wie es auch der Generalanwalt in den Nrn. 103 bis 105 seiner Schlussanträge getan hat – die Genehmigung im Jahr 1997 und das Inkrafttreten im Jahr 1998 der Leitlinien des Ausschusses zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die zur Gewichtskontrolle verabreicht werden, die Schlussfolgerungen im Bericht Castot/Fosset Martinetti/Saint-Raymond und im Arbeitsdokument von Professor Winkler von April 1999, die Empfehlungen der Professoren Garattini und de Andres-Trelles im Bericht vom 17. August 1999 zu Amfepramon sowie das endgültige Gutachten und die in der Anlage zu diesem Gutachten enthaltenen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

107 Die streitige Entscheidung, mit der die Rücknahme der Zulassungen für Arzneimittel, die Amfepramon enthalten, angeordnet wird, steht selbst im Einklang mit dem genannten endgültigen Gutachten und den genannten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des Ausschusses, der das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Amfepramon wegen dessen fehlender langfristiger Wirksamkeit bei der Behandlung von Fettleibigkeit negativ beurteilt und die Rücknahme der Zulassungen für Arzneimittel, die diesen Stoff enthalten, empfohlen hat.

108 Unter diesen Umständen kann der Kommission nicht vorgeworfen werden, die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 vorgesehenen materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Rücknahme der Zulassung eines Arzneimittels missachtet zu haben.

109 Folglich hat das Gericht zu Recht entschieden, dass die Kommission durch den Erlass der streitigen Entscheidung keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Unionsrecht, hier Art. 11 der Richtlinie 65/65, begangen hat, der die außervertragliche Haftung der Union auszulösen vermag.

110 Da die Abweisung der Schadensersatzklage von Artegodan durch das Gericht somit aus anderen Gründen gerechtfertigt ist, vermögen die in den Randnrn. 82 und 93 des vorliegenden Urteils genannten Rechtsfehler nicht zur Aufhebung des angefochtenen Urteils zu führen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Alcon/HABM, C-412/05 P, Slg. 2007, I-3569, Randnr. 41).

111 Daher ist das Rechtsmittel zurückzuweisen.

Kosten

112 Nach Art. 122 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel zurückgewiesen wird oder wenn das Rechtsmittel begründet ist und er selbst den Rechtsstreit endgültig entscheidet. Nach Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung, der gemäß Art. 118 der Verfahrensordnung auf das Rechtsmittelverfahren entsprechend anwendbar ist, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission die Verurteilung von Artegodan beantragt hat und diese mit ihrem Vorbringen im Wesentlichen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.

2. Die Artegodan GmbH trägt die Kosten.

Unterschriften