

BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTS  
28. Juni 2000 \*

In der Rechtssache T-74/00 R

**Artegodan GmbH** mit Sitz in Lüchow (Deutschland), Prozeßbevollmächtigter:  
Rechtsanwalt U. Doepner, Düsseldorf, Zustellungsanschrift: Kanzlei der  
Rechtsanwälte Bonn & Schmidt, 7, Val Sainte-Croix, Luxemburg,

Antragstellerin,

gegen

**Kommission der Europäischen Gemeinschaften**, vertreten durch H. Støvlbæk,  
Juristischer Dienst, als Bevollmächtigten im Beistand von Rechtsanwalt B. Wä-  
genbaur, Brüssel, Zustellungsbevollmächtigter: C. Gómez de la Cruz, Juristischer  
Dienst, Centre Wagner, Luxemburg-Kirchberg,

Antragsgegnerin,

\* Verfahrenssprache: Deutsch.

wegen Aussetzung des Vollzugs der Entscheidung der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff „Amfepramon“ enthalten (K[2000] 453),

erläßt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS ERSTER INSTANZ  
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

folgenden

**Beschluß**

**Rechtlicher Rahmen**

- 1 Am 26. Januar 1965 erließ der Rat die Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369), die mehrfach geändert wurde. Gemäß dem in Artikel 3 der Richtlinie aufgestellten Grundsatz darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie erteilt hat oder wenn eine solche Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) erteilt wurde.

- 2 Nach Artikel 4 der Richtlinie 65/65 ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen. Nach Artikel 5 wird die Genehmigung versagt, wenn sich ergibt, entweder daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen des Artikels 4 entsprechen. Nach Artikel 10 ist die Genehmigung fünf Jahre gültig und kann für jeweils fünf Jahre verlängert werden; diese Verlängerung erfolgt nach einer von der zuständigen Behörde vorzunehmenden Prüfung der Unterlagen, die insbesondere eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Pharmakovigilanz und die übrigen für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen enthalten.
  
- 3 Nach Artikel 11 Absatz 1 setzen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, entweder daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt nach dieser Vorschrift, wenn feststeht, daß sich mit der Arzneispezialität keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.
  
- 4 Nach Artikel 21 darf die Genehmigung für das Inverkehrbringen nur aus den in der Richtlinie 65/65 aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.
  
- 5 Die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13) in der Fassung der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. L 214, S. 22) sieht eine Reihe von Schiedsverfahren vor dem Ausschuß für Arzneispezialitäten (im folgenden: Ausschuß) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im folgenden: Agentur) vor. Ein solches Verfahren wird durchgeführt, wenn ein Mitgliedstaat der Auffassung ist, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung eines

Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann (Artikel 10 der Richtlinie 75/319 in der Fassung der Richtlinie 93/39), im Fall abweichender Entscheidungen bezüglich der Erteilung, Aussetzung oder Rücknahme nationaler Genehmigungen (Artikel 11), in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse (Artikel 12) sowie bei Änderungen harmonisierter Genehmigungen (Artikel 15, 15a und 15b). Im vorliegenden Fall sind die Verfahren nach den Artikeln 12 und 15a der Richtlinie 75/319 von besonderem Interesse.

- 6 Nach Artikel 12 können u. a. die Mitgliedstaaten in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuß mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 13 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der im Rahmen der Pharmakovigilanz gemäß Kapitel Va der Richtlinie 75/319 gesammelten Informationen.
- 7 Artikel 15a bestimmt:

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

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

## Sachverhalt und Verfahren

- 8 Die Antragstellerin ist Inhaberin einer ursprünglich von der Bundesrepublik Deutschland erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Amfepramon enthaltenden Arzneimittels mit der Bezeichnung „Tenuate Retard“.
- 9 Am 17. Mai 1995 wandte sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 in der Fassung der Richtlinie 93/39 an den Ausschuß und teilte ihm ihre Befürchtungen im Zusammenhang mit Anorektika mit, zu denen auch Amfepramon enthaltende Arzneimittel gehören und die eine schwere pulmonale Hypertonie hervorrufen können.
- 10 Das durch diese Anrufung eingeleitete Verfahren führte zum Erlaß der auf Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 75/319 gestützten Entscheidung K(96) 3608 der Kommission vom 9. Dezember 1996, in der den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, bestimmte klinische Angaben zu ändern, die die einzelstaatlichen Zulassungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel enthalten mußten.
- 11 Mit Schreiben vom 7. November 1997 an den Vorsitzenden des Ausschusses äußerte das belgische Ministerium für soziale Angelegenheiten, Volksgesundheit und Umwelt die Befürchtung, daß es eine Kausalbeziehung zwischen Herzklappenstörungen und der Einnahme von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln gebe. Das Ministerium ersuchte daher den Ausschuß gemäß den Artikeln 13 und 15a der Richtlinie 75/319, ein begründetes Gutachten zu den betreffenden Arzneimitteln abzugeben.
- 12 Am 31. August 1999 gab der Ausschuß seine Stellungnahme zu den Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln ab. Er gelangte zu dem Ergebnis, daß die Bedenken des belgischen Ministeriums zwar nicht völlig von der Hand zu weisen seien, aber durch keinen Anhaltspunkt erhärtet würden. Er stellte jedoch fest, daß derartige

Arzneimittel ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufwiesen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu widerrufen.

- 13 Auf der Grundlage dieses Gutachtens bereitete die Kommission einen Entscheidungsentwurf vor, der u. a. am 20. Januar 2000 der Antragstellerin zugesandt wurde. Am 9. März 2000 erließ die Kommission die Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff „Amfepramon“ enthalten (K[2000] 453; im folgenden: angefochtene Entscheidung). Artikel 2 dieser Entscheidung verweist auf die in dem Gutachten vorgenommene Beurteilung durch den Ausschuß. Nach Artikel 3 der Entscheidung haben die Mitgliedstaaten die Zulassungen für alle in Anhang I der Entscheidung genannten Arzneimittel innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntgabe der Entscheidung zurückzunehmen.
- 14 Mit Schriftsatz, der am 30. März 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Antragstellerin gemäß Artikel 230 Absatz 4 EG Klage erhoben auf Nichtigserklärung der angefochtenen Entscheidung oder, hilfsweise, auf Nichtigserklärung dieser Entscheidung insoweit, als sie die Rücknahme der Zulassung für ihr Präparat „Tenuate Retard“ zur Folge hat.
- 15 Mit besonderem Schriftsatz, der am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Antragstellerin den vorliegenden Antrag auf Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung gestellt und gemäß Artikel 105 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts beantragt, eine Eilentscheidung über den Aussetzungsantrag zu treffen.
- 16 Am 11. April 2000 hat der Präsident des Gerichts dem Antrag stattgegeben und angeordnet, daß der Vollzug der angefochtenen Entscheidung bis zum Erlaß des Beschlusses, der das Verfahren der einstweiligen Anordnung beendet, ausgesetzt wird.

- 17 Die Parteien haben in der Sitzung vom 13. April 2000 mündlich verhandelt.
- 18 In dieser Sitzung ist die Antragstellerin aufgefordert worden, bis zum 27. April 2000 dem Gericht Unterlagen vorzulegen, aus denen sich ein vollständiges Bild ihrer Geschäftstätigkeit und der Geschäftstätigkeit der zur selben Gruppe gehörenden Unternehmen ergibt.
- 19 Die Antragstellerin hat die verlangten Unterlagen am 27. April 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingereicht.

### Entscheidungsgründe

- 20 Nach den Artikeln 242 EG und 243 EG in Verbindung mit Artikel 4 des Beschlusses 88/591/EGKS, EWG, Euratom des Rates vom 24. Oktober 1988 zur Errichtung eines Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 319, S. 1) in der Fassung des Beschlusses 93/350/Euratom, EGKS, EWG des Rates vom 8. Juni 1993 (ABl. L 144, S. 21) kann das Gericht, wenn es dies den Umständen nach für nötig hält, die Durchführung der angefochtenen Handlung aussetzen oder die erforderlichen einstweiligen Anordnungen treffen.
- 21 Nach Artikel 104 § 2 der Verfahrensordnung müssen Anträge auf Aussetzung des Vollzugs die Umstände anführen, aus denen sich die Dringlichkeit ergibt; ferner ist die Notwendigkeit der Aussetzung in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft zu machen (*Fumus boni iuris*). Es handelt sich um kumulative Voraussetzungen, so daß der Aussetzungsantrag zurückzuweisen ist, sofern eine Voraussetzung nicht erfüllt ist (Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 14. Oktober 1996 in der Rechtssache C-286/96 P[R], SCK und FNK/Kommis-

sion, Slg. 1996, I-4971, Randnr. 30). Der Richter der einstweiligen Anordnung nimmt gegebenenfalls auch eine Abwägung der widerstreitenden Interessen vor (Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 29. Juni 1999 in der Rechtssache C-107/99 R, Italien/Kommission, Slg. 1999, I-4011, Randnr. 59; Beschlüsse des Präsidenten des Gerichts vom 21. Juli 1999 in der Rechtssache T-191/98 R, DSR-Senator Lines/Kommission, Slg. 1999, II-2531, Randnr. 22, und vom 25. November 1999 in der Rechtssache T-222/99 R, Martinez und de Gaulle/Parlament, Slg. 1999, II-3397, Randnr. 22).

### *Zum Fumus boni iuris*

#### Vorbringen der Parteien

- 22 Die Antragstellerin trägt mehrere Gründe vor, um die Notwendigkeit der beantragten Aussetzung glaubhaft zu machen.
- 23 Erstens sei die Kommission für den Erlaß der angefochtenen Entscheidung nicht zuständig gewesen. Artikel 15a der Richtlinie 75/319 bilde keine Rechtsgrundlage für das im vorliegenden Fall angewandte Verfahren. Nach dieser Vorschrift dürfe ein Mitgliedstaat das Verfahren gemäß den Artikeln 13 und 14 der Richtlinie 75/319 nur einleiten, wenn es sich um Zulassungen handele, die gemäß Kapitel III der Richtlinie erteilt worden seien. Die betreffende Zulassung sei jedoch eine nationale Zulassung und nicht nach diesem Kapitel erteilt worden. Daß diese Zulassung nach einem gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 eingeleiteten Verfahren durch die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 geändert worden sei, beeinträchtige nicht diese Feststellung. Nach dem Wortlaut der letztgenannten Entscheidung seien die darin genannten nationalen Zulassungen lediglich partiell abzuändern gewesen. Es handele sich um eine wirkstoffbezogene Ergänzung nationaler Zulassungen. Zudem sei die Entscheidung deshalb rechtswidrig, weil ein Verfahren nach Artikel 12 der Richtlinie 75/319 nicht mit einer Entscheidung der Kommission nach Artikel 14 der Richtlinie abgeschlossen werden könne. Eine rechtswidrige Entscheidung könne aber keine Zuständigkeiten der Kommission begründen.

- 24 Zweitens hänge die Durchführung des in den Artikeln 13 und 14 vorgesehenen Verfahrens gemäß Artikel 15a der geänderten Richtlinie 75/319 stets davon ab, daß ein Mitgliedstaat einen Antrag stelle, in dem der Verfahrensgegenstand bestimmt sei. Die belgischen Behörden hätten aber eine Prüfung der Risiken von Herzklappenschäden infolge der Einnahme von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln beantragt, und kein Mitgliedstaat habe einen Antrag auf Abwägung der Nutzen und Risiken dieser Arzneimittel gestellt. Die Rücknahmeempfehlung beruhe damit auf einer Veränderung des Verfahrensgegenstands, die der Ausschuß im Laufe des Verfahrens selbst vorgenommen habe, was dazu führe, daß die angefochtene Entscheidung einen schweren Fehler aufweise.
- 25 Drittens verstoße die angefochtene Entscheidung gegen Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65, der die Rücknahme einer Genehmigung für das Inverkehrbringen regele. Wenn die Kommission den Mitgliedstaaten die Rücknahme einer Zulassung gemäß Artikel 14 der Richtlinie 75/319 aufgabe, seien die Voraussetzungen für die Rücknahme gemäß Artikel 11 der Richtlinie 65/65 zu beachten. Im vorliegenden Fall müßte daher festgestellt werden, daß die Amfepramon enthaltenden Arzneimittel schädlich seien oder daß diese Präparate keine therapeutische Wirksamkeit hätten oder nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufwiesen. Im Gutachten des Ausschusses, das sich die Kommission zur Begründung der angefochtenen Entscheidung zu eigen gemacht habe, würden jedoch zu keiner dieser Voraussetzungen Feststellungen getroffen. Der Ausschuß nehme vielmehr eine Nutzen-Risiko-Abwägung vor, die Artikel 11 der Richtlinie 65/65 nicht vorsehe und die deshalb rechtswidrig sei. Die vom Ausschuß außerdem herangezogene Note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control (Leitlinien für klinische Untersuchungen von im Rahmen der Gewichtskontrolle verwendeten Arzneimitteln) könne, weil sie nur auf Neuzulassungen anwendbar sei, ebenfalls nicht die Rücknahme einer Zulassung begründen.
- 26 Viertens verstoße die angefochtene Entscheidung gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. In dem endgültigen Gutachten des Ausschusses würden langfristige klinische Studien zur Wirksamkeit der Amfepramon enthaltenden Arzneimittel und das Fehlen von Nebenwirkungen bei einer langfristigen Einnahme für erforderlich gehalten, und es werde festgestellt, daß die Zulassungen bis zum Abschluß dieser Studien zurückzunehmen seien. Diese klinischen Studien könnten jedoch auch bei fortdauerndem Inverkehrbringen der Präparate durchgeführt werden. Bei der Wahl zwischen der Rücknahme der Zulassung und der

Auflage, klinische Studien bis zur nächsten Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung durchzuführen, hätte die Kommission berücksichtigen müssen, daß die Rücknahme einer Zulassung regelmäßig eine irreparable und damit die den Zulassungsinhaber am schwersten belastende Maßnahme darstelle. Gründe in bezug auf die Gesundheitsrisiken, die die Rücknahme von Zulassungen allenfalls rechtfertigen könnten, seien im Gutachten des Ausschusses nicht erwähnt. Hinzu komme, daß den Zulassungsinhabern die Nichteinhaltung objektiv unmöglicher Vorgaben vorgeworfen werde. So hätte die Antragstellerin die Durchführung langfristiger Studien, wie sie nach Auffassung des Ausschusses gemäß den genannten Leitlinien erforderlich seien, frühestens im März 2003 abschließen können. Die Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane führten somit zu einer objektiv unmöglichen Verpflichtung und seien daher rechtswidrig.

- 27 Die angefochtene Entscheidung werde letztlich allein von der Überlegung getragen, daß die Wirksamkeit der Amfepramon enthaltenden Präparate am Maßstab der genannten Leitlinien nicht ausreichend erwiesen sei. Die Berücksichtigung veränderter Beurteilungsmaßstäbe könne jedoch nicht zur Rücknahme einer Zulassung führen. Veränderte Beurteilungsmaßstäbe müßten vielmehr im Rahmen einer Verlängerung der Zulassung berücksichtigt werden. Dies entspreche der Praxis der nationalen Zulassungsbehörden. Die angefochtene Entscheidung mißachte diese national ganz übliche Vorgehensweise und greife damit über das rechtlich Gebotene unverhältnismäßig hinaus.
- 28 Schließlich sei das Verhalten der Kommission rechtswidrig, weil die angefochtene Entscheidung nicht den Mitgliedstaaten förmlich zugestellt und gleichzeitig den Unternehmen mitgeteilt worden sei.
- 29 Nach Ansicht der Kommission ist die Voraussetzung in bezug auf den *Fumus boni iuris* nicht erfüllt.

- 30 Zunächst sei die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen des Kapitels III der Richtlinie 75/319 erteilt worden sei. Diese Entscheidung sei auf der Grundlage des Artikels 12 der Richtlinie 75/319 erlassen worden und führe zu einer gemeinschaftsweiten Harmonisierung der nationalen Zulassungen der in ihr genannten Arzneimittel, darunter des von der Antragstellerin hergestellten Präparats. Die Entscheidung bewirke eine gemeinschaftsrechtliche Änderung der nationalen Zulassungen, und zwar in der Weise, daß die betreffenden Arzneimittel nach Ablauf der in Artikel 3 der Entscheidung gesetzten Frist nur noch mit den darin bestimmten klinischen Angaben in den Verkehr gebracht werden dürften. Überdies bewirke diese Harmonisierung der klinischen Angaben eine substantielle Änderung der nationalen Genehmigungen. Die Genehmigungen müßten in jedem Fall als in allen Mitgliedstaaten harmonisiert betrachtet werden, wenn ein Arzneimittel Gegenstand der in Artikel 12 der Richtlinie 75/319 vorgesehenen Verfahren gewesen sei, was vorliegend über die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 geschehen sei. Schließlich sei die Behauptung der Antragstellerin, Artikel 12 der Richtlinie 75/319 verweise nicht auf Artikel 14 dieser Richtlinie, unzutreffend, da das in den Artikeln 13 und 14 der Richtlinie geregelte Verfahren eine Einheit bilde.
- 31 Die angefochtene Entscheidung sei daher nicht mit einem Verfahrensfehler behaftet. Aus dem Wortlaut des Artikels 15a Absatz 1 der Richtlinie 75/319 folge, daß die Begründung des Antrags der belgischen Behörden die Agentur nicht daran hindere, eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen. Nach dieser Vorschrift genüge es für eine derartige Abwägung, daß der jeweilige Mitgliedstaat in seinem Antrag die Ansicht vertrete, daß eine Änderung, Aussetzung oder Rücknahme einer für ein bestimmtes Arzneimittel erteilten Genehmigung für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sei.
- 32 Sodann stellt die Kommission in Abrede, daß die angefochtene Entscheidung rechtswidrig sei, weil die ihr zugrunde liegende Nutzen-Risiko-Abwägung nicht in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 vorgesehen sei. Wenn eine Nutzen-Risiko-Abwägung für die Genehmigung von Arzneimitteln vorgeschrieben sei, könne sie auch für die in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 geregelte Rücknahme einer solchen Genehmigung vorgenommen werden. Dies folge auch aus der Zielsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelvorschriften, die in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Die Agentur habe außerdem eindeutig

festgestellt, daß Amfepramon enthaltende Arzneimittel nicht über die erforderliche therapeutische Wirksamkeit verfügten. Die Behauptung der Antragstellerin, Amfepramon enthaltende Arzneimittel seien nicht schädlich, sei nicht haltbar. Schließlich sei die Agentur nicht nur berechtigt gewesen, sich auf die genannten Leitlinien zu stützen, sondern sie sei auch verpflichtet gewesen, die Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich des Stoffes Amfepramon nach dem neuesten Stand der Wissenschaft vorzunehmen.

33 Darüber hinaus bestreitet die Kommission, daß der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzt sei. Es bestehe keine Grundlage für eine Entscheidung, die die Zulassung lediglich aussetze. Die Ansicht der Antragstellerin laufe darauf hinaus, daß der Widerruf der Zulassung eines Arzneimittels stets unverhältnismäßig sei, weil die Möglichkeit bestehe, auszusetzen, statt zu widerrufen. Diese Ansicht sei nicht vertretbar.

34 Was schließlich das Argument betreffe, daß die angefochtene Entscheidung nicht den Mitgliedstaaten förmlich zugestellt und gleichzeitig den Unternehmen mitgeteilt worden sei, so habe die Antragstellerin zumindest seit der Zustellung des Entwurfs der angefochtenen Entscheidung, also seit dem 19. Januar 2000, damit rechnen müssen, daß die Kommission eine entsprechende Entscheidung erlassen werde.

#### Würdigung durch den Richter der einstweiligen Anordnung

35 Zum *Fumus boni iuris* ist festzustellen, daß die von der Antragstellerin vorgebrachten Gründe dem ersten Anschein nach nicht völlig von der Hand zu weisen sind. Zum einen hängt nämlich die Zuständigkeit der Kommission für den Erlass der angefochtenen Entscheidung von der Natur der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 ab, die streitig ist. Zum anderen hat die Kommission im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit keine überzeugenden Gesichtspunkte vorgetragen, die erklären, weshalb die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und

die angefochtene Entscheidung zu diametral entgegengesetzten Ergebnissen gelangen. Die von der Antragstellerin vorgebrachten Gründe verdienen daher eine gründliche Prüfung, die jedoch in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht den Rahmen des vorliegenden Verfahrens der einstweiligen Anordnung überschreitet.

- <sup>36</sup> Unter diesen Umständen ist festzustellen, daß die Voraussetzung in bezug auf den Fumus boni iuris im vorliegenden Fall erfüllt ist (Beschuß des Präsidenten des Gerichts vom 17. Februar 1995 in der Rechtssache T-308/94 R, Cascades/Kommission, Slg. 1995, II-265, Randnrn. 49 und 50).

### *Zur Dringlichkeit*

### Vorbringen der Parteien

- <sup>37</sup> Die Antragstellerin macht geltend, wenn der Vollzug der angefochtenen Entscheidung nicht ausgesetzt werde, erleide sie einen schweren und irreparablen Schaden.
- <sup>38</sup> Die Rücknahme der Zulassung für Tenuate Retard bedeute ein Auslisten im Pharmahandel und ein Verschwinden in den Arzneimittellisten, die für die Beratungs- und Verschreibungspraxis der Ärzteschaft maßgeblich seien. Nach einem so umfassenden Marktaustritt, verbunden mit einer Substitution auf seiten der Abnehmer, sei die spätere Wiederetablierung eines solchen Präparats auf dem Markt praktisch von vornherein chancenlos. Das Vertrauen der Verbraucher, der Ärzte und der Apotheker in ein solches Arzneimittel sei definitiv zerstört.

- 39 Außer dem Tenuate Retard verfüge sie über keine weiteren zugelassenen Erzeugnisse. Eine Rücknahme dieser Zulassung würde ihre Geschäftstätigkeit daher vollständig zerstören und damit zu einer existentiellen Betroffenheit führen.
- 40 Die Kommission macht geltend, daß die Voraussetzung der Dringlichkeit nicht erfüllt sei.
- 41 Zunächst zähle die Möglichkeit des Widerrufs einer Zulassung zu den normalen Geschäftsrisiken jedes pharmazeutischen Unternehmens. Es sei Sache des jeweiligen Unternehmens, sich durch eine entsprechende Unternehmenspolitik, z. B. eine Produktdiversifizierung und einen entsprechenden Umsatz, vor den finanziellen Auswirkungen eines solchen Widerrufs zu schützen.
- 42 Sodann habe die Antragstellerin bereits seit der Einleitung des Verfahrens nach Artikel 15a der Richtlinie 75/319 und jedenfalls seit Erstellung des endgültigen Gutachtens des Ausschusses vom 31. August 1999 damit rechnen können, daß die Kommission die Mitgliedstaaten in Form einer Entscheidung auffordern würde, die Genehmigung für Amfepramon enthaltende Arzneimittel zu widerrufen.
- 43 Schließlich sei aus den Anlagen zur Antragsschrift nicht erkennbar, ob die Antragstellerin durch eine Rücknahme der Zulassung für ihr Arzneimittel „existentiell betroffen“ wäre.

Würdigung durch den Richter der einstweiligen Anordnung

- 44 Nach ständiger Rechtsprechung ist die Dringlichkeit eines Aussetzungsantrags danach zu beurteilen, ob die einstweilige Entscheidung notwendig ist, um zu

verhindern, daß der Partei, die die Aussetzung beantragt, ein schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden entsteht. Dazu genügt es, insbesondere wenn der Eintritt des Schadens von mehreren Faktoren abhängt, daß dieser mit einem hinreichenden Grad von Wahrscheinlichkeit vorhersehbar ist (u. a. Beschluß des Gerichtshofes vom 29. Juni 1993 in der Rechtssache C-280/93 R, Deutschland/Rat, Slg. 1993, I-3667, Randnrn. 32 und 34, und Beschluß des Präsidenten des Gerichts vom 7. Juli 1998 in der Rechtssache T-65/98 R, Van den Bergh Foods/Kommission, Slg. 1998, II-2641, Randnr. 62.)

- 45 Im vorliegenden Fall bedeutet der sofortige Vollzug der angefochtenen Entscheidung, daß die in deren Artikel 1 genannten Arzneimittel ganz vom Markt genommen werden. Der sofortige Vollzug bedeutet damit auch, daß diese Arzneimittel im Pharmahandel ausgelistet werden und aus den für die Beratungs- und Verschreibungspraxis der Ärzteschaft maßgeblichen Arzneimittellisten verschwinden. Wird der Vollzug der angefochtenen Entscheidung nicht ausgesetzt, so werden zudem Ersatzarzneimittel, deren Existenz beide Parteien anerkennen, sehr wahrscheinlich an die Stelle der zurückgenommenen Arzneimittel treten. Das Vertrauen der Verbraucher, der Ärzte und der Apotheker in ein Arzneimittel ist aber besonders empfindlich gegenüber Erklärungen, wonach das betreffende Arzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit des Patienten darstellt. Selbst wenn diese Erklärungen später widerlegt werden, kann das Vertrauen in das zurückgenommene Produkt häufig nicht mehr wiederhergestellt werden, außer in speziellen Fällen, nämlich dann, wenn die Eigenschaften des Arzneimittels von den Verbrauchern besonders geschätzt werden und es kein vollwertiges Ersatzprodukt gibt oder wenn der Hersteller einen außergewöhnlich guten Ruf genießt, so daß nicht behauptet werden kann, daß er die Marktanteile, die er vor der Rücknahme besessen hat, nicht zurückerobern könnte. Ein solcher spezieller Fall liegt hier jedoch nicht vor.
- 46 Sollte das Gericht die angefochtene Entscheidung für nichtig erklären und die Antragstellerin somit ihr Arzneimittel erneut vertreiben dürfen, ließe sich zudem der finanzielle Schaden, den sie aufgrund des Absatzzrückgangs infolge eines Vertrauensverlustes in bezug auf ihr Präparat erlitten hat, im Hinblick auf einen Ersatz tatsächlich nicht vollständig genug quantifizieren.

- 47 Der Schaden, der durch den sofortigen Vollzug der angefochtenen Entscheidung entstehen könnte, ist daher ein schwerer und nicht wiedergutzumachender.

*Zur Interessenabwägung*

- 48 Nachdem die Antragstellerin das Vorliegen eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens dargetan hat, hat der Richter der einstweiligen Anordnung außerdem ihr Interesse an der Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung gegen das Interesse der Gemeinschaft am sofortigen Widerruf der Zulassungen der betreffenden Arzneimittel und, allgemeiner betrachtet, am Schutz der öffentlichen Gesundheit abzuwägen.
- 49 Im Rahmen dieser Prüfung hat der Richter der einstweiligen Anordnung festzustellen, ob die Nichtigerklärung des streitigen Rechtsakts im Hauptsacheverfahren eine Umkehrung der Lage erlauben würde, die durch den sofortigen Vollzug dieses Rechtsakts entstanden wäre, und ob umgekehrt die Aussetzung des Vollzugs dieses Rechtsakts dessen volle Wirksamkeit behindern könnte, falls die Klage abgewiesen würde (u. a. Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 11. Mai 1989 in den Rechtssachen 76/89 R, 77/89 R und 91/89 R, RTE u. a./Kommission, Slg. 1989, 1141, Randnr. 15, Beschluß des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1996, I-3903, Randnr. 89, und Beschluß des Präsidenten des Gerichts vom 21. März 1997 in der Rechtssache T-41/97 R, Antillean Rice Mills/Rat, Slg. 1997, II-447, Randnr. 42).
- 50 Diese Interessenabwägung fällt im vorliegenden Fall zugunsten einer Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung aus.
- 51 Es ist nämlich sehr wahrscheinlich, daß der Vollzug der angefochtenen Entscheidung zur Folge hätte, daß die Antragstellerin ihre Marktposition endgültig verlieren würde, auch wenn die angefochtene Entscheidung im Hauptsacheverfahren für nichtig erklärt würde.

- 52 Gegenüber den geschäftlichen Interessen der Antragstellerin führt die Kommission an, daß die Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnte. Insoweit ist darauf hinzuweisen, daß grundsätzlich den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen unbestreitbar Vorrang einzuräumen ist (Beschuß Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 93, Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-183/95, Affish, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 43, Beschuß des Gerichts vom 15. September 1998 in der Rechtssache T-136/95, Infrisa/Kommission, Slg. 1998, II-3301, Randnr. 58, und Beschuß des Präsidenten des Gerichts vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-70/99 R, Alpharma/Rat, Slg. 1999, II-2027, Randnr. 152).
- 53 In diesem Zusammenhang kann jedoch der Hinweis auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit für sich allein nicht eine Prüfung der Umstände des konkreten Falles und insbesondere des betreffenden Sachverhalts ausschließen.
- 54 Im vorliegenden Fall hat die Kommission überzeugend dargetan, daß Unsicherheiten bezüglich der Risiken bestehen, die mit Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, auch wenn diese Risiken gering sind. Während jedoch der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und der angefochtenen Entscheidung genau die gleichen Informationen zugrunde liegen, unterscheiden sich die Maßnahmen, die die Kommission 1996 und 2000 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber diesen Risiken getroffen hat, grundlegend. Die Kommission mußte daher nachweisen, daß sich die in der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 enthaltenen Schutzmaßnahmen als für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht ausreichend erwiesen hatten, so daß die Schutzmaßnahmen, die sie in der angefochtenen Entscheidung getroffen hat, nicht offensichtlich unverhältnismäßig sind. Dieser Nachweis ist der Kommission indessen nicht gelungen.
- 55 Außerdem läßt der Umstand, daß die für den Erlaß der angefochtenen Entscheidung ausschlaggebenden Gesundheitsrisiken bereits in der Entscheidung der Kommission vom 9. Dezember 1996 berücksichtigt worden waren und zu einer Änderung der obligatorischen Angaben bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geführt hatten, darauf schließen, daß die Durchführung der angefochtenen Entscheidung nicht dringend ist.

56 Nach alledem sind die Voraussetzungen für die beantragte Aussetzung erfüllt.

Aus diesen Gründen

hat

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS

beschlossen:

1. In bezug auf die Antragstellerin wird der Vollzug der Entscheidung der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff „Amfepramon“ enthalten (K[2000] 453), ausgesetzt.
2. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Luxemburg, den 28. Juni 2000

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

B. Vesterdorf