Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
YVES BOT
föredraget den 17 november 2011 [1]

Mål C-221/10 P

Artegodan GmbH
mot

Europeiska kommissionen

”Överklagande — Artikel 288 andra stycket EG — Unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar — Villkor — Tillräckligt klart åsidosättande av en rättsregel som ger enskilda rättigheter — Behörighetsregler — Rättskraft — Beslut om att återkalla godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet amfepramon”

I – Bakgrund till målet

1. Artegodan GmbH (nedan kallat Artegodan) har i sitt överklagande yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 3 mars 2010 i målet Artegodan mot kommissionen [2], i vilken tribunalen ogillade en skadeståndstalan enligt artiklarna 235 EG och 288 andra stycket EG om ersättning för den skada som Artegodan påstår sig ha lidit till följd av att kommissionen antog beslut K(2000) 453 av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännandet för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet amfepramon [3].

2. Bakgrunden till målet, förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen kan sammanfattas enligt följande [4].

3. Artegodan innehar ett godkännande för försäljning av Tenuate retard, som är ett läkemedel som innehåller amfepramon, ett hungerdämpande amfetaminliknande ämne. Godkännandet för försäljning av Tenuate retard drogs tillbaka i Tyskland i september 1998.

4. Efter en omprövning av amfepramon på begäran av en medlemsstat antog Europeiska kommissionen det omtvistade beslutet. I beslutet ålägger kommissionen medlemsstaterna att återkalla ”de nationella godkännandena för försäljning som anges i artikel 3 första stycket i direktiv 65/65[EEG] [5], rörande de läkemedel [som innehåller amfepramon], som anges i bilaga I till beslutet”. Kommissionen motiverade återkallandet med att hänvisa till de vetenskapliga slutsatser som hade bifogats Kommitténs för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad KFS) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) slutliga yttrande av den 31 augusti 1999 avseende amfepramon [6].

1 — Originalspråk: franska.

2 — Dom av den 3 mars 2010 i mål T-429/05, Artegodan mot kommissionen (REU 2010, s. I-491) (nedan kallad den överklagade domen).

3 — Nedan kallat det omtvistade beslutet.

4 — För en överblick över tillämpliga bestämmelser hänvisar vi till punkterna 1–10 i den överklagade domen.

5 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 13, s. 163), vilket ändrades genom rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158) (nedan kallat direktiv 65/65).

6 — CPMP/2163/99

5. Artegodan väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet vid förstainstansrätten den 30 mars 2000 och anförde bland annat att kommissionen saknade behörighet samt att artiklarna 11 och 21 i direktiv 65/65 hade åsidosatts.

6. För att verkställa det omtvistade beslutet återkallade Förbundsrepubliken Tyskland, genom ett beslut av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsorgan för läkemedel och medicinska produkter) av den 11 april 2000, godkännandet för försäljning av Tenuate retard.

7. Genom dom av den 26 november 2002 i målet Artegodan m.fl. mot kommissionen [7] upphävde förstainstansrätten bland annat det omtvistade beslutet i den del som avsåg läkemedel som såldes av Artegodan med hänvisning till grunden att kommissionen saknade behörighet. Förstainstansrätten konstaterade vidare att även om kommissionen hade varit behörig att anta det omtvistade beslutet, skulle det ändå ha varit behäftat med fel, eftersom det stred mot artikel 11 i direktiv 65/65. I artikel 11 anges under vilka förutsättningar de ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna ska dra in eller återkalla godkännanden för försäljning.

8. Kommissionen överklagade denna dom och åberopade grunder som rörde dels förstainstansrättens resonemang vad avser kommissionens bristande behörighet, dels förstainstansrättens tolkning av villkoren för att återkalla godkännanden för försäljning, såsom de definieras i artikel 11 första stycket i direktiv 65/65.

9. Genom dom av den 24 juli 2003 i målet kommissionen mot Artegodan m.fl. [8] ogillade domstolen överklagandet med hänvisning till att förstainstansrätten med rätta hade bedömt att kommissionen bland annat saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet, vilket medförde att detta ogiltigförklarades. Domstolen ansåg inte att det fanns skäl att pröva kommissionens övriga grunder.

10. Den 6 oktober 2003 informerade de tyska myndigheterna Artegodan om att det ovannämnda beslutet av den 11 april 2000 hade återkallats. Från november år 2003 återupptog Artegodan försäljningen av Tenuate retard.

11. Genom en skrivelse av den 9 juni 2004 begärde Artegodan att kommissionen skulle utge ersättning för den skada, vilken hade beräknats till 1 652 926,19 euro, som Artegodan hade lidit till följd av det omtvistade beslutet.

12. Genom skrivelse av den 9 november 2004 avslog kommissionen denna begäran med hänvisning till att överträdelsen inte var tillräckligt klar och att villkoren för att aktualisera Europeiska gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar inte var uppfyllda. Artegodan upprepade sin begäran i en skrivelse av den 10 mars 2005. Kommissionen vidhöll sin ståndpunkt i en skrivelse av den 20 april 2005.

13. Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 7 december 2005 väckte Artegodan talan om skadestånd för den skada som bolaget påstod sig ha lidit till följd av det omtvistade beslutet.

14. Tribunalen ogillade Artegodans talan i den överklagade domen.

15. Efter några inledande påpekanden om villkoren för att aktualisera gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar och räckvidden av den ovannämnda domen Artegodan m.fl. mot kommissionen, genom vilken det omtvistade beslutet ogiltigförklarades, vilka vi ämnar behandla senare, prövade tribunalen de grunder som hade åberopats av Artegodan enligt följande.

7 — Dom av den 26 november 2002 i målen T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. II-4945).

8 — Dom av den 24 juli 2003 i mål C-39/03 P, kommissionen mot Artegodan (REG 2003. s. I-7885)

16. Tribunalen fann först att talan inte kunde vinna bifall på grunden att kommissionens överskridande av sina befogenheter aktualiserar gemenskapens skadeståndsansvar. Detta beror på att de åsidosatta behörighetsbestämmelserna inte har till syfte att ge enskilda rättigheter. Följaktligen fann tribunalen inte att det var nödvändigt att pröva om ett åsidosättande av dessa bestämmelser utgjorde en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten.

17. Tribunalen prövade därefter grunden att villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts och uttalade att det förvisso var fråga om en bestämmelse enligt vilken de berörda företagen tillerkänns rättigheter genom ett beslut att dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning. Tribunalen fann emellertid att det aktuella åsidosättandet av denna bestämmelse inte kunde anses utgöra ett tillräckligt klart åsidosättande av gemenskapsrätten för att aktualisera gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar.

18. Vad slutligen beträffar grunderna att proportionalitetsprincipen och principen om god förvaltningssed hade åsidosatts fann tribunalen - efter att ha erinrat om att grunden att proportionalitetsprincipen hade åsidosatts omfattades av grunden att artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts - att talan inte kunde bifallas med stöd av grunden att det skett ett tillräckligt klart åsidosättande av principen om god förvaltningssed.

II – Parternas yrkanden

19. Artegodan har i sitt överklagande yrkat att domstolen ska

— upphäva den överklagade domen,

— förplikta kommissionen att till Artegodan betala 1 430 821,36 euro jämte en fast ränta på 8 procent från dagen för avkunnandet av domen till dess att full betalning sker, alternativt återförvisa målet till Europeiska unionens tribunal för fastställande av ersättningens storlek,

— fastställa att kommissionen är skyldig att ersätta Artegodan för all framtida skada som föreget drabbas av, till följd av de kostnader för saluföring som krävs för att läkemedlet Tenuate retard ska återfå den ställning på marknaden som det hade innan kommissionen återkallade godkännandet för försäljning av läkemedlet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

20. Kommissionen har i sitt anslutningsöverklagande yrkat att domstolen ska

— ogilla överklagandet,

— bifalla anslutningsöverklagandet och delvis upphäva den överklagade domen eller, i andra hand, ersätta de domskäl i den överklagade domen som avser den omtvistade punkten, och

— förplikta Artegodan att ersätta rättegångskostnaderna.

III – Prövning av överklagandena

21. Artegodan har till stöd för sitt överklagande åberopat två grunder för att artikel 288 andra stycket EG har åsidosatts.

22. Med sin första grund har Artegodan gjort gällande att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att i punkterna 73–75 i den överklagande domen finna att den omständigheten att kommissionen har åsidosatt behörighetsreglerna i direktiv 75/319/EEG [9] inte innebär att gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar aktualiseras, eftersom dessa regler inte syftar till att ge enskilda rättigheter.

23. Med sin andra grund har Artegodan gjort gällande att tribunalen vid bedömningen av om återkallandet av godkännandet för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 var tillräckligt klart har tillämpat villkoren för att aktualisera gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar alltför strikt och på ett sätt som inte är förenligt med artikel 288 andra stycket EG.

24. Kommissionen har i sitt anslutningsöverklagande riktat kritik mot att tribunalen redan från början, i punkterna 44–48 i den överklagade domen, uttalade att kommissionens försvarsgrund att artikel 11 i direktiv 65/65 inte hade åsidosatts inte kunde tas upp till sakprövning, eftersom det skulle åsidosätta rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen.

25. Prövningen av kommissionens anslutningsöverklagande ska enligt vår uppfattning göras innan prövningen av den andra grund som Artegodan har åberopat i huvudöverklagandet prövas, eftersom anslutningsöverklagandet avser frågan huruvida det var en korrekt rättstillämpning när tribunalen fann att rättskraften hos det ovannämnda målet utgjorde hinder för att pröva om kommissionen hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65. Ett nekande svar på denna fråga, det vill säga att frågan huruvida det skett en rättsstridighet lämnades öppen, skulle kunna medföra att domstolen själv prövade frågan, vilket skulle kunna få konsekvenser för relevansen av att pröva den andra grund som Artegodan har åberopat i huvudöverklagandet.

26. Vi kommer därför först att pröva den första grund som har åberopats av Artegodan i huvudöverklagandet, därefter kommissionens anslutningsöverklagande och sedan, i förekommande fall, den andra grund som har åberopats av Artegodan till stöd för huvudöverklagandet.

A – *Den första grund som Artegodan har åberopat till stöd för huvudöverklagandet*

1. Parternas argument

27. Med sin första grund har Artegodan gjort gällande att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att, i punkterna 73–75 i den överklagade domen, finna att kommissionens åsidosättande av behörighetsreglerna i direktiv 75/319 inte aktualiserar en skadeståndsskyldighet för gemenskapen, eftersom dessa regler inte ger enskilda några rättigheter.

28. Även om Artegodan har medgett att inte samtliga behörighetsregler nödvändigtvis syftar till att skydda medborgare och företag i gemenskapen, anser företaget att detta inte gäller när dessa bestämmelser fastställer den juridiska ram inom vilken gemenskapen, som en del av dess offentliga maktutövning, får vidta tvingande åtgärder mot medborgare eller företag. De bestämmelser som fastställer gränserna för gemenskapens behörighet avser inte bara förhållandet mellan gemenskapen och medlemsstaterna, utan syftar, åtminstone delvis, till att skydda de medborgare och företag som berörs av en eventuellt tvingande åtgärd mot handlingar av en av Europeiska unionens institutioner som helt saknar rättslig grund.

29. Artegodan har för övrigt gjort gällande att dessa regler syftar till att säkerställa ett skydd för personer som berörs av sådana åtgärder genom att säkerställa att åtgärder endast vidtas av ett organ som, enligt lagstiftaren, besitter nödvändig expertis för detta.

9 — Rådets andra direktiv av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319).

30. Enligt Artegodan har tribunalen när den förnekar att behörighetsreglerna syftar till att skydda tredje man åsidosatt allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar vilka, enligt artikel 288 andra stycket EG, ska utgöra kriterium för att utlösa gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar. Artegodan har påpekat att enligt tysk rätt har de tyska behörighetsreglerna till syfte att skydda tredje man.

31. Artegodan anser för övrigt att åsidosättande av en rättsregel som inte syftar till att skydda företaget svårligen kan ge företaget en rätt att begära att en åtgärd som vidtagits med stöd av denna rättsregel ska ogiltigförklaras.

32. Kommissionen har hävdat att tribunalen inte har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att tillämpa de villkor för utomobligatoriskt skadeståndsansvar som fastslagits i rättspraxis och genom att inte godta att det är fråga om en rättsregel vars syfte är att ge enskilda rättigheter i den mening som avses i denna praxis.

33. Enligt kommissionen vilar Artegodans resonemang på en distinktion i tysk förvaltningsrätt som inte förekommer i unionsdomstolarnas praxis eller i de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar och som saknas i unionsrätten.

34. Kommissionen anser inte att det är kommissionens uppgift att påvisa frånvaron av en allmän princip som är gemensam för medlemsstaternas rättsordningar, utan att det är Artegodan som ska visa att den allmänna regel som företaget har åberopat finns i unionsrätten. Att endast hänvisa till ett begrepp eller en rättstradition i en enda medlemsstat är otillräckligt och detta gäller än mer när domstolen redan har uttalat att en allmän princip som är gemensam för medlemsstaternas rättsordningar med avseende på en ordning för skadeståndsansvar, vilken föreskrivs i rättsordningarna i ett stort antal av dessa stater, saknas i unionsrätten [10].

35. Vad beträffar argumentet att de aktuella behörighetsreglerna syftar till att skydda enskildas rättigheter genom att säkerställa att det organ som har behörighet att fatta beslut besitter nödvändig expertis för detta, har kommissionen gjort gällande att det inte råder något som helst tvivel om att unionslagstiftaren i olika förordningar och direktiv om humanläkemedel redan har tillerkänt kommissionen behörighet att fatta beslut på det känsliga området skydd av hälsa och att den omständigheten att en sådan behörighet inte har tillerkänts kommissionen med avseende på det omtvistade beslutet saknar betydelse för frågan huruvida kommissionen besitter erforderliga tekniska kunskaper på detta område.

36. Kommissionen anser för övrigt att Artegodan inte har beaktat skillnaderna mellan en skadeståndstalan och en talan om ogiltigförklaring, vilka tribunalen har erinrat om i den överklagade domen, och att företaget bara upprepar de argument som det framförde i tribunalen utan att tydligt ange vilken felaktig rättstillämpning som vidlåder tribunalens resonemang. Kommissionen anser, med stöd av fast rättspraxis och såsom tribunalen med rätta har erinrat om, att ett åsidosättande av en rättsregel som har medfört att ett beslut har ogiltigförklarats inte i sig är tillräckligt för att dra slutsatsen att denna regel syftade till att ge enskilda rättigheter och utlösa gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar. En motsatt tolkning skulle nämligen medföra att kriteriet ”en rättsregel som har till syfte att ge enskilda rättigheter” blev innehållslöst, eftersom ogiltigheten skulle vara tillräcklig i sig för att uppfylla villkoret att aktualisera gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar.

37. Kommissionen har vidare påpekat att tribunalen inte har förnekat att behörighetsreglerna i sig själva har en skyddsfunktion, men att tribunalens prövning, såsom klart framgår av punkterna 73 och 74 i den överklagade domen, avser en noggrant avgränsad behörighetsregel i direktiv 75/319.

10 — Kommissionen har hänvisat till domstolens dom av den 9 september 2008 i de förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, FIAMM m.fl. mot rådet och kommissionen (REG 2008, s. I-6513).

38. Enligt kommissionen har domstolen uttryckligen tagit ställning i denna fråga, eftersom den, i domen av den 13 mars 1992 i målet Vreugdenhil mot kommissionen [11], inte har upprätthållit villkoret att den åsidosatta rättsregeln ska syfta till att skydda enskilda vid ett åsidosättande av reglerna om fördelning av behörigheter.

2. Vår bedömning

39. I rättspraxis har gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar underkastats flera villkor, bland annat villkoret att en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel enligt vilken enskilda tillerkänns rättigheter ska ha konstaterats [12].

40. Det förefaller särskilt svårt att fastställa att en rättsregel har detta syfte när det dels är fråga om att en procedurregel eller en formföreskrift i en rättsregel som har antagits av en institution har åsidosatts, dels regler om fördelning om behörighet har åsidosatts, vilka är horisontella mellan unionens institutioner eller vertikala mellan institutionerna och medlemsstaterna. Tribunalen har i detta hänseende erinrat om att en eventuellt bristfällig motivering av en rättsakt inte kan ge upphov till skadeståndsansvar för gemenskapen, eftersom denna anmärkning är av rent formell karaktär [13]. Domstolen har för övrigt i domen i det ovannämnda målet Vreugdenhil mot kommissionen uttalat att regler om fördelning av behörighet mellan gemenskapens institutioner endast syftar till att säkerställa den institutionella jämvikten men inte till att skydda enskilda och att ett åsidosättande av dessa regler inte i sig utlöser skadeståndsansvar för gemenskapen [14].

41. Med beaktande av syftet med den grund som här prövas koncentrerar vi oss på reglerna om fördelning av behörighet. Är det möjligt att snabbt utesluta att dessa regler har ett samband, om än indirekt, med skyddet för enskilda? Denna tanke gör sig gällande på grund av den häftiga kritik som har riktats mot domen i det ovannämnda målet Vreugdenhil mot kommissionen. Vissa författare har beklagat ”att man i princip har antagit att bristande behörighet inte utgör en allvarlig form av rättsstridighet och att fördelning av behörighet inom gemenskaperna saknar samband med skyddet för enskilda” [15]. Enligt samma författare ”anses bristande behörighet vanligtvis som en allvarlig brist, en rättsstridighet av första rang, och det är uppenbart att bristande behörighet har ett nära samband med rättigheter för enskilda. Att tillerkänna en viss institution behörighet och inte en annan kan ha direkt betydelse för enskildas rättigheter.” [16] För en annan författare har den lösning som domstolen har valt ”allvarligt undergrävt domstolens praxis i domen i målet Meroni[[17]] enligt vilken principen om tilldelad behörighet, som bland annat föreskrivs i artikel 3 EKSF, möjliggör att olika behörigheter balanserar varandra, ett kännetecken hos gemenskapens institutionella struktur, vilket utgör en grundläggande garanti i fördraget bland annat för de företag och sammanslutningar med avseende på vilka denna rättspraxis är tillämplig” [18].

11 — Dom av den 13 mars 1992 i mål C-282/90, Vreugdenhil mot kommissionen (REG 1992, s. I-1937).

12 — Se, bland annat, domstolens dom av den 24 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen (REG 2000, s. I-5291), punkt 42, och av den 19 april 2007 i mål C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mot kommissionen (REG 2007. s. I-2941), punkt 47.

13 — Förstainstansrättens dom av den 20 mars 2001 i mål T-18/99, Cordis mot kommissionen (REG 2001, s. II-913), punkt 79 och här angiven rättspraxis.

14 — Punkterna 20–22. Förstainstansrätten har även i dom av den 6 december 2001 i mål T-43/98, Emesa Sugar mot rådet (REG 2001, s. II-3519), med avseende på en grund enligt vilken Europeiska unionens råd av tidsmässiga skäl (*ratione temporis*) enligt den aktuella bestämmelsen inte länge var behörigt att fatta det ifrågasatta beslutet uttalat att ”denna bestämmelse knappast kan utgöra en rättsregel som ger enskilda rättigheter” (punkt 63, i vilken det hänvisas till domen i det ovannämnda målet Vreugdenhil mot kommissionen).

15 — De Guillenchmidt, M. och Bonichot, J.C., *Les petites affiches*, 1992, nr 112, s. 11.

16 — Ibidem.

17 — Dom av den 13 juni 1958 i mål 9/56, Meroni mot Höga myndigheten (REG 1958, s. 9, 11; svensk specialutgåva, volym 1, s. 21).

18 — X, *Revue Europe*, maj 1992, 162, s. 8. Se, för ett liknande resonemang, Fines, F., ”Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne”, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, s. 286, särskilt s. 291.

42. Vi delar den tveksamhet som har uttryckts mot den lösning som domstolen valde i domen i det ovannämnda målet Vreugdenhil mot kommissionen, även om det kanske inte var ett principiellt resonemang som domstolen gav uttryck för i denna dom, utan ett ställningstagande till de faktiska omständigheterna i målet [19]. Denna tveksamhet gäller, som vi ser det, även den lösning som tribunalen har valt i den överklagade domen, även om det denna gång var fråga om en vertikal behörighetsregel och inte en horisontell.

43. Vi anser nämligen att det inte är likgiltigt med avseende på skyddet för enskildas rättigheter att unionslagstiftaren har valt att tilldela en myndighet och inte en annan behörigheten att fatta ett visst beslut. Motiven bakom detta val kan ha ett samband med skyddet för enskilda i den mening att unionslagstiftaren har valt den myndighet som han anser bäst lämpad att fatta beslut på det berörda området. Det är varken, får man hoppas, ett oviktigt val eller ett godtyckligt val. Lagstiftarens val kan, exempelvis i förevarande fall, vägledas av tanken att den nationella myndighet som har beviljat ett godkännande för försäljning även ska få besluta om ett återkallande. Härmed har vi inte sagt att kommissionen inte förfogar över nödvändig expertis för att fatta ett sådant beslut. Vi har endast sagt att unionslagstiftaren helt legitimt vid en viss tidpunkt har bedömt att nationella myndigheter är bäst lämpade att fatta det berörda beslutet.

44. Att anta att ett åsidosättande av en behörighetsregel inte kan utlösa ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar för unionen, eftersom det inte är fråga om en regel som ger skydd för enskildas rättigheter, är detsamma som att anta att unionslagstiftarens val helt saknar betydelse för hur enskildas rättigheter säkerställs eller påverkas. Vi godtar inte en sådan presumtion, eftersom frågan vem som har antagit en viss rättsakt tvärtom avser själva kärnan i ett eventuellt åsidosättande av enskildas rättigheter, såtillvida som det är en förutsättning för att det ska kunna fattas beslut att man vet vem som ska fatta beslutet. Vi tillfogar att följderna av att en viss myndighet saknar behörighet att anta en rättsakt, även för frågan om skadestånd, är än viktigare i en internationell organisation som styrs av principen om tilldelad behörighet.

45. Härav följer att vi anser att den överklagade domen ska upphävas, såtillvida som tribunalen har funnit att syftet med de relevanta bestämmelser i direktiv 75/319 som avgränsar kommissionens och medlemsstaternas respektive behörighet inte var att ge enskilda rättigheter.

46. Vi ska därför pröva tvisten och härvidlag undersöka om åsidosättandet av behörighetsreglerna kan anses tillräckligt klart.

3. Är åsidosättandet av de relevanta bestämmelserna i direktiv 75/319 tillräckligt klart?

47. Artegodan har gjort gällande att ett tillräckligt klart åsidosättande av behörighetsreglerna inte är nödvändigt i förevarande fall. Avgränsningen av en institutions behörighet i förhållande till medlemsstaternas behörighet regleras nämligen uteslutande i tillämplig rätt. Den berörda institutionen förfogar i detta hänseende inte över något utrymme för skönsmässig bedömning. Genom att i strid med tillämplig rätt betrakta sig som behörig åsidosatte kommissionen således uppenbart sina befogenheter enligt direktiv 75/319. Artegodan har dessutom bestritt kommissionens resonemang, enligt vilket ett tillräckligt klart åsidosättande av gemenskapsrätten inte föreligger med anledning av de svårigheter som tolkningen av de relevanta bestämmelserna gav upphov till.

48. Kommissionen stöder sig nämligen på denna sistnämnda aspekt när den bestrider att det föreligger ett tillräckligt klart åsidosättande. Kommissionen har bland annat påpekat att reglerna inte är precisa och att det saknas ledning i rättspraxis för hur de ska tolkas. Kommissionen har även framhävt det särskilda sammanhang som kommissionen befann sig i när den fattade det omtvistade beslutet.

19 — Se, för ett liknande resonemang, Constantinesco, V., ”Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, *Journal du droit international*, 1993, s. 391, särskilt sidorna 404 och 405.

Kommissionen har härvidlag påpekat att beslutet avsåg ett mycket känsligt område, vilket är ingående reglerat, där kommissionen ska fatta beslut till skydd för folkhälsan. Den risk för folkhälsan som fastställts av KFS tvingade kommissionen att fatta ett beslut.

49. Vi anser, liksom kommissionen, att villkoret att det ska föreligga ett tillräckligt klart åsidosättande av unionsrätten inte är uppfyllt i förevarande fall.

50. Kriterierna för att det ska föreligga ett tillräckligt klart åsidosättande av unionsrätten, eller inte föreligga ett sådant, anges i punkt 62 i den överklagade domen. Här anges att ”när en oegentlighet konstateras, vilken under liknande omständigheter inte skulle ha begåtts av en normalt försiktig och aktsam administration, kan gemenskapen följaktligen ådra sig skadeståndsansvar”. Tribunalen fortsatte med att konstatera att ”[g]emenskapsdomstolarna ska således, efter att de har fastställt huruvida den berörda institutionen förfogade över ett utrymme för skönsmässig bedömning, beakta komplexiteten i de situationer som skulle regleras, svårigheterna att tillämpa eller tolka rättsakter, den överträdda bestämmelsens grad av klarhet och precision och huruvida det rörde sig om en uppsåtlig eller oursäktlig felaktig rättstillämpning”.

51. Det ska först preciseras att vi inte anser att direktiv 75/319 kan tolkas så, att det ger ett utrymme för skönsmässig bedömning till kommissionen eller för den delen till medlemsstaterna att avgöra vem som är behörig att fatta beslut.

52. Vi anser även att, med beaktande av de andra kriterierna, kommissionens antagande av det omtvistade beslutet, trots att den saknade behörighet att göra detta, inte utgör ett tillräckligt klart åsidosättande av unionsrätten. Vi noterar härvidlag att tribunalen, när den kom fram till att kommissionen saknade behörighet, i punkterna 112–155 i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, förde ett utförligt resonemang om det komplexa system som införts genom direktiv 75/319. Dessa resonemang visar på svårigheterna att bland annat tillämpa artiklarna 12 och 15a i detta direktiv. För att komma fram till att begreppet godkännande för försäljning, enligt systematiken i direktiv 75/319, som beviljats med stöd av bestämmelserna i kapitel 3 i detta direktiv och som avses i artikel 15a.1, inte kan tolkas så, att det även omfattar godkännanden som harmoniserats efter samråd med KFS enligt artikel 12, gjorde förstainstansrätten en ingående prövning av de komplicerade samband som råder mellan artiklarna i detta kapitel.

53. Vi anser för övrigt inte att det misstag som kommissionen gjorde sig skyldig till är oursäktligt. Tvärtom kan vi förstå, på grund av att texterna brast i klarhet och på grund av de hot mot folkhälsan som påvisats, att kommissionen ansåg att det var mest lämpligt att fatta beslut på gemenskapsnivå samtidigt som ett sådant tillvägagångssätt omöjliggjorde för medlemsstaterna att fatta ensidiga inbördes motstridiga beslut och således undanröjde risken för folkhälsan och för förverkligandet av den inre marknaden.

54. Även om behörighetsreglerna har åsidosatts anser vi att den skadeståndstalan som väckts av Artegodan ska ogillas, eftersom villkoret att åsidosättandet av unionsrätten ska vara tillräckligt klart inte är uppfyllt.

55. Det ska nu prövas om tribunalens resonemang i frågan huruvida ett åsidosättande av villkoren för att återkalla godkännande för försäljning med stöd av artikel 11 i direktiv 65/65 kan ifrågasättas eller inte. Kommissionen har i denna fråga, i sitt anslutningsöverklagande, ifrågasatt tribunalens bedömning, det vill säga att artikel 11 har åsidosatts, en bedömning vilken definitivt fastslogs när domstolen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. ogillade kommissionens överklagande av domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen. Sistnämnda har även fastslagit, i den överklagade domen, att den grund som kommissionen åberopat till sitt försvar, nämligen att kommissionen inte har åsidosatt denna artikel, inte kan tas upp till sakprövning såtillvida som den omfattas av rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen. Huruvida denna bedömning var korrekt ska prövas nedan.

B – *Prövning av anslutningsöverklagandet*

1. Parternas argument

56. Kommissionen har med sitt anslutningsöverklagande ifrågasatt att tribunalen redan från början, i punkterna 44–48 i den överklagade domen, avvisade kommissionens försvarsgrund att artikel 11 i direktiv 65/65 inte hade åsidosatts med motiveringen att grunden omfattades av rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen.

57. Enligt kommissionen avvek tribunalen från fast rättspraxis med innebörden att rättskraften omfattar faktiska och rättsliga omständigheter som faktiskt eller nödvändigtvis prövats av den berörda domstolen, och tribunalen förefaller tolka rättskraften hos sistnämnda dom extensivt, på ett sätt som är isolerat från och självständigt i förhållande till den överklagade domen.

58. Kommissionen anser att den omständigheten att tribunalens dom har överklagats och att en dom med anledning av överklagandet har meddelats av domstolen ska beaktas vid fastställandet av räckvidden hos den dom som tribunalen meddelat i första instans även om överklagandet slutligen ogillas i domslutet.

59. Kommissionen har för övrigt gjort gällande att räckvidden hos rättskraften i en dom inte enbart kan fastställas med ledning av domslutet, eftersom rättskraften, enligt rättspraxis, inte endast omfattar domslutet, utan även omfattar de skäl i domen som utgör nödvändigt stöd för domslutet och som därför är oskiljbara från domslutet.

60. Tribunalens resonemang skulle innebära, eftersom överklagandet ogillades, att samtliga uttalanden av tribunalen tillerkänns rättskraft, vilket innebär att skälen i en överklagad dom skulle sakna betydelse för att fastställa räckvidden av rättskraften när överklagandet ogillas i domslutet i samma dom.

61. En sådan tolkning skulle utgöra felaktig rättstillämpning, eftersom den i alltför hög grad utvidgar rättskraften hos en dom i första instans i förhållande till en överklagad dom och inte i erforderlig utsträckning beaktar domskälen i den överklagade domen.

62. Genom att i punkt 48 i den överklagade domen slå fast att efter det att domstolen lämnade kommissionens överklagande av domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen utan bifall har denna dom fått rättskraft vad avser de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet avgjordes av förstainstansrätten. Därmed beaktade inte tribunalen den omständigheten att domstolen uttryckligen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. inte prövade ogiltighetsgrunden att villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts.

63. Kommissionen erinrar nämligen om att domstolen i punkt 52 i sistnämnda dom med rätta fastslog att kommissionen saknade behörighet att fatta det omtvistade beslutet och att beslutet följaktligen skulle ogiltigförklaras ”utan att det finns skäl att pröva kommissionens övriga grunder”.

64. Härav följer att domstolen har fastställt det skäl som domslutet i den ovannämnda domen Artegodan m.fl. mot kommissionen vilar på och att den påstådda ogiltigheten till följd av ett åsidosättande av artikel 11 i direktiv 65/65 således inte utgör ett skäl för domslutet i denna dom i den mening att det är nödvändigt för att fastställa den exakta innebörden av det som sägs i domslutet.

65. Kommissionen har vidare, vad beträffar ogiltighetsgrunden att kommissionen saknade behörighet, påpekat att om domstolen i en överklagad dom hade fastställt att kommissionen saknade behörighet, skulle den emellertid ha dragit denna slutsats med stöd av en motivering och skäl som avviker från tribunalens motivering och skäl.

66. Kommissionen anser därför att domslut och domskäl i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen ska läsas mot bakgrund av domslutet och domskälen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., vilken meddelades av domstolen med anledning av ett överklagande, eftersom det är endast genom att analysera och läsa de två domarna parallellt som det kan fastställas vilka domskäl som när allt kommer omkring ligger till grund för ogiltigförklaringen av det omtvistade beslutet och som har förvärvat rättskraft.

67. Kommissionen har följaktligen gjort gällande att tribunalens bedömning vilar på en extensiv och rättsligt felaktig tolkning av rättskraftens räckvidd när det har meddelats en dom till följd av ett överklagande och att det därför även utgjorde felaktig rättstillämpning när tribunalen beslutade att kommissionens grund avseende villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning inte kunde tas upp till sakprövning.

68. I andra hand har kommissionen, för den händelse att anslutningsöverklagandet inte tas upp till sakprövning, yrkat att domstolen ska ersätta de kritiserade domskälen i den överklagade domen med beaktande av ovannämnda synpunkter.

69. Kommissionen har nämligen hävdat att frågan huruvida villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 har åsidosatts inte har besvarats och hemställer att domstolen ska besvara frågan med att ett sådant åsidosättande inte har visats.

70. Kommissionen anser emellertid att om domstolen kommer fram till att det omtvistade beslutet är rättsstridigt på grund av att ovannämnda villkor har åsidosatts ska den beröra den omständigheten att åsidosättandet inte är tillräckligt klart vid prövningen av den andra grunden.

71. Artegodan har hävdat att det enda kriterium som är avgörande för att bedöma rättskraften hos ett rättsligt avgörande är att detta avgörande inte längre kan överklagas. Det saknar härvidlag betydelse var i instansordningen den domstol som har fattat beslutet befinner sig.

72. Enligt Artegodan förvärvar ett rättsligt avgörande rättskraft när avgörandet inte kan överklagas eller, om det finns ett rättsmedel, inte har överklagats eller det ursprungliga avgörandet inte har ändrats efter det att samtliga rättsmedel är uttömda.

73. Artegodan anser följaktligen att eftersom tribunalens fastställande av att kommissionen har åsidosatt villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 utgör en faktisk omständighet som visserligen inte nödvändigtvis men hur som helst faktiskt har prövats av tribunalen och överklagandet av den överklagade domen har ogillats av domstolen, har detta fastställande förvärvat rättskraft.

74. Artegodan anser inte att rättskraftens räckvidd kan vara beroende av om skälen i det berörda avgörandet är korrekta eller felaktiga.

75. Artegodan anser nämligen att även om det inte kan uteslutas att ett rättsligt avgörande innehåller ett fel är syftet med rättskraften att undvika, även i sådana fall, att en tvist som redan har prövats i ett rättsligt avgörande prövas på nytt och att, i rättssäkerhetens intresse, säkerställa att avgörandet inte kan ifrågasättas.

76. Artegodan har slutligen gjort gällande att kommissionens andrahandsyrkande att domstolen ska ersätta de domskäl i den överklagade domen som avser rättskraft inte kan tas upp till sakprövning, eftersom ett sådant yrkande är helt oförenligt med systematiken i förfarandet om överklagande och med domstolens rättegångsregler.

2. Vår bedömning

77. Vi erinrar om bakgrunden till att domstolen ska fastställa räckvidden av principen om respekt för rättskraft.

78. Förstainstansrätten fann i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, i den första delen av sitt resonemang, att talan kunde bifallas på den grunden att kommissionen saknade behörighet [20]. Förstainstansrätten fann därefter, innan den hade gjort en närmare prövning, att ”de omtvistade besluten, även om kommissionen hade haft behörighet att anta dem, skulle vara felaktiga på grund av överträdelse av bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 65/65” [21].

79. Med anledning av kommissionens överklagande av denna dom godtog domstolen förstainstansrättens bedömning och uttalade att kommissionen saknade behörighet ”utan att det finns skäl att pröva kommissionens övriga grunder” [22].

80. Det framgår således uttryckligen av denna dom att domstolen inte har prövat huruvida förstainstansrättens bedömning att villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts var välgrundad.

81. Detta konstaterande bekräftas, om nödvändigt, av beslutet av den 11 januari 2007 i målet Artegodan mot kommissionen [23], vilket avsåg beräkning av kostnaderna i detta mål. Häri anges att ”med beaktande av bedömningen av den första rättsfrågan saknas anledning för domstolen att pröva den andra frågan, vilken avser förstainstansrättens tolkning av villkoren för att återkalla godkännande för försäljning och således tolkningen av artikel 11 i direktiv 65/65 …” [24]. Domstolen uttalade därefter att ”[u]nder dessa omständigheter begränsas domens räckvidd till en tolkning och en tillämpning av de omständigheter som anges i artikel 15a i direktiv 75/319” [25].

82. Tribunalen fann i den överklagade domen att kommissionens försvarsgrund att kommissionen inte hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65 såtillvida som grunden omfattas av rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen [26] inte kunde tas upp till sakprövning. Tribunalen påpekade härvidlag att ”[e]fter det att domstolen lämnade kommissionens överklagande av domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen utan bifall, i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., har den förstnämnda domen nämligen fått rättskraft vad avser de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet avgjordes av förstainstansrätten” [27]. Tribunalen fortsatte att uttala att ”[k]ommissionen kan således inte ifrågasätta de faktiska och rättsliga omständigheter som fastställdes av förstainstansrätten i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen vad avser åsidosättandet av villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning enligt artikel 11 i direktiv 65/65” [28]. Tribunalen uttalade vidare att ”den av kommissionen åberopade omständigheten att domstolen bedömde att det inte var nödvändigt att pröva grunden om att förstainstansrätten hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65, vilken också hade åberopats till stöd för överklagandet, saknar i detta avseende helt relevans” [29].

20 — Punkt 155.
21 — Punkt 156.
22 — Domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., punkt 52.
23 — Dom av den 11 januari 2007 i mål C-440/01 P(R)-DEP och C-39/03 P-DEP, Artegodan mot kommissionen.
24 — Punkt 36.
25 — Punkt 37.
26 — Punkterna 47 och 87.
27 — Punkt 48.
28 — Ibidem.
29 — Ibidem.

83. Vi anser att tribunalens resonemang kan kritiseras såtillvida som den antog att domstolen, genom att inte pröva grunden huruvida artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts, indirekt godtog tribunalens bedömning. Tribunalen lade för övrigt tonvikten på sin dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, vilken tribunalen tillskrev oinskränkt rättskraft utan att beakta den omständigheten att denna dom, som överklagats, ska läsas mot bakgrund av vad domstolen uttalade i den dom som meddelats till följd av överklagandet. Det är nämligen så att när en dom från tribunalen inte har överklagats har nämligen såväl domslutet som de skäl som utgör nödvändigt stöd för domslutet blivit orubbliga [30]. När en sådan dom däremot har överklagats till domstolen begränsas rättskraften hos denna dom till de sak- och rättsfrågor som domstolen uttryckligen har prövat. Tribunalen skulle därför, för att avgränsa vad som har prövats, ha beaktat den omständigheten att domstolen inte hade prövat huruvida artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts, vilket den inte gjorde, trots att tribunalens bedömning i denna fråga hade ifrågasatts i domstolen. Kommissionen har med rätta påpekat att det inte kan bortses från den omständigheten att en dom från tribunalen har överklagats och att domstolen har meddelat en dom till följd av överklagandet vid fastställandet av rättskraften hos tribunalens dom även om överklagandet slutligen ogillades i domslutet.

84. Vi anser följaktligen att rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, mot bakgrund av domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., inte går utöver fastställelsen av att kommissionen saknade behörighet att fatta de omtvistade besluten.

85. Denna bedömning är förenlig med fast rättspraxis enligt vilken rättskraften endast omfattar de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet har avgjorts genom det aktuella domstolsavgörandet [31]. Det ska erinras om att domstolen, i den dom som meddelats till följd av överklagandet, varken ”faktiskt” eller ”med nödvändighet” har avgjort rättsfrågan huruvida artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts, såtillvida som det klart framgår av denna dom att domstolen inte har gjort en sådan prövning och att det saknades anledning därtill. Genom att göra denna bedömning har inte domstolen indirekt godtagit tribunalens bedömning i denna rättsfråga [32], utan endast gjort bedömningen att det är tillräckligt att fastställa att kommissionen saknade behörighet att ogilla överklagandet. Domstolens beslut i denna rättsfråga ska för övrigt inte betraktas som en indirekt eller automatisk följd av domstolens ställningstagande avseende grunden att kommissionen saknade behörighet.

86. Det ska vidare påpekas att rättskraft inte endast gäller för domslutet i det aktuella rättsliga avgörandet. Rättskraften avser även de domskäl som utgör nödvändigt stöd för domslutet och därför är oupplösligt förbundna med domslutet [33]. Eftersom domstolen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. inte i domskälen har utvecklat huruvida artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts, vilar domslutet endast på domskälen att kommissionen saknade behörighet.

30 — Se, bland annat, domstolens dom av den 19 februari 2009 i mål C-308/07 P, Gorostiaga Atxalandabaso mot parlamentet (REG 2009, s. I-1059), punkt 57 och där angiven rättspraxis.

31 — Se, bland annat, dom av den 29 mars 2011 i mål C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta mot kommissionen (REU 2011, s. I-2359), punkt 123 och där angiven rättspraxis.

32 — Härmed inte sagt att en kontroll av rättsenligheten omfattar samtliga åberopade grunder när gemenskapsdomstolen endast har prövat vissa grunder. Se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 15 oktober 2002 i de förenade målen C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P och C-254/99 P, Limburgse Vinyl Maatschappij m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. I-8375), punkterna 43–52 och förstainstansrättens dom av den 20 april 1999 i de förenade målen T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 och T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij m.fl. mot kommissionen (REG 1999, s. II-931, punkterna 81–84).

33 — Se, bland annat, dom av den 1 juni 2006 i de förenade målen C-442/03 P och C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) och Diputación Foral de Vizcaya mot kommissionen (REG 2006, s. I-4845), punkt 44 och där angiven rättspraxis.

87. Vi anser därför att tribunalen har tolkat rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen alltför extensivt. Vi vill härvidlag påpeka att tribunalens domar inte alltid kritiseras på denna punkt. I vissa av dem har i liknande sammanhang tidigare gjorts en mer balanserad bedömning av rättskraften [34].

88. Det följer av vad som anförts ovan att det inte, efter en genomgång av tribunalens och domstolens domar, slutgiltigt kan fastställas att artikel 11 i direktiv 65/65 har åsidosatts. Tribunalen har emellertid i den överklagade domen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att fastställa att kommissionens försvarsgrund, i vilken den bestred att artikel 11 hade åsidosatts, inte kunde tas upp till sakprövning. Den överklagade domen ska således upphävas på denna punkt.

89. Vi föreslår att domstolen själv prövar huruvida kommissionen har åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65 eller inte.

3. Huruvida kommissionen har åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65 eller inte

90. I artikel 11 i direktiv 65/65 regleras de materiella villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning. I bestämmelsen föreskrivs att ”[d]en ansvariga myndigheten i medlemsstaten skall tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet för försäljning, om läkemedlet visas vara skadligt vid normal användning eller om de[t] visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet”.

91. Under förfarandet som föregick domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen lade parterna fram sina ståndpunkter i frågan huruvida kommissionen har åsidosatt artikel 11. Vi hänvisar härvidlag till punkterna 157–169 i domen, i vilka det redogörs för de ståndpunkter som parterna i huvudsak har vidhållit i detta förfarande.

92. Häri framgår att Artegodan i grunden anser att kommissionen har åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65 såtillvida som kommissionen har motiverat sitt beslut att återkalla det berörda läkemedlet med att det inte är långsiktigt effektivt utan att stödja denna motivering på nya vetenskapliga rön. I sin replik på kommissionens anslutningsöverklagande hänvisade Artegodan till punkt 207 i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, i vilken förstainstansrätten bedömde att kriteriet långsiktig effektivitet ”inte utgör ett rättsligt kriterium som kompletterar eller ändrar kriteriet avseende effektivitet i artikel 11 i direktiv 65/65, utan [är] ett rent vetenskapligt kriterium som specifikt avser utvärderingen av läkemedel vid behandling av fetma”. Artegodan drar härav slutsatsen att kriteriet långsiktig effektivitet saknar rättslig relevans.

93. Kommissionen har bestritt denna tolkning av artikel 11 i direktiv 65/65. Enligt kommissionen medför frånvaron av långsiktig effektivitet hos ett läkemedel att en bedömning av nytta och risker kan utfalla negativt. Kommissionen har härvidlag påpekat att det inte är nödvändigt att denna frånvaro av långsiktig effektivitet följer av nya vetenskapliga rön till följd av nya försök eller test, utan att bedömningen kan vila på en ny samsyn i läkarkretsar, vilken bland annat kommer till uttryck i KFS riktlinjer och i riktlinjerna för andra erkända nationella organ. Kommissionen har för övrigt avvisat ståndpunkten att kriteriet långsiktig effektivitet inte får beaktas i ett beslut att återkalla ett godkännande för försäljning. Kommissionen har slutligen gjort gällande att den otillräckliga terapeutiska effektiviteten hos läkemedel som innehåller ämnet i fråga med utgångspunkt från dagens vetenskapliga kriterier vägdes mot de oförändrade men odiskutabla riskerna med ämnen av detta slag i enlighet med artikel 11 i direktiv 65/65, vilket ledde KFS till slutsatsen att nytto-/riskförhållandet var ofördelaktigt.

34 — Se förstainstansrättens dom av den 14 juni 1995 i mål T-61/92, de Compte mot parlamentet (REGFP s. I-A-145 och s. II-449), punkterna 39–42.

94. Vi delar den ståndpunkt som kommissionen har framfört och anser, följaktligen, att kommissionen inte har åsidosatt villkoren för att återkalla godkännanden för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 när kommissionen antog det omtvistade beslutet.

95. Vi hänvisar först till att det av ordalydelsen i artikel 11 i direktiv 65/65 klart framgår att den omständigheten att ett läkemedel saknar terapeutisk effekt utgör ett villkor för att återkalla ett godkännande för försäljning. Det finns inget som säger att det är kriteriet på kort sikt som ska beaktas och inte kriteriet om långsiktig effektivitet.

96. Det ska vidare erinras om, såsom förstainstansrätten gjorde i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen och såsom framgår av fast rättspraxis, att en gemenskapsinstitution har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den tvingas göra en komplicerad bedömning och att domstolsprövningen därvid endast ska avse en kontroll av att det i samband med åtgärden i fråga inte har förekommit uppenbara fel eller maktmissbruk och att den behöriga myndigheten inte uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning [35]. Härav drar vi slutsatsen att den behöriga myndigheten, när den bedömer ett läkemedels terapeutiska effekt på kort eller på lång sikt, har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, som innebär att myndigheten ska göra komplicerade bedömningar. Vid denna bedömning kan myndigheten besluta, med beaktande av den sjukdom som läkemedlet ska behandla och med beaktande av de risker som följer av att inta läkemedlet, att låta kriteriet långsiktig effektivitet väga tungt vid utvärderingen av läkemedlets nytta och risker. Såväl försiktighetsprincipen som det grundläggande kravet att skydda folkhälsan talar för övrigt för att den behöriga myndigheten har ett sådant utrymme för skönsmässig bedömning.

97. Det förutsätts givetvis att de resultat av utvärderingen som den behöriga myndigheten kommer fram till vilar på konkreta uppgifter av sådant slag att de, om utfallet av värderingen av nytta och risker blir negativt, kan motivera återkallandet av ett godkännande för försäljning. Dessa konkreta uppgifter, som inte bara får vara allmän tveksamhet, utgörs inte bara av nya vetenskapliga rön i forskningsrapporter, utan kan även bestå i en samsyn i läkarkretsar, vilken kommer till uttryck i specialistrapporter, med innebörden att det sätts frågetecken vid ett läkemedels terapeutiska effekt. Vi anser i detta sammanhang att erfarenheter som har inhämtats genom användande av ett läkemedel under flera år är lika ägnade att påvisa om ett läkemedel är verksamt eller inte verksamt som nya forskningsrapporter. Det kan då visa sig att en utvärdering av ett läkemedels effekter på kort sikt är mindre viktiga mot bakgrund av den behandlade sjukdomens karaktär och att det därför är utvärderingen av läkemedlets långsiktiga effekter som ska väga tyngst.

98. Vi anser att det är denna typ av överväganden som vägledde kommissionen när den antog det omtvistade beslutet. Det kan i detta sammanhang vara nyttigt att rekapitulera den process som föregick antagandet av beslutet.

99. Vi erinrar inledningsvis om att det omtvistade beslutet föregicks av kommissionens beslut K(96) 3608 slutlig/1 av den 9 december 1996 [36], i vilket kommissionen, med stöd av yttranden som hade inhämtats av KFS år 1996, ålade de berörda medlemsstaterna att ändra vissa kliniska uppgifter i den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som hade godkänts när godkännandena för försäljning av läkemedlen i fråga meddelades. Dessa ändringar innebar dels att behandlingens längd inte fick överstiga tre månader, dels att intag av läkemedlen kunde medföra arteriell hypertension och att det förelåg ett samband mellan dessa två omständigheter.

35 — Punkt 201 och där angiven rättspraxis.

36 — Beslut om godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämnen: clobenzorex, norpseudoephedrin, fentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, fendimetrazin, fenmetrazin, mefenorex.

100. Genom 1996 års beslut återkallades inte godkännandena för försäljning av de berörda produkterna. Vid denna tidpunkt ansåg KFS att de hungerdämpande preparaten hade ett fördelaktigt nytto-/riskförhållande på villkor att sammanfattningen av produktens viktigare egenskaper ändrades såvitt avser läkemedlen i fråga.

101. Att kommissionen intog en striktare hållning i det omtvistade beslutet, nämligen beslutade att återkalla godkännandet för försäljning, kan framför allt förklaras med den betydelse som tillmätts kriteriet att amfepramon måste vara långsiktigt effektivt för att behandla fetma.

102. Detta val var inte godtyckligt, utan baserade sig tvärtom på en rad nya omständigheter som medförde en annan bedömning av det berörda läkemedlets nytto-/riskförhållande.

103. Vi erinrar bland annat om att KFS riktlinjer om kliniska studier av läkemedel som används för viktkontroll trädde i kraft i juni 1998, och dessa riktlinjer har kommit att bli ett nytt utvärderingsschema enligt vilket det tas hänsyn till att fetma är ett kroniskt kliniskt tillstånd som kräver en långsiktig behandling för att gå ned i vikt och för att behålla viktminskningen. I en rapport från april 1999 (Castot-Fosset-Martinetti-Saint Raymond-rapporten) drogs slutsatsen att amfepramon inte var effektivt, eftersom behandling med läkemedel som innehåller ämnet endast fick pågå under tre månader, vilket enligt rapporten stred mot rekommendationen långvarig behandling i gällande riktlinjer. Eftersom terapeutisk effektivitet saknas och på grund av de risker som en långvarig behandling, det vill säga längre än tre månader, är förenad med har amfepramon ett negativt nytto-/riskförhållande. Vi vill även påpeka att i ett arbetsdokument som Winkler den 12 april 1999 skickade till KFS medlemmar framhölls den utveckling som skett av bedömningskriterierna. Härvid hänvisades till KFS riktlinjer och till nya nationella riktlinjer med samma innehåll.

104. Även andra skäl skulle kunna nämnas, såsom en rapport av den 17 augusti 1999 i vilken Garattini och Andres-Trelles rekommenderade att läkemedel som innehåller amfepramon skulle återkallas från marknaden. De framhöll bland annat att de mycket stora riskerna kunde godtas om de kompenserades av nytta. Om den förväntade nyttan nästan saknade betydelse, kunde, enligt ovannämnda författare, ingen potentiellt avsevärd risk godtas.

105. I KFS slutliga yttrande av den 31 augusti 1999 - i vilket det rekommenderades att godkännandet för försäljning av läkemedel som innehöll amfepramon skulle återkallas samt de vetenskapliga slutsatser som bifogades yttrandet och till vilka det hänvisas i det omtvistade beslutet - argumenterades också för ett negativt nytto-/riskförhållande vid beaktande av kriteriet långsiktig effektivitet.

106. Mot bakgrund av dessa omständigheter låter det sig inte förenas med det övergripande målet att skydda folkhälsan att den behöriga myndigheten inte skulle ingripa vid nya samstämmiga vetenskapliga utvärderingar, i vilka specialister har kommit fram till att det berörda läkemedlet inte länge kan uppvisa ett positivt nytto-/riskförhållande, eftersom det inte är långsiktigt effektivt och på grund av den risk det innebär för patienterna. Den omständigheten att de nya resultaten är en följd av att det viktigaste kriteriet har ändrats, det vill säga långsiktig effektivitet, utgör inte något hinder för att det ska anses tillräckligt motiverat att återkalla ett godkännande för försäljning.

107. Såtillvida som det omtvistade beslutet vilar på ett antal nya omständigheter vilka samstämmigt visar att läkemedel som innehåller amfepramon inte möjliggör en effektiv behandling på längre sikt av fetma, anser vi inte att kommissionen har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning och således inte har åsidosatt villkoren för att återkalla godkännanden för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65. Härav följer att kommissionen inte i detta sammanhang kan kritiseras för att ha fattat ett rättsstridigt beslut. Den skadeståndstalan som Artegodan har väckt ska således ogillas.

108. Eftersom det inte kan läggas kommissionen till last att ha handlat rättsstridigt saknas anledning att pröva den andra grund som Artegodan har åberopat i huvudöverklagandet. Denna grund avser tribunalens bedömning i frågan huruvida åsidosättandet av villkoren för att återkalla ett godkännande

för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 var tillräckligt klart. Denna grund saknar verkan, eftersom den, även om den kan förefalla motiverad i sak, mot bakgrund av de omständigheter som angetts ovan inte medför att Artegodans talan kan bifallas.

IV – Förslag till avgörande

109. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår vi att domstolen beslutar enligt följande:

1) Den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 3 mars 2010 i mål T-429/05, Artegodan mot kommissionen, upphävs såtillvida som tribunalen fann

   — att bestämmelserna i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993, i vilket Europeiska kommissionens och medlemsstaternas respektive behörighet avgränsas, inte syftade till att ge enskilda rättigheter, och

   — att kommissionens försvarsgrund att kommissionen hade åsidosatt artikel 11 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, ändrat genom direktiv 93/39, inte kunde tas upp till sakprövning, eftersom grunden omfattades av rättskraften hos ett tidigare avgörande.

2) Det överklagande som ingetts av Artegodan GmbH ogillas i övrigt.

3) Den skadeståndstalan som väckts av Artegodan GmbH ogillas.