URTEIL DES GERICHTS (Fünfte Kammer)

9. September 2010 *

In der Rechtssache T-264/07

CSL Behring GmbH mit Sitz in Marburg (Deutschland), Prozessbevollmächtigte: Professor C. Koenig und Rechtsanwalt F. Leinen,

Klägerin,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch B. Stromsky und B. Schima als Bevollmächtigte,

und

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten durch V. Salvatore als Bevollmächtigten im Beistand von T. Eicke, Barrister, und C. Sherliker, Solicitor,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

die Kommission unterstützt durch

Europäisches Parlament, vertreten durch E. Waldherr und I. Anagnostopoulou als Bevollmächtigte,

Streithelfer,

wegen Nichtigerklärung der Entscheidung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 24. Mai 2007 über die Zurückweisung des Antrags der Klägerin auf Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000, L 18, S. 1)

erlässt

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten M. Vilaras sowie der Richter M. Prek (Berichterstatter) und V. M. Ciucă,

Kanzler: K. Andová, Verwaltungsrätin,

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

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Um die wirksame Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten in der Europäischen Gemeinschaft zu ermöglichen, haben das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000, L 18, S. 1) erlassen. Diese am 22. Januar 2000 in Kraft getretene Verordnung führt ein System von Anreizen ein, die pharmazeutische Unternehmen zu Investitionen in die Erforschung, die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung seltener Krankheiten bewegen sollen.

2 Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 sieht vor:

„Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, dass

a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder

das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen,

und

b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird."

3 Das in Art. 5 der Verordnung Nr. 141/2000 geregelte Verfahren der Ausweisung stellt sich wie folgt dar:

„(1) Um die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zu erhalten, stellt der Investor bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen entsprechenden Antrag; dies erfolgt vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

a) Name oder [Firma] und ständige Anschrift des Investors,

b) Wirkstoffe des Arzneimittels,

c) vorgeschlagenes therapeutisches Anwendungsgebiet,

d) Begründung, dass die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 erfüllt sind und Darstellung des Entwicklungsstandes einschließlich der erwarteten Anwendungsgebiete.

(3) Die Kommission erstellt in Konsultation mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für Form und Inhalt der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden.

(4) Die Agentur prüft die Gültigkeit des Antrags und legt dem Ausschuss die Ergebnisse in Form eines Kurzberichts vor. Sie kann den Investor erforderlichenfalls auffordern, zusätzliche Angaben und Unterlagen bereitzustellen.

(5) Die Agentur stellt sicher, dass der Ausschuss innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags ein Gutachten abgibt.

(6) Der Ausschuss bemüht sich bei der Erstellung seines Gutachtens darum, einen Konsens zu erzielen. Gelingt dies nicht, wird das Gutachten mit Zweidrittelmehrheit der Mitglieder des Ausschusses angenommen. Das Gutachten kann im schriftlichen Verfahren erstellt werden.

(7) Entspricht der Antrag nach dem Gutachten des Ausschusses nicht den Kriterien des Artikels 3 Absatz 1, so teilt die Agentur dies dem Investor unverzüglich mit. Der Investor kann innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Gutachtens unter Angabe ausführlicher Gründe einen Widerspruch einlegen, den die Agentur an den Ausschuss weiterleitet. Der Ausschuss prüft auf seiner nächsten Sitzung eine etwaige Revision seines Gutachtens.

(8) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses unverzüglich der Kommission, die innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Entscheidung annimmt. Steht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht im Einklang mit dem Gutachten des Ausschusses, so wird die endgültige Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1)] angenommen.

Die Entscheidung wird dem Investor sowie der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mitgeteilt.

(9) Als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel werden in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

…“

4 Art. 8 der Verordnung Nr. 141/2000 sieht für genehmigte Arzneimittel für seltene Leiden ein Marktexklusivitätsrecht vor:

„(1) Wurde nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden erteilt oder haben alle Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nach den in den Artikeln 7 und 7a der Richtlinie 65/65/EWG oder in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vorgesehenen Verfahren für die gegenseitige Anerkennung — unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts — erteilt, so werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.

(2) …

(3) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts kann für ein ähnliches Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährt werden, wenn

a) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat oder

b) der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen und als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

(4) Die Kommission nimmt die Definition der Begriffe ‚ähnliches Arzneimittel' und ‚klinische Überlegenheit' mittels einer Durchführungsverordnung nach dem Verfahren des Artikels 72 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 an.

…"

5 Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel" und „klinische Überlegenheit" (ABl. L 103, S. 5, im Folgenden: Durchführungsverordnung) bestimmt:

„Ein Investor, der einen Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden stellen möchte, muss diese Ausweisung in welchem Stadium der

Entwicklung sich das Arzneimittel auch befindet, beantragen, bevor er den Antrag auf Zulassung des Arzneimittels stellt. Ein Antrag auf Ausweisung kann jedoch für ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels gestellt werden. In diesem Fall muss der Zulassungsinhaber eine getrennte Zulassung beantragen, die sich lediglich auf das (die) Anwendungsgebiet(e) des Arzneimittels für seltene Krankheiten bezieht."

6 Darüber hinaus bestimmt Art. 88 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1):

„Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung."

7 Art. 90 der Verordnung Nr. 726/2004 lautet:

„Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Abweichend von Absatz 1 finden die Titel I, II, III und V ab dem 20. November 2005 Anwendung und der Anhang Nummer 3 fünfter und sechster Gedankenstrich findet ab dem 20. Mai 2008 Anwendung."

8 Art. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 bestimmt:

„(1) Ein unter den Anhang fallendes Arzneimittel darf innerhalb der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

(2) Für ein nicht unter den Anhang fallendes Arzneimittel kann von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, wenn

a) das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, oder

b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit ist.

…"

9 In Nr. 4 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004 sind folgende Arzneimittel genannt: „Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind."

Vorgeschichte des Rechtsstreits

10 Die Klägerin, die CSL Behring GmbH, stellt ein Arzneimittel (im Folgenden: Human Fibrinogen) mit dem Wirkstoff Human Fibrinogen her. Sie erhielt die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in verschiedenen europäischen Ländern, und zwar 1966 für Deutschland, 1978 für Portugal, 1994 für die Tschechische Republik und für Österreich, 1997 für die Niederlande sowie 1998 für Ungarn und 1999 für Rumänien.

11 Am 13. März 2007 beantragte die Klägerin bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden. Der Ausweisungsantrag, der Human Fibrinogen in konzentrierter, pasteurisierter Form betraf, bezog sich auf die Indikation „Behandlung akuter Blutungen bei kongenitalem Fibrinogenmangel".

12 Mit Schreiben vom 20. März 2007 teilte die EMA der Klägerin mit, dass ihr Antrag aus mehreren Gründen keine Gültigkeit habe, insbesondere weil die Klägerin bereits Inhaberin einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human Fibrinogen sei. Die EMA wies darauf hin, dass es im Interesse der Klägerin wäre, eine Telekonferenz oder ein Treffen zu organisieren, um diese Gründe zu erörtern.

13 Mit E-Mail vom 21. März 2007 bestätigte die Klägerin, dass sie das Angebot, ein Treffen zu organisieren, gerne in Anspruch nehme. Am gleichen Tag antwortete ihr die EMA per E-Mail und wies sie noch einmal darauf hin, dass sie gemäß Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 den Antrag auf Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden nicht für gültig erklären könne, da die Klägerin Inhaberin einer Zulassung für Human Fibrinogen in mehreren Mitgliedstaaten sei. Ferner erklärte sich die EMA bereit zu einem Treffen, um das Problem näher zu erläutern.

14 Am 23. April 2007 fand in London (Vereinigtes Königreich) ein Treffen zwischen der EMA und der Klägerin statt.

15 Am 11. Mai 2007 sandte die Klägerin der EMA ein Schreiben, mit dem sie auf deren Schreiben vom 20. März 2007 antwortete und auf das Treffen vom 23. April 2007 reagierte, sowie ein neues Antragsformular für die Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden.

16 Mit Schreiben vom 24. Mai 2007 stellte die EMA fest, dass der zweite Ausweisungsantrag nicht gültig sei, da die Klägerin bereits Inhaberin einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Produkts sei (im Folgenden: angefochtene Entscheidung).

Verfahren und Anträge der Verfahrensbeteiligten

17 Mit Klageschrift, die am 18. Juli 2007 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.

18 Im Zuge von Änderungen in der Besetzung der Kammern des Gerichts ist der Berichterstatter der Fünften Kammer zugeteilt worden, der die vorliegende Rechtssache infolgedessen zugewiesen worden ist.

19 Mit Beschluss des Präsidenten der Fünften Kammer vom 1. April 2008 ist das Parlament als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zugelassen worden.

20 Die Klägerin beantragt,

— die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären;

— der EMA und der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

21 Die EMA beantragt,

— die Klage als unzulässig, hilfsweise, als unbegründet abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

22 Die Kommission, unterstützt durch das Parlament, beantragt,

— die Klage als unzulässig abzuweisen, soweit sie gegen sie gerichtet ist, hilfsweise, die Klage als unbegründet abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

23 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass zum einen die Kommission eine Einrede der Unzulässigkeit erhebt, soweit sich die Nichtigkeitsklage gegen sie richtet. Zum anderen erhebt die EMA eine Einrede der Unzulässigkeit, da die Klage verspätet erhoben worden sei. Es ist Sache des Gerichts, zu beurteilen, ob es nach den Grundsätzen einer geordneten Rechtspflege unter den Umständen des vorliegenden Falles gerechtfertigt ist, über die Begründetheit der Klage zu befinden, ohne über die Unzulässigkeitseinreden der Kommission und der EMA zu entscheiden (vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 26. Februar 2002, Rat/Boehringer, C-23/00 P, Slg. 2002, I-1873, Randnr. 52). Im vorliegenden Fall ist das Gericht der Auffassung, dass es über die Begründetheit entscheiden kann, ohne dass eine Beantwortung der Unzulässigkeitseinreden der Kommission und der EMA erforderlich ist.

24 Weiter ist hervorzuheben, dass zwischen den Beteiligten unstreitig ist, dass die Klägerin Inhaberin von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Human Fibrinogen in mehreren Mitgliedstaaten der Union ist.

25 Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Klägerin nicht geltend gemacht und erst recht nicht nachgewiesen hat, dass das Arzneimittel, das Gegenstand des Ausweisungsantrags ist, als Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 141/2000 für Personen, die an Fibrinogenmangel leiden, im Vergleich zu dem bereits auf dem Markt mehrerer Mitgliedstaaten zugelassenen Human Fibrinogen von erheblichem Nutzen sein werde.

26 Im Verwaltungsverfahren hat die Klägerin schließlich auch nicht bestritten, dass das Arzneimittel, für das ein Ausweisungsantrag gestellt wurde, kein neues therapeutisches Anwendungsgebiet im Sinne von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung betraf. Insoweit hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung bestätigt, dass das im Ausweisungsantrag vom 11. Mai 2007 angegebene therapeutische Anwendungsgebiet weiter gewesen sei als das, auf das der Antrag vom 13. März 2007 gezielt habe, dass aber beide Anwendungsgebiete bereits von den bestehenden nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfasst seien. Die Klägerin hat ihren Standpunkt sodann zwar relativiert und ausgeführt, dass sich das therapeutische Anwendungsgebiet „Behandlung erblichen (kongenitalen) Fibrinogenmangels", das auf Ersuchen der EMA im Ausweisungsantrag vom 11. Mai 2007 angegeben war, von dem in der deutschen Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgeführten — „Behandlung einer spezifischen Hemorragie" — unterscheide und dass es sich daher um eine Variante der letztgenannten Indikation handele. Diese Ausführungen, die die Klägerin erstmals in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat und die durch keinen Beweis untermauert werden, können keinesfalls ausreichen, um nachzuweisen, dass das von dem Arzneimittel erfasste therapeutische Anwendungsgebiet sich von dem unterscheidet, das durch das bereits auf dem Markt mehrerer Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel abgedeckt ist. Daher ist davon auszugehen, dass das therapeutische Anwendungsgebiet, das in dem Ausweisungsantrag, auf den die angefochtene Entscheidung ergangen ist, genannt ist, mit dem übereinstimmt, das von den nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfasst ist.

27 Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen sind die von der Klägerin geltend gemachten Klagegründe zu prüfen.

28 Für die Rechtswidrigkeit der angefochtenen Entscheidung führt die Klägerin zwei Klagegründe an. Der erste betrifft eine fehlerhafte Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000. Der zweite betrifft die Rechtswidrigkeit dieser Bestimmung, auf die die angefochtene Entscheidung gestützt ist, und die Rechtswidrigkeit von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung.

Zum Klagegrund einer fehlerhaften Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

29 Die Klägerin trägt zunächst vor, dass die angefochtene Entscheidung auf der Auffassung beruhe, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden kategorisch ausschließe, wenn es auf dem Markt bereits zugelassen sei. Eine solche Auffassung sei unrichtig, weil sie zunächst in keiner Weise aus dem Wortlaut dieser Vorschrift und aus dem Kontext, in dem sie stehe, resultiere, sich sodann nicht aus deren Entstehungsgeschichte ergebe und schließlich im Widerspruch zur praktischen Wirksamkeit der Vorschrift stehe.

30 Erstens laufe die fragliche Auffassung Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung zuwider. Die dortige Betonung des „therapeutischen Anwendungsgebiets“ mache deutlich, dass der Zulassung eines zu fördernden Arzneimittels dessen zielgerichtete Erforschung und Entwicklung zur Bekämpfung seltener Leiden vorangegangen sein müsse.

31 Zweitens müsse die Entstehungsgeschichte des Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 zu einem weniger restriktiven Normverständnis führen. Die Einfügung des zweiten Halbsatzes („Ausweisungsantrag vor Zulassung") habe den Anwendungsbereich des Ausweisungsverfahrens nicht beschränken sollen.

32 Drittens sei die von der EMA befürwortete Auslegung mit den Zielen der Verordnung unvereinbar und stehe im Widerspruch zum Grundsatz der praktischen Wirksamkeit.

33 Aus mehreren Erwägungsgründen sowie aus einer teleologischen Auslegung mehrerer Artikel der Verordnung Nr. 141/2000 ergebe sich, dass das Wohl der Patienten und deren Interesse am Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden das Ziel dieser Verordnung seien.

34 Die Verordnung Nr. 141/2000 wolle die Inhaber von Zulassungen für ältere Arzneimittel gegen seltene Leiden nicht daran hindern, für diese das Verfahren der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden in Anspruch zu nehmen. Die Hersteller älterer Arzneimittel gegen seltene Leiden hätten nämlich dadurch, dass sie in die Erforschung von Arzneimitteln für seltene Leiden investiert, effektive Behandlungsmethoden bereitgestellt und ihre Präparate regelmäßig dem Erkenntnisstand der medizinisch-pharmazeutischen Wissenschaft angepasst hätten, ein Ziel verfolgt, das gerade dem Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 141/2000 entspreche.

35 Hervorzuheben sei insoweit, dass die Einbeziehung von älteren Arzneimitteln für seltene Leiden in das Ausweisungsverfahren die Wirksamkeit der Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten noch weiter steigere, da sich diese Arzneimittel

bereits langjährig „bewährt“ hätten. Somit führe der Ausschluss von älteren Arzneimitteln aus der Ausweisungsregelung zu einer Abwertung der Leistung des Inhabers einer Zulassung für ältere Arzneimittel für seltene Leiden. Außerdem erschwere der sich daraus ergebende Einnahmenverlust die Deckung der Kosten und die Bereitstellung von Mitteln für die weiterführende Forschung.

36 Im Übrigen berufe sich die Kommission zu Unrecht darauf, dass nationale Zulassungen, die Herstellern von Arzneimitteln für seltene Leiden erteilt worden seien, noch auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt werden könnten, so dass diese vor dem 22. Januar 2000 zugelassenen Arzneimittel eines Tages allen Patienten zur Verfügung stehen könnten. Die Möglichkeit einer Zulassungsanerkennung genüge nämlich nicht dem Ziel des Schutzes des Patientenwohls. Dies bestätige, dass die von der Kommission vertretene Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 nicht dem Zweck dieser Verordnung entspreche.

37 Darüber hinaus hätten die EMA und die Kommission mit der Behauptung, dass ein Anreiz für ein bereits zugelassenes Arzneimittel nicht nötig sei, übersehen, dass die Märkte für Arzneimittel für seltene Leiden generell durch niedrige Umsätze charakterisiert seien. Ein enger Markt mit einem geringen Umsatz bestehe nicht nur für die Arzneimittel, die nach dem Jahr 2000 zugelassen worden seien, sondern auch für die älteren Arzneimittel für seltene Leiden. Unter diesem Blickwinkel habe der Gesetzgeber den Ausweisungstatbestand gerade nicht auf subjektive Voraussetzungen wie eine „fehlende Investitionsbereitschaft“ der pharmazeutischen Unternehmen gestützt, sondern er habe schlicht unterstellt, dass ein pharmazeutischer Hersteller unter normalen Marktbedingungen nicht bereit sei, ein Arzneimittel für seltene Leiden vor seiner Zulassung auf den Markt zu bringen. Die Klägerin verweist insoweit auf die Erwägungsgründe 1, 2, 7 und 9 der Verordnung Nr. 141/2000.

38 Schließlich behaupte die Kommission irrtümlich, dass der Unionsgesetzgeber für die Anwendbarkeit des Anreizsystems allein darauf abgestellt habe, dass es für eine bestimmte Krankheit noch kein zufriedenstellendes zugelassenes Arzneimittel gebe. Vielmehr verlange Art. 3 Abs. 1 in dem Fall, dass eine zufriedenstellende Methode bereits bestehe, als zusätzliche Ausweisungsvoraussetzung einen „erheblichen Nutzen". Somit könnten auch Weiterentwicklungen, die einen erheblichen Nutzen begründeten (nach der Verordnung Nr. 141/2000 und der Durchführungsverordnung), zur Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden führen, so dass das Bereitstellen eines ganz neuen Wirkstoffs oder die Beschreibung eines neuen therapeutischen Anwendungsgebiets gerade nicht zwingend erforderlich sei. Eine solche Auslegung werde auch durch den Zweck der Verordnung Nr. 141/2000 gestützt.

39 Sodann hat sich die Klägerin in der mündlichen Verhandlung darauf berufen, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 seit dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 726/2004 dahin auszulegen sei, dass jeder Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden vor Stellung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auf dem Markt der Union bei der EMA einzureichen sei. Es sei künftig nämlich nicht mehr möglich, eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlangen, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen seien; für diese könne allein das in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehene zentralisierte Zulassungsverfahren auf Unionsebene eingeleitet werden. Folglich sei der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 als der in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehene Zulassungsantrag auf Unionsebene zu verstehen. Die Klägerin schließt daraus, dass sie die von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 vorgegebene zeitliche Abfolge eingehalten habe, indem sie den Antrag auf Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden vor der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene eingereicht habe.

40 Die Klägerin macht geltend, die von ihr vertretene Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 werde dadurch bestätigt, dass ein Investor in einer

Entscheidung vom 8. Juli 2009 die Ausweisung des von ihm entwickelten Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden erreicht habe, obwohl er für das betreffende Arzneimittel bereits über eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt habe. Die Klägerin meint, der Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 sei im Licht der Auslegung zu verstehen, die ihr die Verwaltung gebe.

41 Die Kommission, die EMA und das Parlament machen zunächst geltend, dass die Ausführungen zu den Auswirkungen des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 726/2004 auf die Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 verspätet und daher unzulässig seien. Sodann sei dieses Vorbringen unbegründet. Schließlich treten sie auch dem übrigen Vorbringen der Klägerin entgegen und gelangen zu dem Schluss, dass dieser Klagegrund unbegründet sei.

Würdigung durch das Gericht

42 In einem ersten Schritt sind die von der Klägerin in ihren Schriftsätzen ausgeführten Argumente zu prüfen, wonach die Verordnung Nr. 141/2000 und insbesondere Art. 5 Abs. 1 dieser Verordnung dahin auszulegen seien, dass ein Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden auch nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet gestellt werden könne.

43 Hierzu ist festzustellen, dass weder dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 noch dem Kontext, in dem diese Bestimmung steht, noch der Entstehungsgeschichte der Verordnung Nr. 141/2000 oder deren Zweck zu entnehmen ist, dass eine solche Auslegung zugrunde zu legen sei.

44 Erstens bestimmt der Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 eindeutig und unmissverständlich, dass ein Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden „in einem beliebigen Stadium der Entwicklung des Arzneimittels", „vor" der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt werden kann. Diese Vorschrift unterscheidet nicht danach, ob die Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten oder im Wege des bei der Union zentralisierten Verfahrens erfolgt, und sie ist auch nicht infolge des Inkrafttretens der Verordnung Nr. 726/2004 dahin geändert worden, dass das einzige künftig in Betracht kommende Zulassungsverfahren für Arzneimittel für seltene Leiden das zentralisierte Verfahren wäre.

45 Zweitens ist zum Kontext, in dem Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 steht, zu bemerken, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. b dieser Verordnung bestätigt, dass der Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden muss.

46 Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 141/2000 bestimmt nämlich, dass ein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wird, wenn der Investor nachweisen kann, dass in der Union noch keine zufriedenstellende Methode der Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass, sofern eine solche Methode besteht, das Arzneimittel, das Gegenstand des Ausweisungsantrags ist, für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen „sein wird". Wie die EMA insoweit zutreffend hervorhebt, zeigt die Tatsache, dass das Hilfsverb „sein" im Futur verwendet wird, dass diese Bestimmung unbestreitbar auf einen zukünftigen Nutzen abstellt. Mit dieser Bestimmung soll daher bekräftigt werden, dass die Anwendung des in der Verordnung Nr. 141/2000 vorgesehenen Systems von Anreizen nicht gerechtfertigt ist, wenn es sich um ein in der Union bereits zugelassenes Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für jedes andere Arzneimittel, das für dieselbe Erkrankung bestimmt ist, sofern es nicht im Verhältnis zu dem bereits zugelassenen Arzneimittel von erheblichem Nutzen „sein wird".

47 Das Vorbringen der Klägerin, dass Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung mit der von der Kommission zu Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 vertretenen Auslegung unvereinbar sei, ist zurückzuweisen. Es liefe nämlich dem Grundsatz der Normenhierarchie zuwider, würde eine Vorschrift der Verordnung Nr. 141/2000, die von Parlament und Rat erlassen wurde, im Licht der — von der Kommission erlassenen — Durchführungsverordnung ausgelegt (vgl. in diesem Sinne Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 13. Januar 2009, Ochhetto und Parlament/Donnici, C-512/07 P[R] und C-15/08 P[R], Slg. 2009, I-1, Randnr. 45). Die Durchführungsverordnung ist der Verordnung Nr. 141/2000 nämlich nachgeordnet und kann es in keiner Weise ermöglichen, den Sinn von deren Bestimmungen festzulegen, selbst wenn unterstellt wird, dass ihre Auslegung zweifelhaft sei. Entgegen dem Vorbringen der Klägerin entspricht Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung, wonach ein Ausweisungsantrag für ein neues Anwendungsgebiet eines „bereits zugelassenen" Arzneimittels gestellt werden kann, jedenfalls dem Grundsatz der Vorzeitigkeit des in Art. 5 der Verordnung Nr. 141/2000 vorgesehenen Ausweisungsantrags, da dieser Ausweisungsantrag „vor" der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels für das neue therapeutische Anwendungsgebiet gestellt werden muss.

48 Drittens ändert die Entstehungsgeschichte der Verordnung Nr. 141/2000 nichts an den Schlussfolgerungen aus der grammatikalischen Auslegung der vorgenannten Bestimmungen. Art. 5 Abs. 1 des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (ABl. 1998, C 276, S. 7) erwähnte zwar, wie die Klägerin hervorhebt, in keiner Weise, dass der Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Krankheiten vor der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen einzureichen war. Gleichwohl sah zum einen bereits Art. 3 Abs. 1 dieses Vorschlags als Voraussetzung für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Krankheiten vor, dass noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung des seltenen Leidens zugelassen war. Nach dieser Bestimmung war, sofern eine solche Methode bereits bestand, die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden davon abhängig, dass „realistischerweise davon ausgegangen werden [konnte], dass [dieses] Arzneimittel sonstigen Mitteln hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit oder anderer klinischer Aspekte überlegen ist".

49 Zum anderen nahm die Kommission den Vorschlag des Parlaments (ABl. 1999, C 175, S. 61) an, Art. 5 Abs. 1 des Vorschlags für eine Verordnung dahin zu ändern, dass der Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ausdrücklich vor der Einreichung eines Antrags auf Eintragung vorzulegen ist. In diesem Sinne gab der Rat in dem am 27. September 1999 erlassenen Gemeinsamen Standpunkt (EG) Nr. 40/1999 (ABl. C 317, S. 34) an, dass er diese Änderung angenommen habe, die die Möglichkeit des Investors erweitere, einen Antrag auf Ausweisung in jedem Stadium der „Entwicklung" eines Arzneimittels „vor" der Stellung eines Antrags auf Genehmigung zu stellen.

50 Daraus folgt, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 Gegenstand von Erörterungen war und dass die Verfasser der Verordnung Nr. 141/2000 darin bewusst angeordnet haben, dass der Ausweisungsantrag in jedem beliebigen Stadium der „Entwicklung" der Arzneimittel gestellt werden kann, aber jedenfalls „vor" der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt werden muss.

51 Viertens ergibt sich aus den Erwägungsgründen 1, 2 und 4 der Verordnung Nr. 141/2000, dass es die Intention des Gesetzgebers war, Maßnahmen vorzusehen, die einen Anreiz für pharmazeutische Unternehmen schaffen sollen, die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden zu fördern.

52 Wie die EMA vorträgt, ging es dem Gemeinschaftsgesetzgeber folglich nicht darum, Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden generell zu fördern, sondern darum, die Entwicklung und das Inverkehrbringen potenzieller Arzneimittel für seltene Leiden durch Anreize zu fördern. Die Hauptzielsetzung des Gesetzgebers besteht nämlich darin, Patienten mit seltenen Leiden dieselbe Behandlungsqualität zu verschaffen wie den anderen Patienten. Der Gesetzgeber ist daher implizit, aber bestimmt davon ausgegangen, dass es für bereits entwickelte und genehmigte Arzneimittel keiner Anreize bedarf.

53 Der Gesetzgeber war daher der Auffassung, dass dann, wenn das potenzielle Arzneimittel, für das der Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gestellt wurde, die Wirksamkeit der medikamentösen Behandlung nicht erhöht, kein Interesse besteht, es als Arzneimittel für seltene Leiden auszuweisen.

54 Der Gesetzgeber hat auch vorgesehen, dass das Arzneimittel, für das eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt wird, nicht als solches ausgewiesen werden kann, wenn es bereits zugelassen ist.

55 Schließlich verwehrt es Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 in keiner Weise, dass für ein bereits zugelassenes Arzneimittel für ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet ein Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gestellt wird.

56 In einem zweiten Schritt sind die von der Klägerin erstmals in der mündlichen Verhandlung vorgetragenen, in den Randnrn. 39 und 40 des vorliegenden Urteils ausgeführten Argumente zurückzuweisen, ohne dass es erforderlich wäre, sich die Frage zu stellen, ob dieses Vorbringen eine Erweiterung ihres ersten Klagegrundes darstellt.

57 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 bezieht sich nämlich auf den „Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen", legt jedoch keineswegs fest, dass er sich nur auf Genehmigungsanträge bei der Union und nicht auf nationale Genehmigungsanträge bezieht. Es steht fest, dass die Klägerin bereits Inhaberin mehrerer Genehmigungen für das Inverkehrbringen war, die verschiedene Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf den Antrag auf Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden erteilt haben.

58 Bei vernünftiger Betrachtungsweise kann nicht behauptet werden, dass das Inkrafttreten der Verordnung Nr. 726/2004 irgendeinen Einfluss auf Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 gehabt haben könnte. Zwar kann seit dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 726/2004 der Investor eines als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nur über das in dieser Verordnung vorgesehene zentralisierte Genehmigungsverfahren erlangen. Er kann sich also nicht mehr für das dezentralisierte Verfahren nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) entscheiden, die es ermöglicht, die erste von einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in jedem anderen Mitgliedstaat der Union anerkennen zu lassen.

59 Wäre es jedoch tatsächlich die Intention des Gesetzgebers gewesen, in Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 zwei Arten der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterscheiden, hätte er sie ausdrücklich in derselben Weise auseinandergehalten, wie er dies in Art. 8 Abs. 1 dieser Verordnung getan hat.

60 Darüber hinaus ist festzustellen, dass die Verordnung Nr. 726/2004 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 in keiner Weise geändert hat. Dies bestätigt, dass die wesentliche Frage für den Gesetzgeber darin besteht, ob das betreffende Arzneimittel eine Weiterentwicklung im Verhältnis zu der Behandlung darstellt, die bereits Gegenstand eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ist oder die bereits genehmigt ist. Es ist daher nicht relevant, dass der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels auf der Ebene eines Mitgliedstaats oder auf Unionsebene gestellt oder schon erteilt wurde.

61 Die Rüge der Klägerin, sie habe die nach Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 vorgeschriebene zeitliche Abfolge eingehalten, indem sie vor der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Union einen Antrag auf Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden gestellt habe, ist somit unbegründet.

62 Schließlich geht das Vorbringen ins Leere, dass ein Investor die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden für eine Behandlung erhalten habe, für die er bereits eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen gehabt habe. Selbst als wahr unterstellt, kann dies von der Klägerin nämlich nicht mit Erfolg geltend gemacht werden, da der Grundsatz der Gleichbehandlung mit dem Gebot rechtmäßigen Handelns in Einklang gebracht werden muss, das besagt, dass sich niemand zu seinem Vorteil auf eine fehlerhafte Rechtsanwendung zugunsten eines anderen berufen kann (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichts vom 14. Mai 1998, SCA Holding/Kommission, T-327/94, Slg. 1998, II-1373, Randnr. 160, vom 27. Februar 2002, Streamserve/HABM [STREAMSERVE], T-106/00, Slg. 2002, II-723, Randnr. 67, und vom 20. März 2002, LR AF 1998/Kommission, T-23/99, Slg. 2002, II-1705, Randnr. 367).

63 Nach alledem ist der erste Klagegrund einer fehlerhaften Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 zurückzuweisen.

Zum Klagegrund der Rechtswidrigkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 und von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

64 Die Klägerin macht geltend, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000, falls er in dem von der Kommission befürworteten Sinne auszulegen sei, gegen mehrere fundamentale Rechtsgrundsätze des Unionsrechts verstoße.

65 Aus denselben Gründen wie denen, die zum Nachweis der Rechtswidrigkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 angeführt würden, sei auch Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung rechtswidrig.

66 Aufgrund der Unanwendbarkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000, dessen Rechtswidrigkeit geltend gemacht werde, sei die EMA verpflichtet, das Verfahren der Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden fortzusetzen.

67 Die Klägerin begehrt, Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 für unanwendbar zu erklären, der wie folgt lautet: „Um die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zu erhalten, stellt der Investor bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen entsprechenden Antrag; dies erfolgt vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen." Diese Bestimmung sei nicht mit dem Primärrecht vereinbar, da sie mehrere im selben Rang wie das primäre Unionsrecht stehende fundamentale Grundsätze und damit den Vertrag verletze.

— Zur Rüge eines Eingriffs in das Eigentumsrecht

68 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 greife erstens in das Eigentumsrecht ein. Das Eigentumsrecht schütze den Bestand des Gewerbebetriebs, zu dem das in Art. 6 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Recht auf

Inanspruchnahme des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gehöre. Dieses Recht, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in Anspruch zu nehmen, ermögliche es einem Unternehmen, ein dezentralisiertes Verfahren einzuleiten, das darauf gerichtet sei, die erste von einem Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in jedem Mitgliedstaat der Union anerkennen zu lassen.

69 Dieses Recht auf Inanspruchnahme des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung sei dadurch gerechtfertigt, dass das Verfahren von der Entdeckung eines Wirkstoffs bis zum Inverkehrbringen des daraus gewonnenen Arzneimittels sehr lang dauere (etwa acht Jahre) und sehr kostspielig sei, so dass der Vertrieb eines neuen Arzneimittels in nur einem Mitgliedstaat keine hinreichenden Aussichten auf Amortisierung biete.

70 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 greife substanziell in das Eigentumsrecht des pharmazeutischen Unternehmens ein, was seine Tätigkeiten der Erforschung, der Entwicklung und des Vertriebs älterer Arzneimittel für seltene Leiden anbelange.

71 Die Klägerin führt aus, dass ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung durch Art. 7 Abs. 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22, S. 369) in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) als Variante des dezentralisierten Zulassungsverfahrens eingeführt worden sei. Es habe den Herstellern von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden das Recht, für die gegenseitige Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat erteilten Zulassung durch alle Mitgliedstaaten zu optieren, als „vermögenswertes subjektives öffentliches Recht“ zuerkannt. Mit Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 werde den Herstellern von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden rechtlich zwingend ihr Optionsrecht auf gegenseitige Anerkennung ihres Arzneimittels genommen, da er Ausweisungsverfahren in Bezug auf vor dem 22. Januar 2000 zugelassene Arzneimittel

für seltene Leiden entgegenstehe. Werde einem anderen Hersteller für ein äquivalentes Arzneimittel ein Marktexklusivitätsrecht erteilt, könne der Hersteller des Arzneimittels für seltene Leiden keine neuen Zulassungen für sein Arzneimittel mehr erlangen. Die Klägerin stellt klar, dass sie unter einem „äquivalenten Arzneimittel" ein ähnliches Konkurrenzarzneimittel verstehe, das dasselbe seltene therapeutische Anwendungsgebiet betreffe, für das ein Alt-Arzneimittel für seltene Leiden indiziert sei, dem die EMA erheblichen Nutzen zuerkannt habe.

72 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 verhindere auch, dass Inhaber von vor dem 22. Januar 2000 erteilten Zulassungen für Arzneimittel für seltene Leiden in den Genuss eines Marktexklusivitätsrechts nach Art. 8 Abs. 1 dieser Verordnung gelangten. Die Konkurrenten dieser Hersteller hätten dagegen die Möglichkeit, ein Marktexklusivitätsrecht für eines ihrer Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet zu erlangen.

73 Die Kommission, die EMA und das Parlament treten der Rüge eines Eingriffs in das Eigentumsrecht entgegen.

— Zur Rüge eines Eingriffs in die freie Berufsausübung

74 Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 greife unmittelbar in das Recht der freien Berufsausübung ein. Die Inhaber einer vor dem 22. Januar 2000 für ein Arzneimittel für seltene Leiden erteilten Zulassung würden in ihrer Betätigung als forschende, produzierende und vertreibende Pharmaunternehmen beeinträchtigt. Ein älteres Arzneimittel für seltene Leiden – wie Human Fibrinogen – könne nämlich weder den

Status eines Arzneimittels für seltene Leiden erlangen noch ein Marktexklusivitätsrecht erwerben. Darüber hinaus könnten im Fall der Erteilung eines Marktexklusivitätsrechts an einen Wettbewerber auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 spätere Zulassungsanträge der Hersteller von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden von den zuständigen Behörden nicht angenommen werden. Nur unter Aufwendung erheblicher Investitionskosten könne die Klägerin Forschungen hinsichtlich ganz neuer seltener therapeutischer Anwendungsgebiete ihres bereits zugelassenen Arzneimittels betreiben, um für eben dieses Arzneimittel unter einer anderen Indikation den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden mit der Aussicht auf ein Marktexklusivitätsrecht zu erhalten. Die in Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 enthaltene Verpflichtung, bereits zugelassene Arzneimittel für seltene Leiden nicht in das Ausweisungsverfahren einzubeziehen, greife unmittelbar in die Rechtsstellung der Hersteller von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden ein.

75 Im Übrigen sei für die Klägerin nicht transparent, wann die „Marktexklusivität" zugunsten eines Wettbewerbers eintrete, und sie stehe daher unter einem die freie Ausübung ihres Berufs beeinträchtigenden Druck. Die Verordnung Nr. 141/2000 sehe insoweit weder in Bezug auf laufende Ausweisungsverfahren oder Zulassungsverfahren noch in Bezug auf ähnliche Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet einen Auskunftsanspruch für die Inhaber von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden gegenüber der EMA vor. Die Klägerin trägt außerdem gestützt auf die Sache „Berinert® P/Rhucin®" vor, dass die EMA und die Kommission den Zulassungsinhabern auch das Recht nähmen, bei erheblichen Zweifeln an der Ausweisungsfähigkeit eingetragener Konkurrenzprodukte einen Antrag auf Streichung nach Art. 5 Abs. 12 der Verordnung Nr. 141/2000 zu stellen.

76 Die Kommission, die EMA und das Parlament entgegnen, dass die angefochtene Entscheidung in keiner Weise in die freie Berufsausübung eingreife.

— Zur fehlenden Rechtfertigung eines Eingriffs in das Eigentumsrecht und das Recht der freien Berufsausübung

77 Die Klägerin räumt ein, dass die Ausübung der Eigentums- und der Berufsfreiheit aus von der Union verfolgten Gründen des Gemeinwohls eingeschränkt werden könne. Jedoch seien die in Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 genannten Maßnahmen zur Erreichung des Ziels, die Erforschung der Behandlung seltener Krankheiten durch Einführung eines „Systems von Anreizen" zu fördern, weder geeignet noch erforderlich oder angemessen.

78 Andere, geeignetere Mittel als dieses System hätten die Erreichung des Ziels unter Einhaltung des Vertrauensschutzes der Pharmaunternehmen erlaubt.

79 Erstens müsse das Ausweisungsverfahren auch den vor dem 22. Januar 2000 zugelassenen Arzneimitteln offenstehen. So könnten die Inhaber dieser älteren Zulassungen deren gegenseitige Anerkennung in anderen Mitgliedstaaten erwerben und die Aussicht auf ein „Monopolvertriebsrecht" nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 erlangen. Die Investoren, die nach dem 22. Januar 2000 investiert hätten, wären einem Wettbewerbsdruck durch Inhaber älterer Zulassungen ausgesetzt, was für sie Anreiz sei, wirksamere Behandlungen zu entwickeln und die bestehenden zu verbessern.

80 Zweitens hätte auch der Erlass von Übergangsbestimmungen ein „milderes" Mittel zur Erreichung des gewünschten Ziels dargestellt. Insoweit sei Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 im Hinblick auf das Ziel einer wirksameren Patientenversorgung nicht angemessen. Die Hersteller, die in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden trotz des Kostendeckungsrisikos investiert hätten, hätten nämlich ihrer unternehmerischen Kalkulation die vor Erlass dieser Vorschrift bestehende Aussicht, ihr Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten vertreiben und dort

Marktanteile erwerben zu können, zugrunde gelegt. Die Hersteller hätten damit auf den Fortbestand des allgemeinen Grundsatzes des Zulassungsrechts vertraut, und ihr Vertrauen sei enttäuscht worden.

81 Die Kommission, die EMA und das Parlament führen aus, dass in die von der Klägerin geltend gemachten Rechte nicht eingegriffen worden sei und es daher dahingestellt bleiben könne, ob ein solcher Eingriff gerechtfertigt sei.

— Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung

82 Nach Ansicht der Klägerin verletzt Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 insoweit den Grundsatz der Gleichbehandlung, als er dazu führe, dass vergleichbare Situationen unterschiedlich behandelt würden.

83 Die Situation der Klägerin und die ihrer Wettbewerber seien vergleichbar. Die Klägerin begehre für Human Fibrinogen auf Unionsebene Zugang zum Endkundenmarkt. Ein solcher Zugang werde auch von Investoren begehrt, die nach dem 22. Januar 2000 ein Arzneimittel mit demselben therapeutischen Anwendungsgebiet entwickelt hätten. Die Produkte dieser Investoren seien aus Patientensicht austauschbar und daher vergleichbar.

84 Das mit dieser Vorschrift eingeführte System benachteilige die Hersteller von Alt-Arzneimitteln. Denn im Gegensatz zu den Herstellern von ausgewiesenen, aber allein aufgrund des Anreizsystems entwickelten Arzneimitteln für seltene Leiden kämen

den Herstellern von nicht als solche ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden die folgenden Vorteile nicht zugute: Marktexklusivitätsrecht nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000, Erteilung einer zentralen Zulassung auf Unionsebene nach der Verordnung Nr. 726/2004 ohne die Verpflichtung, nachzuweisen, dass das Arzneimittel die Voraussetzungen des Anhangs dieser Verordnung erfülle (Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000), und vollständige oder teilweise Befreiung von allen nach den Unionsbestimmungen aufgrund der Verordnung Nr. 726/2004 zu entrichtenden Gebühren (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung Nr. 141/2000). Die Ungleichbehandlung sei nicht durch das Vorliegen von Gründen des Gemeinwohls gerechtfertigt. Außerdem stünden die zur Erreichung des Ziels eingesetzten Mittel außer Verhältnis.

85 Die Klägerin weist das Vorbringen der EMA zurück, dass es den Herstellern von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden freistehe, einen Antrag auf Ausweisung für ein Arzneimittel zu stellen, das noch nicht Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gewesen sei. Die Hersteller von Alt-Arzneimitteln für seltene Leiden wie die Klägerin könnten nämlich nur dann eine Ausweisung für ein Arzneimittel erhalten, wenn dieses Arzneimittel völlig neu sei oder sich durch ein neues seltenes therapeutisches Anwendungsgebiet auszeichne. Dagegen müssten Wettbewerber nicht notwendigerweise ein neues Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln oder ein neues seltenes therapeutisches Anwendungsgebiet darlegen, um eine Ausweisung zu erwerben. Im Unterschied zu einem neuen Hersteller könne ein Hersteller eines Alt-Arzneimittels für seltene Leiden keine Ausweisung nach Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 erhalten, wenn er sein bereits zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden durch Aufzeigen eines „erheblichen Nutzens" zwar weiterentwickelt habe, diese Weiterentwicklung jedoch nicht in einer neuen Indikation für eine seltene Krankheit liege.

86 Unter Bezugnahme auf die Sache „Berinert® P/Rhucin®" weist die Klägerin schließlich darauf hin, dass es in der Praxis Fälle gebe, in denen die EMA und die Kommission die Ausweisung für nach dem Jahr 2000 entwickelte Arzneimittel für seltene Leiden gewährt hätten, obwohl gegenüber bereits zugelassenen Arzneimitteln mit denselben therapeutischen Anwendungsgebieten und also auch gegenüber einem therapeutisch

zufriedenstellenden alten Arzneimittel für seltene Leiden kein erheblicher Nutzen nachgewiesen worden sei.

87 Die Kommission, die EMA und das Parlament treten der Rüge eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung entgegen.

— Zur Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes

88 Die Klägerin macht geltend, dass die Richtlinie 2001/83, insbesondere Art. 6 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 4, bei Herstellern von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten einen Vertrauenstatbestand geschaffen habe, dass andere Mitgliedstaaten die in einem Mitgliedstaat bereits erteilte Zulassung anerkennen würden. Der Umstand, dass ein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sei und Marktexklusivität genieße, sei aber nicht nur eine Sperre für den Erhalt weiterer Zulassungen für das bestehende Arzneimittel, das als Arzneimittel für seltene Leiden hätte ausgewiesen werden müssen, sondern habe auch zur Folge, dass Alt-Arzneimittel für seltene Leiden nur bei klinischer Überlegenheit gegenüber einem mit einem Marktexklusivitätsrecht belegten Arzneimittel für seltene Leiden genehmigt werden könnten (Art. 8 Abs. 1 und 3 der Verordnung Nr. 141/2000).

89 Die Kommission, die EMA und das Parlament treten der Rüge eines Verstoßes gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes entgegen und halten den zweiten Klagegrund daher für nicht begründet.

Würdigung durch das Gericht

90 Der zweite Klagegrund der Klägerin stützt sich in erster Linie auf die Rechtswidrigkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 und hilfsweise auf die Rechtswidrigkeit von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung. Zur Begründung führt die Klägerin fünf Rügen an, die sich auf eine Verletzung des Eigentumsrechts, einen Eingriff in die freie Berufsausübung, das Fehlen einer Rechtfertigung der Verletzung des Eigentumsrechts und des Eingriffs in die freie Ausübung des Berufs, einen Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung und einen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes stützen.

— Zur angeblichen Verletzung des Eigentumsrechts und des Rechts der freien Berufsausübung

91 Die Klägerin beruft sich zu Unrecht darauf, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 in ihr Eigentumsrecht und in ihr Recht der freien Berufsausübung eingreife.

92 Erstens beruht das Vorbringen der Klägerin auf der irrigen Annahme, dass ein konkurrierendes Unternehmen für ein Arzneimittel, das dem Human Fibrinogen ähnlich sei, die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erhalten könne, dass dieses Unternehmen daher die Genehmigung, das Arzneimittel in Verkehr zu bringen, erhalten und in den Genuss des damit einhergehenden Marktexklusivitätsrechts gelangen könne und dass die Klägerin infolgedessen keine neuen Zulassungen für Human Fibrinogen erhalten könne.

93 Ein Wettbewerber, der für ein konkurrierendes Arzneimittel, das zur Behandlung desselben Leidens bestimmt ist wie Human Fibrinogen, eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erhalten möchte, müsste nämlich nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 141/2000 nachweisen, dass dieses Arzneimittel für Patienten mit einem Fibrinogenmangel von erheblichem Nutzen sein wird.

94 Insoweit ergibt sich aus Art. 3 Abs. 2 der Durchführungsverordnung und der Mitteilung der Kommission zur Verordnung Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2003, C 178, S. 2), dass die Kriterien für die Annahme eines erheblichen Nutzens streng sind. Die Entwicklung eines Arzneimittels, das im Verhältnis zu einem bereits zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung desselben Leidens von erheblichem Nutzen ist, bedeutet für das Unternehmen, das es entwickelt, Investitionen in die Erforschung und Entwicklung dieses potenziell verbesserten Arzneimittels. Ein konkurrierendes Unternehmen könnte sich daher nicht darauf beschränken, ein ähnliches Arzneimittel zu entwickeln, um dessen Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die Genehmigung für sein Inverkehrbringen und das mit dieser Genehmigung einhergehende Marktexklusivitätsrecht zu erhalten.

95 Solange zweitens konkurrierende Unternehmen kein Arzneimittel, das im Verhältnis zu Human Fibrinogen von erheblichem Nutzen sein wird, entwickelt und dessen Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sowie die Genehmigung für dessen Inverkehrbringen erhalten haben, behält die Klägerin folglich ihr Recht, das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung von Human Fibrinogen, für das sie mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen besitzt, zu betreiben. Sie kann einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer dieser Genehmigungen in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten der Union nach dem in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren stellen. Die angefochtene Entscheidung hat somit keine Auswirkung auf das Recht, das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung zu betreiben.

96 Drittens muss ein konkurrierendes Unternehmen in dem Fall, dass es die Ausweisung eines dem Human Fibrinogen ähnlichen, jedoch einen erheblichen Nutzen bringenden Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden erhielte, auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erhalten. Nach Art. 7 der Verordnung Nr. 141/2000 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 in Verbindung Nr. 4 des Anhangs der Verordnung Nr. 726/2004 muss ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel zwangsläufig das in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehene Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene durchlaufen. Das Arzneimittel muss vom Ausschuss für Humanarzneimittel begutachtet werden, der von dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden unabhängig ist. Erst wenn die Kommission auf das Gutachten dieses Ausschusses hin die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, gelangt das konkurrierende Unternehmen in den Genuss des Marktexklusivitätsrechts nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000.

97 Die Klägerin behält somit das Recht, andere nationale Zulassungen für Human Fibrinogen zu erwerben, solange eine Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen, verbesserten Arzneimittels für seltene Leiden, mit der sein Investor in den Genuss des Marktexklusivitätsrechts gelangt, nicht ergangen ist. In diesem letzteren Fall kann Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 das Recht der Klägerin, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ihrer bereits bestehenden nationalen Zulassungen zu betreiben, nicht beeinträchtigen, da eine eventuelle Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, mit der sein Investor in den Genuss des Marktexklusivitätsrechts gelangt, nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 und der Verordnung Nr. 726/2004 ergehen wird.

98 Unterstellt, dass das konkurrierende Unternehmen für sein Arzneimittel ein Marktexklusivitätsrecht erlangt, ist viertens hervorzuheben, dass die Klägerin dadurch nicht ihre nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen verliert. Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 bestimmt nämlich, dass die Mitgliedstaaten in einem solchen Fall während der nächsten zehn Jahre keinen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen

werden. Das Marktexklusivitätsrecht eines konkurrierenden Unternehmens hat also für Arzneimittel zur Behandlung desselben Leidens nicht den Verlust bestehender Genehmigungen für das Inverkehrbringen zur Folge.

99 Ferner ist darauf hinzuweisen, dass das Eigentumsrecht und das Recht der freien Berufsausübung zwar zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehören, diese Grundsätze jedoch keine uneingeschränkte Geltung beanspruchen können, sondern im Hinblick auf ihre gesellschaftliche Funktion gesehen werden müssen. Folglich können diese Rechte Einschränkungen unterworfen werden, sofern diese Einschränkungen tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Union entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen, nicht tragbaren Eingriff darstellen, der das gewährleistete Recht in seinem Wesensgehalt antastet (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofs vom 5. Oktober 1994, Deutschland/Rat, C-280/93, Slg. 1994, I-4973, Randnr. 78, und vom 17. Juli 1997, Affish, C-183/95, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 42; Urteil des Gerichts vom 29. Januar 1998, Dubois et Fils/Rat und Kommission, T-113/96, Slg. 1998, II-125, Randnr. 74). Die Bedeutung der angestrebten Ziele kann Einschränkungen rechtfertigen, die sogar erhebliche negative Folgen für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer haben können (vgl. in diesem Sinne Urteile des Gerichtshofs vom 13. November 1990, Fedesa u. a., C-331/88, Slg. 1990, I-4023, Randnr. 17, und Affish, Randnr. 42).

100 Im vorliegenden Fall ist der Umstand, dass die Klägerin von ihrem Recht, das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung zu betreiben, möglicherweise nicht mehr Gebrauch machen kann, falls ein konkurrierendes Unternehmen das Marktexklusivitätsrecht für ein verbessertes Arzneimittel erhält, eine mögliche Folge der Durchführung der Verordnung Nr. 141/2000. Eine solche Folge kann jedoch in keiner Weise als Eingriff in den Wesensgehalt des Eigentumsrechts und des Rechts der freien Berufsausübung angesehen werden. Diese Einschränkung der wirtschaftlichen Verwertung des vor über vierzig Jahren von der Klägerin entwickelten Human Fibrinogen stellt kein im Hinblick auf die vom Unionsgesetzgeber verfolgten Gemeinwohlziele unverhältnismäßiges oder untragbares Opfer dar.

101 Fünftens ist das Vorbringen der Klägerin zurückzuweisen, dass die Ausweisung von Human Fibrinogen als Arzneimittel für seltene Leiden die einzige Lösung sei, die ihr den Zugang zum Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene nach der Verordnung Nr. 726/2004 und die Inanspruchnahme von Befreiungen ermögliche.

102 Was zum einen den Zugang zum Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene angeht, bestimmt Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 726/2004, dass für ein nicht unter den Anhang dieser Verordnung fallendes Arzneimittel von der Union gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene erteilt werden kann, wenn der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patienten ist.

103 Mit Schreiben vom 18. Dezember 2007 hat die EMA der Klägerin bestätigt, dass diese berechtigt sei, einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human Fibrinogen nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 726/2004 zu stellen.

104 Demnach stellt der Erhalt einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden im vorliegenden Fall keineswegs die einzige Möglichkeit eines Zugangs zum Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Unionsebene dar.

105 Was zum anderen die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Befreiungen angeht, so hindert Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 das Unternehmen, das Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines zur Behandlung eines seltenen Leidens bestimmten Arzneimittels ist, zwar daran, sein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausweisen zu lassen und demgemäß in den Genuss der in der Verordnung Nr. 141/2000 vorgesehenen Befreiungen zu gelangen. Der Unionsgesetzgeber

hat jedoch andere Befreiungen vorgesehen, die die Klägerin in Anspruch nehmen könnte.

106 Art. 9 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der EMA (ABl. L 35, S. 1) in geänderter Fassung bestimmt, dass unter außergewöhnlichen Umständen aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit Gebührenermäßigungen oder -befreiungen gewährt werden können. Gemäß Art. 11 Abs. 2 dieser Verordnung hat der Verwaltungsrat der EMA Vorschriften zur Durchführung der Verordnung Nr. 297/95 in geänderter Fassung über an die EMA zu entrichtende Gebühren und andere Maßnahmen (EMEA/MB/356866/2005) erlassen, wonach ein Teil der jährlichen Gebühren für besondere Tätigkeiten verwendet wird, insbesondere für die vollständige oder teilweise Befreiung von Gebühren für zur Behandlung seltener Leiden bestimmter Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen wurden.

107 Sechstens ist das Vorbringen der Klägerin zurückzuweisen, dass sie, auch wenn sie das Human Fibrinogen verbessere, für dieses verbesserte Arzneimittel den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden nur dann erhalten könne, wenn der Ausweisungsantrag für ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet gestellt werde. Zu dieser Schlussfolgerung gelangt die Klägerin dadurch, dass Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung vorsehe, dass der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Ausweisung eines bereits zugelassenen Arzneimittels nur stellen könne, wenn der Antrag ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet betreffe.

108 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 lediglich vorsieht, dass der Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden vor der Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erfolgen hat. Nur Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung bezieht sich hinsichtlich des Antrags auf Ausweisung eines Arzneimittels, für das der

Investor bereits Zulassungsinhaber ist, als Arzneimittel für seltene Leiden ausdrücklich auf das Erfordernis eines neuen therapeutischen Anwendungsgebiets.

109 Die Auffassung der Klägerin ist zurückzuweisen, da sie darauf hinausläuft, dass die Verordnung Nr. 141/2000 im Licht der Durchführungsverordnung ausgelegt und die Rechtmäßigkeit von Art. 5 der Verordnung Nr. 141/2000 im Licht des Wortlauts von Art. 2 der Durchführungsverordnung in seiner Auslegung durch die Klägerin in Frage gestellt würde.

110 Sodann genügt in Bezug auf etwaige Rechtsverstöße von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung die Feststellung, dass diese Bestimmung nicht die Rechtsgrundlage der angefochtenen Entscheidung darstellt.

111 Schließlich hat die Klägerin, wie in den Randnrn. 24 bis 26 des vorliegenden Urteils bemerkt, nicht geltend gemacht und erst recht nicht nachgewiesen, dass das Arzneimittel, das Gegenstand des Antrags auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist, ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet betreffe oder für Patienten mit einer seltenen Krankheit von erheblichem Nutzen sein werde. Sie kann sich daher nicht mit Erfolg auf eine vermeintliche Rechtswidrigkeit von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung berufen, da diese Rechtswidrigkeit, unterstellt, sie läge vor, keine Auswirkung auf die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung hätte.

112 Daher ist die auf eine Verletzung des Eigentumsrechts und des Rechts der freien Berufsausübung gestützte Rüge zurückzuweisen.

— Zum angeblichen Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung

113 Nach ständiger Rechtsprechung besagt der Grundsatz der Gleichbehandlung, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte

nicht gleich behandelt werden dürfen, es sei denn, dass eine Differenzierung objektiv gerechtfertigt wäre (Urteile des Gerichtshofs vom 13. Dezember 1984, Sermide, 106/83, Slg. 1984, 4209, Randnr. 28, und vom 9. September 2003, Milk Marque und National Farmers' Union, C-137/00, Slg. 2003, I-7975, Randnr. 126).

114 Es ist davon auszugehen, dass zwischen der Lage eines Unternehmens wie der Klägerin, das bereits Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines zur Behandlung einer seltenen Krankheit bestimmten Arzneimittels ist, und der eines Unternehmens, das sich noch im Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens befindet, ein objektiver Unterschied besteht. Im Unterschied zum zweiten Unternehmen ist es dem ersten gelungen, sein Arzneimittel zu entwickeln und in Verkehr zu bringen, und zwar zunächst ohne finanziellen Anreiz.

115 Jedenfalls ist das Kriterium des Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000, wonach der Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels für seltene Leiden vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels zu stellen ist, durch das Ziel des Unionsgesetzgebers, der Erforschung und Entwicklung zukünftiger Arzneimittel Vorrang einzuräumen, gerechtfertigt. Dass ein Unternehmen, das bereits Inhaber einer Zulassung für ein zur Behandlung eines seltenen Leidens bestimmten Arzneimittels ist, nicht belohnt wird und dasjenige Unternehmen, das nicht Inhaber einer Zulassung ist, durch Anreize ermutigt wird, in die Entwicklung eines Arzneimittels für seltene Leiden zu investieren, kann keineswegs einen Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung begründen.

116 Folglich kann nicht mit Erfolg geltend gemacht werden, dass gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung verstoßen worden sei.

— Zum angeblichen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes

117 Das Gericht weist darauf hin, dass sich jeder Wirtschaftsteilnehmer, bei dem ein Organ begründete Erwartungen geweckt hat, auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes

berufen kann (Urteile des Gerichts vom 15. Dezember 1994, Unifruit Hellas/Kommission, T-489/93, Slg. 1994, II-1201, Randnr. 51, und vom 11. September 2002, Alpharma/Rat, T-70/99, Slg. 2002, II-3495, Randnr. 374; vgl. in diesem Sinne Urteil des Gerichtshofs vom 1. Februar 1978, Lührs, 78/77, Slg. 1978, 169, Randnr. 6). Dagegen kann niemand eine Verletzung dieses Grundsatzes geltend machen, dem keine bestimmten Zusicherungen gegeben worden sind (Urteil des Gerichts vom 18. Januar 2000, Mehibas Dordtselaan/Kommission, T-290/97, Slg. 2000, II-15, Randnr. 59). Kann ein umsichtiger und besonnener Wirtschaftsteilnehmer den Erlass einer seine Interessen berührenden Unionsmaßnahme vorhersehen, kann er sich im Fall ihres Erlasses ebenfalls nicht auf diesen Grundsatz berufen (Urteile des Gerichts vom 13. Dezember 1995, Exporteurs in Levende Varkens u. a./Kommission, T-481/93 und T-484/93, Slg. 1995, II-2941, Randnr. 148, und Alpharma/Rat, Randnr. 374; vgl. in diesem Sinne Urteil Lührs, Randnr. 6).

118 Die Klägerin kann sich nicht mit Erfolg auf einen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes berufen.

119 Wie in Randnr. 95 des vorliegenden Urteils ausgeführt, hindert zunächst die Verweigerung des Zugangs zum Ausweisungsverfahren, die ihr mit der angefochtenen Entscheidung bekannt gegeben wurde, sie in keiner Weise daran, von ihrem Recht Gebrauch zu machen, das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 6 in Verbindung mit Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83 zu betreiben.

120 Wie sich aus den Randnrn. 102 bis 104 des vorliegenden Urteils ergibt, kann sodann nicht ausgeschlossen werden, dass die Klägerin, wenn sie nachweist, dass die Voraussetzungen des Art. 3 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung Nr. 726/2004 erfüllt sind, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human Fibrinogen im Gebiet der Union über das in dieser Verordnung vorgesehene zentralisierte Verfahren erhält. Erhält sie diese Genehmigung, kann kein konkurrierendes Unternehmen sie am Vertrieb ihres Arzneimittels in der gesamten Union hindern, auch wenn ein konkurrierendes Unternehmen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines von ihm entwickelten

Arzneimittels für seltene Leiden und das sich daran anschließende Marktexklusivitätsrecht erhält.

121 Falls ein konkurrierendes Unternehmen das Marktexklusivitätsrecht für ein Arzneimittel für seltene Leiden erhält und damit ein rechtliches Hindernis besteht, das es der Klägerin verwehrt, ihr Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten oder in der gesamten Union anerkennen zu lassen, könnte eine solche mit Erwägungen der öffentlichen Gesundheit begründete Beschränkung nicht zu einer Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes führen. Das Gericht ist nämlich der Auffassung, dass ein umsichtiger und besonnener Wirtschaftsteilnehmer in der Lage sein muss, vorherzusehen, dass der Unionsgesetzgeber in einem Bereich wie dem der Erforschung und Entwicklung wirksamer Behandlungen für Patienten mit seltenen Krankheiten dazu veranlasst sein kann, die Forschung u. a. durch die Gewährung eines Marktexklusivitätsrechts an das Pharmaunternehmen zu fördern, das die Behandlung mit dem erheblichsten Nutzen entwickelt hat. Das Vorbringen zur Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes ist umso weniger begründet, als der Unionsgesetzgeber weder den Verlust der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen waren, noch den Verlust der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel für seltene Leiden vorgesehen hat, mit denen dieselbe Erkrankung wie die, für die das verbesserte Arzneimittel zugelassen worden ist, behandelt wird.

122 Die Einrede der Rechtswidrigkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 ist daher zurückzuweisen.

123 Unter Berücksichtigung der Ausführungen zu Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 ist auch die Einrede der Rechtswidrigkeit von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung zurückzuweisen.

124 Nach alledem ist der auf die Rechtswidrigkeit der beiden vorgenannten Bestimmungen gestützte Klagegrund zurückzuweisen.

125 Infolgedessen ist die Klage in vollem Umfang abzuweisen, ohne dass es erforderlich wäre, die von der Kommission und der EMA erhobenen Einreden der Unzulässigkeit zu prüfen.

Kosten

126 Nach Art. 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

127 Nach Art. 87 § 3 der Verfahrensordnung kann das Gericht beschließen, dass jede Partei ihre eigenen Kosten trägt, wenn ein außergewöhnlicher Grund gegeben ist. Im vorliegenden Fall hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung klargestellt, dass sie die Verurteilung der Kommission und der EMA zur Tragung ihrer eigenen Kosten auch für den Fall beantrage, dass die Klage gegenüber einem dieser Beteiligten als unzulässig abgewiesen werden sollte. Sie hat diesen Antrag damit begründet, dass über die Frage der Zulässigkeit einer Klage gegen eine Entscheidung der EMA noch nicht entschieden worden sei. Nach Auffassung des Gerichts ist dies jedoch im vorliegenden Fall kein außergewöhnlicher Grund im Sinne von Art. 87 § 3 der Verfahrensordnung.

128 Daher ist lediglich Art. 87 § 2 der Verfahrensordnung anzuwenden. Da die Klägerin unterlegen ist, sind ihr gemäß den Anträgen der Kommission und der EMA die Kosten aufzuerlegen.

129 Nach Art. 87 § 4 Abs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Organe, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Das Parlament trägt daher seine eigenen Kosten.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die CSL Behring GmbH trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

3. Das Europäische Parlament trägt seine eigenen Kosten.

Vilaras Prek Ciucă

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 9. September 2010.

Unterschriften

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Rahmen ..... II - 4475

Vorgeschichte des Rechtsstreits ..... II - 4483

Verfahren und Anträge der Verfahrensbeteiligten ..... II - 4484

Rechtliche Würdigung ..... II - 4486

Zum Klagegrund einer fehlerhaften Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 ..... II - 4488

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ..... II - 4488

Würdigung durch das Gericht ..... II - 4492

Zum Klagegrund der Rechtswidrigkeit von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung Nr. 141/2000 und von Art. 2 Abs. 4 Buchst. a der Durchführungsverordnung ..... II - 4498

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten ..... II - 4498

— Zur Rüge eines Eingriffs in das Eigentumsrecht ..... II - 4499

— Zur Rüge eines Eingriffs in die freie Berufsausübung ..... II - 4501

— Zur fehlenden Rechtfertigung eines Eingriffs in das Eigentumsrecht und das Recht der freien Berufsausübung ..... II - 4503

— Zum Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung ..... II - 4504

— Zur Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes ..... II - 4506

Würdigung durch das Gericht ..... II - 4507

— Zur angeblichen Verletzung des Eigentumsrechts und des Rechts der freien Berufsausübung ..... II - 4507

— Zum angeblichen Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung ..... II - 4513

— Zum angeblichen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes .. II - 4514

Kosten ..... II - 4517