Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
YVES BOT
vom 17. November 2011 [1]

Rechtssache C-221/10 P

Artegodan GmbH
gegen

Europäische Kommission

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

I – Chronik der Rechtssache

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 [2], mit dem das Gericht ihre 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 [3], entstanden sein soll.

2. Die Vorgeschichte des Rechtsstreits, das Verfahren vor dem Gericht und das angefochtene Urteil werden nachstehend zusammengefasst [4].

3. Artegodan ist Inhaberin einer Zulassung für das Arzneimittel Tenuate retard, welches das amphetaminartige Anorektikum Amfepramon enthält. Im September 1998 übernahm sie diese Zulassung und den Vertrieb von Tenuate retard in Deutschland.

4. Nach einer Neubewertung von Amfepramon auf Antrag eines Mitgliedstaats erließ die Europäische Kommission die streitige Entscheidung, mit der sie den Mitgliedstaaten aufgab, die „gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 65/65[/EWG][5] erteilten einzelstaatlichen Zulassungen für die in Anhang I aufgelisteten Arzneimittel[, die Amfepramon enthalten]“, zurückzunehmen, wobei sie sich auf die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen im endgültigen Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) vom 31. August 1999 zu diesem Stoff [6] stützte.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — T-429/05, Slg. 2010, II-491, im Folgenden: angefochtenes Urteil.

3 — Im Folgenden: streitige Entscheidung.

4 — Für eine Darstellung des rechtlichen Rahmens wird auf die Randnrn. 1 bis 10 des angefochtenen Urteils verwiesen.

5 — Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22, im Folgenden: Richtlinie 65/65).

6 — CPMP/2163/99.

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

6. 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.

7. Mit Urteil vom 26. November 2002, Artegodan u. a./Kommission [7], 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, der die Voraussetzungen festlegt, nach denen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Zulassungen aussetzen oder widerrufen müssen, rechtswidrig gewesen wäre.

8. Die Kommission legte gegen das 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.

9. Mit Urteil vom 24. Juli 2003, Kommission/Artegodan u. a. [8], 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 der streitigen Entscheidung abgesprochen und diese infolgedessen für nichtig erklärt habe.

10. Am 6. Oktober 2003 stellten die zuständigen deutschen Behörden Artegodan die Rücknahme des genannten Bescheids vom 11. April 2000 zu. Ab November 2003 begann Artegodan, Tenuate retard wieder in Verkehr zu bringen.

11. Mit Schreiben vom 9. Juni 2004 verlangte Artegodan von der Kommission den Ersatz des Schadens, den sie aufgrund der streitigen Entscheidung erlitten haben will, in Höhe von 1 652 926,19 Euro.

12. Mit Schreiben vom 9. November 2004 lehnte die Kommission diese Forderung ab und machte geltend, dass die Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Europäischen Gemeinschaft nicht erfüllt seien, da es an einem hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht fehle. In Beantwortung eines Schreibens von Artegodan vom 10. März 2005 erhielt die Kommission ihren Standpunkt in einem Schreiben vom 20. April 2005 aufrecht.

13. Artegodan erhob mit Klageschrift, die am 7. Dezember 2005 bei der Kanzlei des Gerichts einging, Klage auf Ersatz des Schadens, den sie durch den Erlass der streitigen Entscheidung erlitten haben will.

14. Mit dem angefochtenen Urteil hat das Gericht die Klage von Artegodan abgewiesen.

15. Das Gericht hat nach einigen Vorbemerkungen – zu denen ich weiter unten Ausführungen machen werde – über die Voraussetzungen für die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft und die Tragweite des Urteils Artegodan u. a./Kommission, mit dem die streitige Entscheidung für nichtig erklärt worden war, folgendermaßen über die von Artegodan geltend gemachten Klagegründe entschieden.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Slg. 2000, II-4945.

8 — C-39/03 P, Slg. 2003, I-7885.

16. Zunächst hat das Gericht den Klagegrund, mit dem geltend gemacht wurde, die Zuständigkeitsüberschreitung der Kommission könne die Haftung der Gemeinschaft auslösen, als unbegründet zurückgewiesen, dass die verletzten Zuständigkeitsvorschriften nicht die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezweckten, so dass folglich auch nicht geprüft zu werden brauche, ob die Verletzung dieser Vorschriften einen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht darstelle.

17. Sodann hat das Gericht zum Klagegrund der Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Arzneimittelzulassung entschieden, dass die Bestimmung bezwecke, den von einer Entscheidung über die Rücknahme oder Aussetzung einer Zulassung betroffenen Unternehmen Rechte zu verleihen. Das Gericht war jedoch der Auffassung, dass die Verletzung dieser Bestimmung nicht als hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht, der die außervertragliche Haftung der Gemeinschaft auslöse, angesehen werden könne.

18. Schließlich hat das Gericht zu den Klagegründen der Verletzung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der ordnungsgemäßen Verwaltung zunächst festgestellt, dass der Klagegrund der Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit im Klagegrund des Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 aufgehe, und sodann entschieden, dass der Klagegrund der hinreichend qualifizierten Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit als unbegründet zurückzuweisen sei.

II – Anträge der Parteien

19. Artegodan beantragt,

— das angefochtene Urteil aufzuheben;

— die Kommission zu verurteilen, an sie einen Betrag in Höhe von 1 430 821,36 Euro zuzüglich Zinsen in Höhe eines Pauschalansatzes 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 hatte;

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

20. 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.

III – Prüfung der Rechtsmittel

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

22. 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 die Verletzung der in der Richtlinie 75/319/EWG [9] festgelegten Zuständigkeitsregelung durch die Kommission die Haftung der Gemeinschaft deswegen nicht auslösen könne, weil diese Vorschriften nicht bezweckten, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

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

24. 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, aufgrund der Rechtskraft des Urteils Artegodan u. a./Kommission für unzulässig erklärt habe.

25. Die Prüfung des Anschlussrechtsmittels der Kommission muss meiner Meinung nach vor der Prüfung des von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragenen zweiten Rechtsmittelgrundes erfolgen, weil es die Frage aufwirft, ob das Gericht zu Recht annehmen konnte, dass die Anerkennung eines von der Kommission begangenen Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 durch das Gericht rechtskräftig sei. Wird diese Frage verneint, d. h., wird davon ausgegangen, dass die Vorfrage zum Vorliegen einer Rechtswidrigkeit offenblieb, könnte dies dazu führen, dass der Gerichtshof diese Frage selbst entscheiden müsste, was sich auf die Erheblichkeit der Prüfung des von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragenen zweiten Rechtsmittelgrundes auswirken könnte.

26. Daher werde ich zunächst den von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragenen ersten Rechtsmittelgrund, anschließend das Anschlussrechtsmittel der Kommission und daraufhin gegebenenfalls den von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragenen zweiten Rechtsmittelgrund prüfen.

A – *Zum ersten von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragenen Rechtsmittelgrund*

1. Vorbringen der Parteien

27. 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 die Verletzung der in der Richtlinie 75/319 festgelegten Zuständigkeitsregelung durch die Kommission die Haftung der Gemeinschaft deswegen nicht auslösen könne, weil diese Vorschriften nicht bezweckten, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

28. Zwar treffe es zu, dass nicht jede Zuständigkeitsregelung notwendigerweise darauf abziele, die Bürger und die Unternehmen innerhalb der Gemeinschaft zu schützen. Etwas anderes gelte jedoch dann, wenn diese Regelungen den Rechtsrahmen absteckten, innerhalb dessen die Gemeinschaft im Rahmen der Eingriffsverwaltung belastende Maßnahmen gegenüber Unternehmen oder Bürgern treffen könne. Denn die Regelungen, die die Grenzen der Zuständigkeit der Gemeinschaft absteckten, beträfen gerade nicht allein das Verhältnis der Gemeinschaft zu den Mitgliedstaaten; vielmehr zielten sie – jedenfalls auch – darauf ab, die Bürger und Unternehmen als Adressaten einer möglichen belastenden Maßnahme davor zu schützen, dass ihnen gegenüber ein Hoheitsträger der Europäischen Union tätig werde, ohne dass hierfür überhaupt eine rechtliche Grundlage existieren würde.

9 — Zweite Richtlinie 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).

29. Darüber hinaus seien diese Zuständigkeitsregelungen darauf gerichtet, den Schutz der von solchen Maßnahmen betroffenen Personen zu gewährleisten, da sie sicherstellen müssten, dass nur derjenige Hoheitsträger, der aus Sicht des Gesetzgebers über die hierfür notwendige Fachkompetenz verfüge, die Maßnahmen treffe.

30. Wenn das Gericht Zuständigkeitsregelungen per se keine schützende Funktion gegenüber Dritten zuerkennen wolle, stehe dies nicht im Einklang mit den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam seien und die als Maßstab der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft nach Art. 288 Abs. 2 EG zugrunde zu legen seien. Nach deutschem Recht komme den normativen Zuständigkeitsregeln eine drittschützende Funktion zu.

31. Darüber hinaus macht Artegodan geltend, die Verletzung einer Rechtsnorm, die nicht auf den Schutz von Artegodan gerichtet sei, hätte ihr schwerlich das Recht geben können, eine auf diese Rechtsnorm gestützte Maßnahme für nichtig erklären zu lassen.

32. Die Kommission trägt vor, das Gericht habe dadurch, dass es die sich aus der Rechtsprechung 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.

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

34. Insoweit sei es nicht Aufgabe der Kommission, das Nichtbestehen eines allgemeinen Rechtsgrundsatzes, der den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sei, zu beweisen, vielmehr müsse Artegodan das Bestehen des allgemeinen Rechtsgrundsatzes, auf den sie sich berufe, im Unionsrecht nachweisen. Ein bloßer Verweis auf ein Konzept oder eine Rechtstradition in einem einzigen Mitgliedstaat sei insoweit unzureichend, zumal es der Gerichtshof bereits abgelehnt habe, im Hinblick auf eine Haftungsregelung, wie sie eine Vielzahl von Mitgliedstaaten in ihren Rechtsordnungen vorsähen, einen den Rechtsordnungen dieser Staaten gemeinsamen allgemeinen Rechtsgrundsatz zu bejahen [10].

35. Zu dem Vorbringen, wonach die betreffenden Zuständigkeitsregeln mit der Gewährleistung, 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.

36. Überdies verkenne Artegodan die unterschiedlichen Funktionen der Haftungsklage und der Nichtigkeitsklage, wie sie vom Gericht in dem angefochtenen Urteil dargelegt worden seien, und beharre auf ihrer im erstinstanzlichen Verfahren entwickelten These, ohne einen etwaigen Rechtsfehler in den Ausführungen des Gerichts näher zu benennen. So genüge nach ständiger Rechtsprechung, wie auch vom Gericht rechtsfehlerfrei dargelegt, die Verletzung einer Rechtsnorm, die zur Nichtigkeit der Entscheidung geführt habe, als solche nicht für die Annahme, dass diese Regel die Verleihung von Rechten an den Einzelnen bezwecke, und reiche demnach nicht aus, um die

10 — Die Kommission verweist auf das Urteil des Gerichtshofs vom 9. September 2008, FIAMM u. a./Rat und Kommission (C-120/06 P und C-121/06 P, Slg. 2008, I-6513).

außervertragliche Haftung der Gemeinschaft auszulösen. Eine gegenteilige Auslegung liefe nämlich darauf hinaus, das Kriterium der „Rechtsnorm, die bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen", seines Sinns zu entleeren, da allein die Rechtswidrigkeit ausreichen würde, um die Voraussetzung für die Auslösung der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft zu erfüllen.

37. 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.

38. Schließlich habe der Gerichtshof zu dieser Frage ausdrücklich Stellung bezogen, da er in seinem Urteil vom 13. März 1992, Vreugdenhil/Kommission [11], das Vorliegen der Voraussetzung, dass die verletzte Rechtsnorm eine den Einzelnen schützende Funktion haben müsse, bei Verletzung einer Zuständigkeitsnorm verneint habe.

2. Würdigung

39. Nach der Rechtsprechung ist die Entstehung der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft 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 [12].

40. Die Identifizierung einer Rechtsnorm mit einem solchen Zweck scheint insbesondere dann schwierig zu sein, wenn erstens die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift in Bezug auf die Handlung eines Organs und zweitens die Verletzung von Vorschriften über die Zuständigkeitsverteilung – entweder horizontal zwischen den Unionsorganen oder vertikal zwischen den Unionsorganen und den Mitgliedstaaten – in Frage stehen. So konnte das Gericht zu der Feststellung gelangen, dass im Hinblick auf einen rein formellen Verstoß eine etwaige unzureichende Begründung eines Rechtsetzungsakts nicht die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann [13]. Im Übrigen hat der Gerichtshof im Urteil Vreugdenhil/Kommission entschieden, dass die Vorschriften über die Verteilung der Zuständigkeiten auf die verschiedenen Organe der Gemeinschaft nur die Beachtung des institutionellen Gleichgewichts sicherstellen, nicht aber den Einzelnen schützen sollen, so dass die Verletzung solcher Vorschriften allein nicht ausreicht, um die Haftung der Gemeinschaft auszulösen [14].

41. Angesichts des Gegenstands des zu prüfenden Rechtsmittelgrundes werde ich mich auf den Fall konzentrieren, der Vorschriften über die Verteilung von Zuständigkeiten betrifft. Lässt sich so schnell ausschließen, dass sie in einem – auch nur mittelbaren – Zusammenhang mit dem Schutz des Einzelnen stehen können? In Anbetracht der lebhaften Kritik, die das Urteil Vreugdenhil/Kommission hervorgerufen hat, drängt sich diese Überlegung auf. So wurde im Schrifttum bedauert, dass „im Grunde die Auffassung vertreten wird, Unzuständigkeit stelle keine schwere Rechtsverletzung dar und die Verteilung von Zuständigkeiten innerhalb der Gemeinschaften stehe in keinem Zusammenhang mit dem Schutz des Einzelnen" [15]. Diese Verfasser weisen jedoch darauf hin, dass „Unzuständigkeit in der Regel als grundlegender Fehler und als Rechtsverletzung ersten Ranges gilt und offensichtlich in engem Zusammenhang mit den Rechten des Einzelnen steht. Dass die Zuständigkeit dieser

11 — C-282/90, Slg. 1992, I-1937.

12 — Vgl. u. a. Urteile des Gerichtshofs vom 24. Juli 2000, Bergaderm und Goupil/Kommission (C-352/98 P, Slg. 2000, I-5291, Randnr. 42), und vom 19. April 2007, Holcim (Deutschland)/Kommission (C-282/05 P, Slg. 2007, I-2941, Randnr. 47).

13 — Urteil des Gerichts vom 20. März 2001, Cordis/Kommission (T-18/99, Slg. 2001, II-913, Randnr. 79 und die dort angeführte Rechtsprechung).

14 — Randnrn. 20 bis 22. Das Gericht hat außerdem in seinem Urteil vom 6. Dezember 2001, Emesa Sugar/Rat (T-43/98, Slg. 2001, II-3519), zu einem Klagegrund, wonach der Rat der Europäischen Union gemäß der fraglichen Vorschrift zu dem Erlass des angefochtenen Beschlusses zeitlich nicht mehr berechtigt gewesen sei, festgestellt, dass „diese Bestimmung schwerlich als eine Rechtsnorm angesehen werden [kann], die den Einzelnen Rechte verleiht" (Randnr. 63 mit Verweis auf das Urteil Vreugdenhil/Kommission).

15 — De Guillenchmidt, M., und Bonichot, J. C., *Les petites affiches*, 1992, Nr. 112, S. 11.

Einrichtung oder jenem Organ und nicht einer anderen Stelle zugeschrieben wird, kann sich unmittelbar auf die Rechte des Einzelnen auswirken.“ [16] Ein anderer Verfasser ist der Ansicht, dass die Lösung des Gerichtshofs „völlig unverblümt das Urteil Meroni[[17]] in Frage stellt, dem zufolge aus dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung, der sich in diesem Fall aus Art. 3 EGKS ergab, zu schließen ist, dass das für den organisatorischen Aufbau der Gemeinschaft kennzeichnende Gleichgewicht der Gewalten eine grundlegende Garantie darstellt, insbesondere zugunsten der Unternehmen und Unternehmensverbände, auf die der Vertrag Anwendung findet“ [18].

42. Ich teile die Vorbehalte, die im Hinblick auf die vom Gerichtshof in seinem Urteil Vreugdenhil/Kommission vertretene Lösung geäußert wurden, auch wenn diese Lösung vielleicht nicht als grundsätzliche Haltung des Gerichtshofs, sondern als Haltung, die an die Umstände des betreffenden Falls gebunden ist, verstanden werden sollte [19]. Die Vorbehalte gelten meiner Ansicht nach auch im Hinblick auf die Haltung, die das Gericht im angefochtenen Urteil eingenommen hat, auch wenn es sich in diesem Fall um eine Vorschrift der vertikalen – und nicht horizontalen – Zuständigkeitsverteilung handelt.

43. Meiner Meinung nach ist es für den Schutz der Rechte des Einzelnen nämlich nicht gleichgültig, ob der Unionsgesetzgeber beschließt, die Befugnis zum Erlass einer bestimmten Entscheidung dieser oder jener Behörde zu übertragen. Die Gründe für die Wahl der Behörde können insofern mit dem Schutz des Einzelnen verbunden sein, als der Unionsgesetzgeber die Behörde auswählt, die seiner Meinung nach am besten in der Lage ist, ihre hoheitlichen Befugnisse im betreffenden Bereich auszuüben. Grundsätzlich handelt es sich – hoffentlich – weder um eine unbedeutende noch um eine zufällig getroffene Wahl. Die Wahl kann beispielsweise, wenn wir uns die Fallkonstellation ansehen, die in der vorliegenden Rechtssache in Frage steht, von dem Wunsch geleitet sein, der nationalen Behörde, die eine Zulassung erteilt hat, die Entscheidung darüber zu überlassen, ob eine Rücknahme der Zulassung geboten ist. Damit will ich nicht behaupten, dass die Kommission nicht über die notwendige Fachkompetenz verfügt, um eine solche Entscheidung zu treffen. Vielmehr ist zu bedenken, dass der Unionsgesetzgeber berechtigterweise zu einem bestimmten Zeitpunkt der Ansicht gewesen sein kann, dass die nationalen Behörden besser in der Lage seien, die fragliche Entscheidung zu treffen.

44. Nähme man an, dass der Verstoß gegen eine Zuständigkeitsvorschrift nicht geeignet ist, die außervertragliche Haftung der Union auszulösen, da es sich nicht um eine drittschützende Vorschrift handelt, läuft dies auf die Vermutung hinaus, dass die Wahl des Unionsgesetzgebers keinerlei Einfluss darauf hat, wie die Rechte des Einzelnen garantiert bzw. verletzt werden. Eine solche Vermutung weise ich zurück, denn ganz im Gegenteil ist die Befugnis des Urhebers einer Handlung, da sie die Entscheidung bedingt, als unmittelbare Ursache einer etwaigen Verletzung der Rechte eines Einzelnen anzusehen. Zudem sind die Folgen – insbesondere im Hinblick auf eine Entschädigung – der Unzuständigkeit des Urhebers einer Handlung umso sorgfältiger zu prüfen, als es sich um eine zwischenstaatliche Einrichtung handelt, die sich vom Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung leiten lässt.

45. Aus diesen Ausführungen folgt meiner Meinung nach, dass das angefochtene Urteil aufzuheben ist, soweit das Gericht festgestellt hat, dass die maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie 75/319, die die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Kommission und der Mitgliedstaaten voneinander abgrenzten, nicht bezweckten, dem Einzelnen Rechte zu verleihen.

46. Ich schlage bereits hier vor, dass der Gerichtshof den Rechtsstreit an sich zieht und folglich prüft, ob der geltend gemachte Verstoß gegen Zuständigkeitsvorschriften als hinreichend qualifiziert angesehen werden kann.

16 — Ebd.

17 — Urteil vom 13. Juni 1958, Meroni/Hohe Behörde (9/56, Slg. 1958, 9, 11).

18 — X, *Revue Europe*, Mai 1992, Comm. Nr. 162, S. 8. Vgl. in diesem Sinne Fines, F., „Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne“, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, S. 286, insbesondere S. 291.

19 — Vgl. in diesem Sinne Constantinesco, V., „Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes“, *Journal du droit international*, 1993, S. 391, insbesondere S. 404 f.

3. Ist der Verstoß gegen die maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie 75/319 hinreichend qualifiziert?

47. Artegodan macht 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. Überdies wendet sich Artegodan gegen das Vorbringen der Kommission, ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht liege wegen der Schwierigkeiten bei der Auslegung der einschlägigen Rechtsvorschriften nicht vor.

48. Die Kommission stützt sich nämlich auf den zuletzt genannten Gesichtspunkt, um das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes zu bestreiten. Insbesondere macht sie geltend, die Vorschriften seien unklar und es fehle an einschlägiger Rechtsprechung. Außerdem beruft sie sich auf den spezifischen Kontext, in dem sie sich zum Zeitpunkt des Erlasses der streitigen Entscheidung befunden habe. In diesem Zusammenhang hebt sie hervor, dass die Entscheidung in einem besonders sensiblen, stark reglementierten Bereich getroffen worden sei, in dem die Kommission zum Schutz der öffentlichen Gesundheit tätig werde. Daher sei die Kommission aufgrund der vom Ausschuss festgestellten Gefahren für die öffentliche Gesundheit verpflichtet gewesen, eine Entscheidung zu erlassen.

49. Wie die Kommission bin ich der Ansicht, dass die Voraussetzung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen Unionsrecht im vorliegenden Fall nicht erfüllt ist.

50. Die Kriterien, anhand deren sich das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen Gemeinschaftsrecht nachweisen lässt, werden in Randnr. 62 des angefochtenen Urteils dargelegt, wonach „nur die Feststellung einer Unregelmäßigkeit, die eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung unter ähnlichen Umständen nicht begangen hätte, die Haftung der Gemeinschaft auslösen kann“. Weiter stellt das Gericht fest: „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 unentschuldbar ist.“

51. Zunächst ist meiner Meinung nach festzuhalten, dass die Richtlinie 75/319 nicht dahin ausgelegt werden kann, dass sie der Kommission oder den Mitgliedstaaten bei der Festlegung, wer für die zu erlassenden Entscheidungen zuständig ist, einen Wertungsspielraum einräumt.

52. Sodann bin ich im Hinblick auf die anderen Kriterien der Auffassung, dass der Erlass der streitigen Entscheidung durch die Kommission keinen hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Unionsrecht darstellt, auch wenn die Kommission für die Entscheidung nicht zuständig war. Zu bemerken ist hierbei, dass das Gericht bei der Feststellung der Unzuständigkeit der Kommission in den Randnrn. 112 bis 155 seines Urteils Artegodan u. a./Kommission mit einer ausführlichen Argumentation die Komplexität des durch die Richtlinie 75/319 eingeführten Systems veranschaulicht. In dieser Argumentation wird hervorgehoben, dass insbesondere die Auslegung der Art. 12 und 15a der Richtlinie schwierig sein kann. Bei der Feststellung, dass nach der Systematik der Richtlinie 75/319 der in Art. 15a Abs. 1 genannte Begriff der nach den Bestimmungen des Kapitels III der Richtlinie erteilten Zulassung nicht dahin ausgelegt werden kann, dass er auch die im Rahmen von Art. 12 nach Konsultation des Ausschusses harmonisierten nationalen Zulassungen erfasst, nimmt das Gericht eine eingehende Untersuchung des komplizierten Beziehungsgeflechts der Artikel des genannten Kapitels vor.

53. Im Übrigen kann der Fehler der Kommission meiner Meinung nach nicht als unentschuldbar angesehen werden. Vielmehr ist nachvollziehbar, dass die Kommission angesichts der unklaren Vorschriften und der Gefahren, die für die öffentliche Gesundheit festgestellt worden waren, der Auffassung sein konnte, dass sich die Gefahr im Alleingang getroffener und divergierender Entscheidungen der Mitgliedstaaten und somit jegliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit und die Verwirklichung des Binnenmarkts am besten mit einer auf Gemeinschaftsebene erlassenen Entscheidung ausschließen lasse.

54. Im Hinblick auf den Verstoß gegen Zuständigkeitsvorschriften ist die von Artegodan erhobene Schadensersatzklage meiner Meinung nach somit zurückzuweisen, da die Voraussetzung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen Unionsrecht nicht erfüllt ist.

55. Nunmehr ist zu untersuchen, ob die Prüfung, die das Gericht im Hinblick auf die Verletzung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme von Zulassungen durchgeführt hat, in Frage gestellt werden kann. In diesem Zusammenhang bestreitet die Kommission in ihrem Anschlussrechtsmittel die Prämisse, von der das Gericht ausgegangen ist und der zufolge eine Verletzung von Art. 11 endgültig nachgewiesen wurde, nachdem der Gerichtshof in seinem Urteil Kommission/Artegodan u. a. das von der Kommission gegen das Urteil Artegodan u. a./Kommission eingelegte Rechtsmittel zurückgewiesen hatte. Das Gericht hat im angefochtenen Urteil festgestellt, dass das Verteidigungsmittel der Kommission, das sich auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 stütze, als unzulässig anzusehen sei, da ihm die Rechtskraft des Urteils des Gerichts in der Rechtssache Artegodan u. a./Kommission entgegenstehe. Nunmehr ist zu prüfen, ob diese Prämisse richtig ist.

B – *Prüfung des Anschlussrechtsmittels*

1. Vorbringen der Parteien

56. 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, aufgrund der Rechtskraft des Urteils Artegodan u. a./Kommission für unzulässig erklärt habe.

57. Das Gericht weiche damit von der ständigen Rechtsprechung ab, wonach sich die Rechtskraft auf diejenigen 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 genannten Urteils aus, wonach dieses isoliert und unabhängig vom Rechtsmittelurteil zu betrachten sei.

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

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

60. 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 des Rechtsmittelurteils für die Bestimmung der Tragweite der Rechtskraft keine Bedeutung hätten, wenn das Rechtsmittel im Tenor dieses Urteils zurückgewiesen werde.

61. Eine solche Auslegung wäre rechtsfehlerhaft, da sie die Rechtskraft des erstinstanzlichen Urteils im Fall eines Rechtsmittelurteils zu sehr ausweitete und die Entscheidungsgründe des Rechtsmittelurteils nicht hinreichend beachtete.

62. Soweit das Gericht in Randnr. 48 des angefochtenen Urteils festgestellt habe, dass das Urteil 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, dass er den Nichtigkeitsgrund einer Missachtung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 genannten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung nicht geprüft habe.

63. 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“.

64. Somit habe der Gerichtshof damit den Entscheidungsgrund identifiziert, der den Tenor des Urteils Artegodan u. a./Kommission 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 trage, insoweit als er zur Bestimmung der genauen Bedeutung des Tenors unerlässlich wäre.

65. Überdies habe der Gerichtshof hinsichtlich des Nichtigkeitsgrundes, der auf die Unzuständigkeit der Kommission gestützt worden sei, im Rechtsmittelurteil zwar die Unzuständigkeit der Kommission festgestellt, aber er habe dieses Ergebnis auf eine Begründung und Argumente gestützt, die von denen des Gerichts abwichen.

66. In diesem Zusammenhang seien der Tenor und die Entscheidungsgründe des Urteils Artegodan u. a./Kommission im Licht des Tenors und der Entscheidungsgründe des Rechtsmittelurteils Kommission/Artegodan u. a. des Gerichtshofs 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 in Rechtskraft erwüchsen.

67. Abschließend sei damit festzustellen, dass das Gericht ein rechtsfehlerhaftes weites Verständnis der Tragweite der Rechtskraft eines Urteils zugrunde lege, wenn ein Rechtsmittelurteil ergangen sei, und aus diesem Grund sei die Feststellung der Unzulässigkeit in Bezug auf das Verteidigungsmittel der Kommission betreffend die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung ebenfalls rechtsfehlerhaft.

68. Hilfsweise beantragt die Kommission für den Fall, dass ihr Anschlussrechtsmittel für unzulässig erachtet werde, dass der Gerichtshof die beanstandete Begründung des angefochtenen Urteils unter Berücksichtigung der vorstehenden Überlegungen auswechsle.

69. Unter diesen Umständen bleibe die Frage der Missachtung der in Art. 11 der Richtlinie 65/65 genannten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung offen, und es werde vorgeschlagen, diese Frage dahin zu beantworten, dass eine solche Missachtung nicht gegeben sei.

70. In jedem Fall sei, wenn der Gerichtshof dennoch zum Ergebnis gelangen sollte, dass die streitige Entscheidung wegen Missachtung dieser Voraussetzungen rechtswidrig wäre, hilfsweise im Rahmen der Prüfung des zweiten Rechtsmittelgrundes auf das Fehlen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes einzugehen.

71. 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.

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

73. 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 vom Gericht entschieden worden sei, und weil das gegen das angefochtene Urteil eingelegte Rechtsmittel vom Gerichtshof zurückgewiesen worden sei.

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

75. 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 im Interesse des Rechtsfriedens und der Rechtssicherheit endgültig beizulegen.

76. Schließlich sei der Hilfsantrag der Kommission auf Auswechslung der Begründung des angefochtenen Urteils zur Tragweite der Rechtskraft unzulässig, da er dem Rechtsmittelverfahren und auch dem allgemeinen Verfahrensrecht des Gerichtshofs völlig systemfremd sei.

2. Würdigung

77. Rufen wir uns den Kontext in Erinnerung, in dem der Gerichtshof ersucht wird, die Tragweite des Grundsatzes der Rechtskraft genauer zu bestimmen.

78. In seinem Urteil Artegodan u. a./Kommission hat das Gericht in der ersten Etappe seiner Überlegungen den Klagegrund der Unzuständigkeit der Kommission für begründet erklärt [20]. Sodann hat es festgestellt: „Überdies wären die angefochtenen Entscheidungen, selbst wenn die Kommission für ihren Erlass zuständig gewesen wäre, gleichwohl wegen Verstoßes gegen Artikel 11 der Richtlinie 65/65 rechtswidrig.“ [21] Anschließend führte das Gericht seine Analyse in diesem Sinne weiter aus.

79. Im Rahmen des Rechtsmittels, das die Kommission gegen das Urteil einlegte, hat der Gerichtshof die Analyse des Gerichts bestätigt und der Kommission die Zuständigkeit abgesprochen, „[o]hne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission Stellung genommen werden muss“ [22].

80. Aus diesem Urteil geht somit ausdrücklich hervor, dass der Gerichtshof sich nicht dazu geäußert hat, ob die Analyse des Gerichts, es liege ein Verstoß gegen die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung nach Art. 11 der Richtlinie 65/65 vor, zutrifft.

20 — Randnr. 155.

21 — Randnr. 156.

22 — Urteil Kommission/Artegodan u. a. (Randnr. 52).

81. Eine Bestätigung dieses Ergebnisses findet sich, soweit erforderlich, im Kostenfestsetzungsbeschluss vom 11. Januar 2007 in der Rechtssache Artegodan/Kommission [23], in dem festgestellt worden ist: „Infolge dieser Beurteilung der ersten Rechtsfrage musste sich der Gerichtshof nicht mehr mit der zweiten Frage befassen, 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.“ [24] Der Gerichtshof hat weiter ausgeführt: „Unter diesen Umständen ist die Tragweite des Urteils auf die Auslegung und Anwendung des Art. 15a der Richtlinie 75/319 im Hinblick auf den der Rechtssache zugrunde liegenden Sachverhalt beschränkt.“ [25]

82. Im angefochtenen Urteil hat das Gericht festgestellt, dass das auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 gestützte Verteidigungsmittel der Kommission unzulässig sei, da ihm die Rechtskraft des Urteils Artegodan u. a./Kommission entgegenstehe [26]. Hierzu hat das Gericht ausgeführt: „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 … hinsichtlich aller Tatsachen- und Rechtsfragen, die tatsächlich oder notwendigerweise vom Gericht entschieden worden waren, in Rechtskraft …“ [27] Das Gericht hat weiter ausgeführt: „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.“ [28] Das Gericht hat klargestellt: „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.“ [29]

83. Diese Argumentation des Gerichts ist meiner Meinung nach zu beanstanden, da sie auf die Vermutung hinausläuft, dass der Gerichtshof, indem er sich nicht zum Klagegrund des Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 geäußert hat, die Feststellungen des Gerichts zu diesem Punkt implizit bestätigt hat. Im Übrigen beschäftigt sich das Gericht nur mit seinem Urteil in der Rechtssache Artegodan u. a./Kommission, dem es umfassende Rechtskraft zuschreibt, ohne zu berücksichtigen, dass dieses Urteil, gegen das ein Rechtsmittel eingelegt wurde, in Verbindung mit dem Urteil des Gerichtshofs, das auf dieses Rechtsmittel ergangen ist, zu lesen ist. Wird nämlich gegen ein Urteil des Gerichts kein Rechtsmittel beim Gerichtshof eingelegt, sind sowohl sein Tenor als auch die ihn tragenden Gründe als endgültig anzusehen [30]. Ist hingegen beim Gerichtshof ein Rechtsmittel gegen ein solches Urteil eingelegt worden, beschränkt sich die Rechtskraft des Urteils auf die Tatsachen- und Rechtsfragen, die der Gerichtshof ausdrücklich bestätigt hat. Daher hätte das Gericht, um zu definieren, was endgültig entschieden wurde, anders vorgehen und den Umstand berücksichtigen müssen, dass sich der Gerichtshof nicht zur Frage eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 geäußert hat, obwohl die Analyse, die das Gericht zu diesem Punkt vorgenommen hatte, vor dem Gerichtshof angefochten worden war. Wie die Kommission daher zu Recht geltend macht, kann der Umstand, dass ein Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts eingelegt worden ist und ein Rechtsmittelurteil des Gerichtshofs vorliegt, für die Bestimmung der Tragweite der Rechtskraft des erstinstanzlichen Urteils des Gerichts nicht ohne Bedeutung sein, auch wenn im Tenor das Rechtsmittel im Ergebnis zurückgewiesen wird.

23 — C-440/01 P(R)-DEP und C-39/03 P-DEP.

24 — Randnr. 36.

25 — Randnr. 37.

26 — Randnrn. 47 und 87.

27 — Randnr. 48.

28 — Ebd.

29 — Ebd.

30 — Vgl. u. a. Urteil des Gerichtshofs vom 19. Februar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, Slg. 2009, I-1059, Randnr. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung).

84. Folglich kann meiner Meinung nach die Rechtskraft des Urteils Artegodan u. a./Kommission im Licht des Urteils Kommission/Artegodan u. a. nicht über die Bestätigung hinausgehen, dass die Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidungen nicht zuständig war.

85. Dieses Ergebnis entspricht der ständigen Rechtsprechung, wonach sich die Rechtskraft auf diejenigen Tatsachen- und Rechtsfragen erstreckt, die tatsächlich oder notwendigerweise Gegenstand der betreffenden gerichtlichen Entscheidung gewesen sind [31]. In dem Urteil, das auf das Rechtsmittel ergangen ist, hat sich der Gerichtshof nämlich weder „tatsächlich" noch „notwendigerweise" zur Rechtsfrage des Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 geäußert, denn aus dem Urteil geht eindeutig hervor, dass der Gerichtshof eine solche Prüfung nicht vorgenommen hat und sie nicht für erforderlich hielt. Mit dieser Vorgehensweise hat der Gerichtshof die Feststellungen, die das Gericht zu dieser Frage getroffen hatte, nicht implizit bestätigt [32], sondern er war lediglich der Auffassung, dass die Unzuständigkeit der Kommission für eine Zurückweisung des Rechtsmittels ausreiche. Im Übrigen kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich die Beantwortung dieser Rechtsfrage durch den Gerichtshof implizit oder automatisch aus seiner Haltung gegenüber dem Klagegrund der Unzuständigkeit der Kommission ergibt.

86. Außerdem erstreckt sich die Rechtskraft nicht nur auf den Tenor der betreffenden gerichtlichen Entscheidung. Sie bezieht sich auch auf die Gründe dieser Entscheidung, die den Tenor tragen und von ihm daher nicht zu trennen sind [33]. Da der Gerichtshof in seinem Urteil Kommission/Artegodan u. a. jedoch keine Gründe in Bezug auf einen Verstoß gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 formuliert hat, wird der Tenor dieses Urteils nur von den Gründen getragen, die sich auf die Unzuständigkeit der Kommission stützen.

87. Somit bin ich der Auffassung, dass das Gericht die Tragweite der Rechtskraft seines Urteils Artegodan u. a./Kommission zu weit ausgelegt hat. In diesem Zusammenhang weise ich darauf hin, dass die Urteile des Gerichts in dieser Frage nicht alle die gleiche Kritik hervorrufen, denn in der Vergangenheit haben einige in einem vergleichbaren Kontext eine maßvollere Auslegung der Rechtskraft vorgenommen [34].

88. Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich, dass den Urteilen des Gerichts und des Gerichtshofs nicht entnommen werden konnte, dass das Vorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 endgültig festgestellt worden war. Im angefochtenen Urteil hat das Gericht daher einen Rechtsfehler begangen, als es das Verteidigungsmittel der Kommission, mit dem diese einen Verstoß gegen Art. 11 bestritt, für unzulässig erklärt hat. Folglich ist das Urteil in diesem Punkt aufzuheben.

89. Ich schlage dem Gerichtshof vor, nunmehr selbst zu prüfen, ob die Kommission gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65 verstoßen hat.

31 — Vgl. u. a. Urteil des Gerichtshofs vom 29. März 2011, ThyssenKrupp Nirosta (vormals ThyssenKrupp Stainless)/Kommission (C-352/09 P, Slg. 2011, I-2359, Randnr. 123 und die dort angeführte Rechtsprechung).

32 — Ebenso wenig kann davon ausgegangen werden, dass eine Rechtmäßigkeitskontrolle alle geltend gemachten Klagegründe erfasst, wenn der Gemeinschaftsrichter nur über einige von ihnen entschieden hat. Vgl. hierzu Urteil des Gerichtshofs vom 15. Oktober 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij u. a./Kommission (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P bis C-252/99 P und C-254/99 P, Slg. 2002, I-8375, Randnrn. 43 bis 52), sowie Urteil des Gerichts vom 20. April 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij u. a./Kommission (T-305/94 bis T-307/94, T-313/94 bis T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 und T-335/94, Slg. 1999, II-931, Randnrn. 81 bis 84).

33 — Vgl. u. a. Urteil des Gerichtshofs 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 und die dort angeführte Rechtsprechung).

34 — Vgl. Urteil des Gerichts vom 14. Juni 1995, de Compte/Parlament (T-61/92, Slg. ÖD 1995, I-A-145 und II-449, Randnrn. 39 bis 42).

3. Vorliegen eines Verstoßes der Kommission gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65

90. Art. 11 der Richtlinie 65/65 regelt die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung. Er bestimmt: „Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die [Zulassung] 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 Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen."

91. Anlässlich des Verfahrens, das zum Urteil Artegodan u. a./Kommission geführt hat, haben die Parteien ihren Standpunkt hinsichtlich des Vorliegens einer Verletzung des genannten Artikels durch die Kommission dargelegt. In diesem Zusammenhang verweise ich auf die Randnrn. 157 bis 169 des Urteils, die die Standpunkte erläutern, die von den Parteien im Rahmen des vorliegenden Verfahrens im Wesentlichen bestätigt wurden.

92. Daraus geht im Wesentlichen hervor, dass Artegodan der Auffassung ist, die Kommission habe Art. 11 der Richtlinie 65/65 insoweit verletzt, als sie ihre Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung des fraglichen Arzneimittels darauf gestützt habe, dass das Arzneimittel keine Langzeitwirkung zeige, und sie diesen Grund nicht durch neue wissenschaftliche Daten gestützt habe. In ihrer Erwiderung auf das Anschlussrechtsmittel der Kommission verweist Artegodan auf Randnr. 207 des Urteils Artegodan u. a./Kommission, in der das Gericht festgestellt hat, bei dem Kriterium der Langzeitwirkung handle „es sich nicht um ein rechtliches Kriterium, das das in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 aufgeführte Kriterium der Wirksamkeit ergänzt oder ändert, sondern um ein rein wissenschaftliches Kriterium, das speziell die Beurteilung von Arzneimitteln zur Behandlung von Fettleibigkeit betrifft". Daraus folgert sie, dass das Kriterium der Langzeitwirkung keine rechtliche Relevanz hat.

93. Die Kommission wendet sich gegen diese Auslegung von Art. 11 der Richtlinie 65/65. Sie macht geltend, die fehlende Langzeitwirkung eines Arzneimittels könne dazu führen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels negativ bewertet werde. Das Fehlen einer Langzeitwirkung müsse sich nicht notwendigerweise aus neuen Versuchen oder Tests ergeben, da es auf einem neuen Konsens unter Medizinern beruhe, der u. a. den Leitlinien des Ausschusses und der sonstigen anerkannten nationalen Einrichtungen zu entnehmen sei. Im Übrigen weist die Kommission die Auffassung zurück, der zufolge das Kriterium der Langzeitwirkung im Rahmen einer Entscheidung über die Rücknahme einer Zulassung nicht berücksichtigt werden könne. Die nach den aktuellen wissenschaftlichen Kriterien unzureichende therapeutische Wirksamkeit der den fraglichen Stoff enthaltenden Arzneimittel sei im Einklang mit Art. 11 der Richtlinie 65/65 gegen die mit dieser Art von Stoff verbundenen Risiken abgewogen worden, was den Ausschuss zu der Schlussfolgerung bewogen habe, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig sei.

94. Ich schließe mich der Auffassung der Kommission an und bin daher der Meinung, dass sie die Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung nach Art. 11 der Richtlinie 65/65 nicht verletzt hat, als sie die streitige Entscheidung erließ.

95. Zunächst weise ich darauf hin, dass der Wortlaut von Art. 11 der Richtlinie 65/65 das Fehlen der therapeutischen Wirksamkeit ausdrücklich als eine Voraussetzung für die Rücknahme einer Zulassung aufführt. Nichts deutet darauf hin, dass nur das Kriterium der Kurzzeitwirkung und nicht dasjenige der Langzeitwirkung zu berücksichtigen wäre.

96. Sodann ist in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Gerichts in seinem Urteil Artegodan u. a./Kommission und gefestigter Rechtsprechung zufolge festzustellen, dass ein Gemeinschaftsorgan, das komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, über ein weites Ermessen verfügt, dessen Ausübung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt, die sich nur darauf erstreckt, ob die fragliche Maßnahme mit einem offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch behaftet ist oder

ob die zuständige Behörde die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat [35]. Folglich verfügt die zuständige Behörde bei der Beurteilung der kurz- oder langfristigen Wirkung eines Arzneimittels, bei der sie komplexe Bewertungen vornehmen muss, über ein weites Ermessen. Im Rahmen dieses Ermessens kann die Behörde im Hinblick auf das Krankheitsbild, das mit dem Arzneimittel behandelt werden soll, und unter Berücksichtigung der Risiken, die mit der Einnahme des Arzneimittels verbunden sind, die Entscheidung treffen, bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels dem Kriterium der Langzeitwirkung den Vorrang einzuräumen. Im Übrigen sprechen sowohl der Vorsorgegrundsatz als auch die Vorrangigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für einen solchen Ermessensspielraum der zuständigen Behörde.

97. Selbstverständlich muss die zuständige Behörde die Ergebnisse ihrer Bewertung auf konkrete Umstände stützen, die geeignet sind, gegebenenfalls eine negative Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu tragen und die Rücknahme der Zulassung zu rechtfertigen. Meiner Meinung nach ergeben sich solche konkreten Umstände, die über bloße Zweifel hinausgehen müssen, nicht nur aus dem Vorliegen neuer wissenschaftlicher, auf Tests beruhender Erkenntnisse, sondern auch aus einem Konsens der Mediziner, der Expertengutachten zu entnehmen ist und die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels in Frage stellt. Die Erfahrungen, die im Rahmen der mehrjährigen Verwendung eines Arzneimittels gewonnen werden konnten, sind für den Nachweis der Wirksamkeit oder Unwirksamkeit eines Arzneimittels meines Erachtens genauso geeignet wie neu durchgeführte Tests. Außerdem können diese Erfahrungen zu dem Ergebnis führen, dass die Bewertung der Kurzzeitwirkung eines Arzneimittels im Hinblick auf die Eigenschaften der behandelten Krankheit von geringer Relevanz ist und einer Bewertung der Langzeitwirkung des Arzneimittels daher Vorrang einzuräumen ist.

98. Mir scheint, dass sich die Kommission beim Erlass der streitigen Entscheidung von eben solchen Erwägungen leiten ließ. In diesem Zusammenhang ist es hilfreich, den Prozess der Entscheidungsfindung zurückzuverfolgen, der zum Erlass dieser Entscheidung geführt hat.

99. Der streitigen Entscheidung ging die Entscheidung K(96) 3608 endg./1 der Kommission vom 9. Dezember 1996 [36] voraus, die sich auf Gutachten des Ausschusses aus dem Jahr 1996 stützte und den betroffenen Mitgliedstaaten aufgab, bestimmte klinische Angaben zu ändern, die bei der Erteilung der Zulassungen der fraglichen Arzneimittel in den Zusammenfassungen ihrer Merkmale enthalten waren. Diese Änderungen dienten im Wesentlichen dem Ziel, auszuweisen, dass erstens die Behandlungsdauer drei Monate nicht überschreiten sollte und zweitens die Einnahme der Arzneimittel zu Bluthochdruck führen könnte, und darüber hinaus einen Zusammenhang zwischen diesen beiden Aspekten herzustellen.

100. Diese Entscheidung von 1996 ging also nicht so weit, dass sie eine Rücknahme der Zulassungen für die fraglichen Produkte vorschrieb. Damals hatte der Ausschuss nämlich die Ansicht vertreten, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Anorektika falle günstig aus, sofern die Zusammenfassung der Merkmale der fraglichen Arzneimittel geändert werde.

101. Die strengere Haltung der Kommission in der streitigen Entscheidung, nämlich der Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung, ist vor allem darauf zurückzuführen, dass dann dem Kriterium der Langzeitwirkung von Amfepramon bei der Behandlung von Fettleibigkeit der Vorrang eingeräumt worden war.

102. Diese Wahl war nicht willkürlich, sondern beruhte vielmehr auf einem Bündel neuer Umstände, die geeignet waren, die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des fraglichen Arzneimittels abzuändern.

35 — Vgl. Randnr. 201 und die dort angeführte Rechtsprechung.

36 — Entscheidung über die Zulassung der Humanarzneimittel, die folgende Stoffe enthalten: Clobenzorex, Norpseudoephedrin, Phentermin, Fenproporex, Mazindol, Amfepramon, Phendimetrazin, Phenmetrazin, Mefenorex.

103. Insbesondere war das Inkrafttreten der Leitlinien des Ausschusses zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die zur Gewichtskontrolle verabreicht werden, im Juni 1998 der Ausgangspunkt für ein neues Bewertungsschema, das den Umstand berücksichtigte, dass Fettleibigkeit ein chronischer klinischer Zustand ist, der normalerweise eine Langzeittherapie erfordert, damit ein Gewichtsverlust herbeigeführt und beibehalten wird. Im Übrigen wurde in einem im April 1999 erstellten Bericht (Bericht Castot/Fosset Martinetti/Saint-Raymond) die fehlende Wirksamkeit von Amfepramon damit begründet, dass die Behandlung mit Arzneimitteln, die diesen Stoff enthielten, auf drei Monate beschränkt sei, was im Widerspruch zu den eine langfristige Behandlung empfehlenden Leitlinien stehe. Angesichts der mangelnden therapeutischen Wirksamkeit und des negativen Risikoprofils einer langfristigen Behandlung – d. h. mehr als drei Monate – kam der Bericht zu dem Ergebnis, dass Amfepramon ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweise. Außerdem wurde in einem Arbeitsdokument, das Herr Winkler den Mitgliedern des Ausschusses am 12. April 1999 übermittelte, die Entwicklung der Beurteilungskriterien hervorgehoben, wobei die Leitlinien des Ausschusses und die neuen nationalen Leitlinien zugrunde gelegt wurden, die ähnlich ausgerichtet waren.

104. Es lassen sich weitere Umstände anführen, z. B. ein Bericht vom 17. August 1999, in dem Herr Garattini und Herr de Andres-Trelles empfahlen, Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Amfepramon enthielten. Sie hoben u. a. hervor, dass sehr hohe Risiken hingenommen werden könnten, wenn sie durch den Nutzen kompensiert würden. Sei der Nutzen fast zu vernachlässigen, so dürften keine Risiken von potenziell erheblichem Umfang hingenommen werden.

105. Das endgültige Gutachten des Ausschusses vom 31. August 1999, das die Rücknahme der Zulassungen von amfepramonhaltigen Arzneimitteln empfiehlt, sowie die in der Anlage zu diesem Gutachten enthaltenen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, auf die die streitige Entscheidung verweist, kommen im Rahmen substantiierter Ausführungen ebenfalls zu dem Ergebnis eines negativen Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei Berücksichtigung des Kriteriums der Langzeitwirkung.

106. Angesichts dieser Umstände stünde es meiner Meinung nach im Widerspruch zur Anerkennung der Vorrangigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, wenn angenommen würde, dass die zuständige Behörde auf neue übereinstimmende wissenschaftliche Bewertungen durch Experten, denen zufolge das fragliche Arzneimittel angesichts der fehlenden Langzeitwirkung und der mit ihm verbundenen Risiken für die Gesundheit der Patienten keine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mehr zulässt, nicht reagieren kann. Der Umstand, dass das veränderte Ergebnis der Bewertungen vorwiegend auf einer Änderung des vorrangig zu berücksichtigenden Kriteriums – in diesem Fall die Langzeitwirkung – beruht, steht dem nicht entgegen, dass die Rücknahme einer Zulassung als hinreichend gerechtfertigt angesehen werden kann.

107. Da sich die streitige Entscheidung auf ein Bündel neuer Umstände stützt, die in der Gesamtschau übereinstimmend ergaben, dass die amfepramonhaltigen Arzneimittel eine wirksame, d. h. langfristige Bekämpfung von Fettleibigkeit nicht ermöglichten, bin ich der Auffassung, dass die Kommission die Grenzen ihres Ermessensspielraums nicht überschritten hat und somit nicht gegen die Voraussetzungen für die Rücknahme von Zulassungen gemäß Art. 11 der Richtlinie 65/65 verstoßen hat. Daher kann der Kommission in dieser Hinsicht keine Rechtswidrigkeit vorgeworfen werden. Folglich ist die Schadensersatzklage von Artegodan abzuweisen.

108. Da keine Rechtswidrigkeit festgestellt worden ist, muss der von Artegodan in ihrer Rechtsmittelschrift vorgetragene zweite Rechtsmittelgrund bezüglich der Analyse des Gerichts im Hinblick auf die Prüfung, ob der Verstoß gegen die in Art. 11 der Richtlinie 65/65 festgelegten Voraussetzungen für die Rücknahme einer Zulassung hinreichend qualifiziert ist, nicht geprüft werden. Dieser Rechtsmittelgrund ist nicht stichhaltig, denn selbst wenn er sich als begründet erweisen sollte, wäre er angesichts der vorstehenden Erwägungen nicht geeignet, Artegodan Genugtuung zu verschaffen.

IV – Ergebnis

109. Aufgrund dieser Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, wie folgt zu entscheiden:

1. Das Urteil des Gerichts der Europäischen Union vom 3. März 2010, Artegodan/Kommission (T-429/05), wird aufgehoben, soweit das Gericht festgestellt hat,

   — dass die Bestimmungen der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 geänderten Fassung, die die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche der Kommission und der Mitgliedstaaten voneinander abgrenzten, nicht bezweckten, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, und

   — das Verteidigungsmittel der Kommission, das sich auf das Nichtvorliegen eines Verstoßes gegen Art. 11 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, geändert durch die Richtlinie 93/39, stütze, als unzulässig anzusehen sei, da ihm die Rechtskraft entgegenstehe.

2. Im Übrigen wird das Rechtsmittel der Artegodan GmbH zurückgewiesen.

3. Die Schadensersatzklage der Artegodan GmbH wird abgewiesen.