SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS ANTONIO TIZZANO

vom 11. Juli 2002 [1]

Einleitung

1. Die Kommission rügt in der vorliegenden Rechtssache, dass die Republik Finnland der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (im Folgenden: Richtlinie) [2], und insbesondere Artikel 6 dieser Richtlinie in Bezug auf das Verfahren für die Einbeziehung eines Arzneimittels in die Positivliste der von einem nationalen Krankenversicherungssystem gedeckten Spezialitäten, nicht nachgekommen sei.

1 — Originalsprache: Italienisch.

2 — ABl. L 40, S. 8.

Rechtlicher Rahmen

Das Gemeinschaftsrecht

2. Wie aus den Begründungserwägungen der Richtlinie hervorgeht, soll diese den nationalen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln, die von den Mitgliedstaaten eingeführt worden sind, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens kontrollieren zu können, Transparenz verleihen.

3. Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie erläutert ihren Gegenstand und ihren Anwendungsbereich wie folgt:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen."

4. Artikel 2 der Richtlinie bestimmt:

„Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Erzeugnisses genehmigt haben, so gilt Folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Erzeugnis zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.

2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung erhalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

...“

5. Artikel 6 der Richtlinie bestimmt:

„Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen, so gilt Folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kann ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden, bevor die zuständigen Behör-

den dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, oder wird über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden, wird die Frist um neunzig Tage verlängert. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist ausgesetzt, und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

Lässt ein Mitgliedstaat nicht zu, dass ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden kann, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, so muss er sicherstellen, dass die Dauer der beiden Verfahren zusammen 180 Tage nicht übersteigt. Diese Frist kann nach Artikel 2 verlängert oder nach Unterabsatz 1 ausgesetzt werden.

2. Eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrunde liegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

3. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit.

...“

Das nationale Recht

6. Gemäß den Artikeln 5 und 9 des finnischen Krankenversicherungsgesetzes (sairausvakuutuslaki, im Folgenden: Krankenversicherungsgesetz) muss der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, um zu erreichen, dass dieses unter das Krankenversicherungssystem fällt, einen Antrag bei dem Ausschuss für Erstattung beim Minister für Soziales und Gesundheit, jetzt Ausschuss für Arzneimittelpreise (lääkekorvauslautakunta oder lääkkeiden hin-

talautakunta, im Folgenden: Ministerialausschuss), stellen und dabei einen angemessenen Großhandelspreis angeben, den zu praktizieren er sich verpflichtet. Ist sich der Ministerialausschuss in Bezug auf die Angemessenheit des vorgeschlagenen Preises einig, so wird das Erzeugnis automatisch in die Liste der im Rahmen der gewöhnlichen Versicherungsdeckung — die eine Erstattung von 50 % des Preises vorsieht, der den Eigenanteil des Kranken in Höhe von 50 FIM übersteigt — erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen.

7. Gemäß den Artikeln 23 und 24 des Gesetzes Nr. 598/82 über das Verwaltungsverfahren (hallintomenettelylaki, im Folgenden: Verwaltungsverfahrensgesetz) ist die Entscheidung, die Aufnahme eines Arzneimittels in das erwähnte Verzeichnis abzulehnen, ordnungsgemäß mit Gründen zu versehen, in denen eindeutig die Rechte und Pflichten des Betroffenen und die berücksichtigten Einzelheiten zu bezeichnen sind und insbesondere anzugeben ist, auf welche wesentlichen Umstände und auf welche Rechtsvorschriften sich die Entscheidung stützt. Die ablehnenden Entscheidungen können vor den finnischen Verwaltungsgerichten bis hin zum Obersten Verwaltungsgericht (Korkein hallintooikeus) angefochten werden.

8. Neben der Regelung der normalen Versicherungsdeckung sieht das Krankenversicherungsgesetz noch zwei Regelungen der besonderen Versicherungsdeckung vor, die sich im Betrag der Selbstbeteiligung, der auf 25 FIM herabgesetzt ist, und durch den höheren Erstattungssatz, der sich auf 75 % oder 100 % des Restbetrags beläuft, unterscheidet, je nachdem, ob der Wirkstoff durch ein Patent geschützt ist oder nicht.

9. Für ein Arzneimittel kann eine der beiden Sonderregelungen nur dann angewandt werden, wenn sie in eine besondere Liste aufgenommen wird, die von der nationalen Rentenanstalt (Kansaneläkelaitos, im Folgenden: Volksrentenanstalt) in Durchführung einer Entscheidung (später in Verordnung umbenannt) des finnischen Ministerrates erstellt worden ist. In dieser Entscheidung sind die schweren Leiden aufgeführt, aufgrund deren ein chronisch Kranker Anspruch auf eine außerordentliche Deckung der Arzneimittelkosten haben kann, und zum anderen die Wirkstoffe, für die grundsätzlich eine erhöhte Erstattung von der Versicherung gewährt wird. Der Verordnungsvorschlag wird dem Ministerrat vom Minister für das Gesundheitswesen auf der Grundlage eines Gutachtens eines Fürsorgeinstituts vorgelegt; der Ministerrat nimmt ihn gewöhnlich ohne Abstimmung an.

10. Da es sich um eine Regelung von allgemeiner Bedeutung und nicht um eine Entscheidung handelt, die in einem Verfahren auf Antrag des Betroffenen ergeht, ist keine Begründungspflicht vorgesehen. Die Betroffenen haben in keinem Abschnitt des Verfahrens Anspruch auf Anhörung; ferner sind weder die vorbereitenden Maßnahmen noch die Verordnung gerichtlich anfechtbar.

11. Nach dem Erlass der Verordnung bereitet die Volksrentenanstalt wie bereits ausgeführt die endgültige Liste vor. In dieser Phase verfügt die Anstalt allerdings nicht über ein Ermessen und beschränkt sich darauf, jedes in Finnland in den Verkehr gebrachte und bereits nach der Grundversicherungsregelung gedeckte Erzeugnis in die Liste aufzunehmen, die die von der Verordnung erfassten Wirkstoffe enthält. Die Anstalt hat auch kein Ermessen, wenn sie diese Liste ändert; sie ist nämlich verpflichtet, jede neue Zubereitung aufzunehmen, die einen in der Verordnung des Ministerrats genannten Wirkstoff enthält, wenn diese Zubereitung in die Liste betreffend die Grunderstattung aufgenommen worden ist.

12. Die Entscheidung der Volksrentenanstalt, mit der die endgültige Liste erlassen wird, wird regelmäßig bekannt gemacht und ist nicht anfechtbar.

13. Die endgültige Entscheidung über die erhöhte Erstattung wird von der zuständigen örtlichen Dienststelle der Volksrentenanstalt auf einen individuellen Antrag des Patienten hin erlassen und gründet sich darauf, ob sein Leiden schwer und chronisch ist. Die Entscheidung wird mit Gründen versehen und kann angefochten werden.

14. Das skizzierte Verfahren ist im Übrigen nicht das einzige, das zu einer erhöhten Erstattung der Arzneimittelkosten führen kann. Unabhängig von der Einbeziehung der Krankheit oder des für ihre Heilung verwendeten Wirkstoffes in die erwähnte Verordnung des Ministerrats erhält jeder, der höhere Ausgaben als 3 319,91 FIM pro Jahr getragen hat, den übersteigenden Betrag vollständig erstattet.

Sachverhalt

15. Nach einer im April 1997 eingegangenen Beschwerde und auf der Grundlage einiger weiterer Angaben, die die Kommission formlos von den finnischen Behörden erhalten hatte, richtete sie am 11. August 1997 ein Auskunftsersuchen an Finnland, in dem sie ausführte, dass nach einer ersten Prüfung der nationalen Regelung das Verfahren, mittels dessen ein Arzneimittel der Regelung der erhöhten Erstattung unterworfen werde, nicht mit den Voraussetzungen des Artikels 6 der Richtlinie in Einklang stehe.

16. Die finnischen Behörden antworteten am 10. Oktober 1997 mit der Erläuterung der Wirkungsweise des finnischen Systems der Erstattung der Arzneimittelkosten. Sie beriefen sich auf den Grundsatz der Subsidiarität und machten geltend, die Festlegung des Umfangs der besonderen Versicherungsdeckung falle nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie, da es sich um eine Maßnahme handele, mit der die Gesetzgebungsbefugnis aufgrund von Erwägungen des öffentlichen Rechts und der Gesundheitspolitik ausgeübt werde.

17. Die Kommission hielt diese Antwort nicht für zufrieden stellend und sandte am 29. Mai 1998 ein Mahnschreiben an Finnland, mit dem sie vor allem beanstandete, dass das Verfahren für die Festlegung des Verzeichnisses der Arzneimittel, die der Regelung der erhöhten Sondererstattung unterlägen, nicht die Voraussetzungen des Artikels 6 der Richtlinie erfülle.

18. Zweitens beanstandete die Kommission, dass einige Entscheidungen, mit denen die zuständigen Behörden ihre Zustimmung zur Festsetzung des Großhandelspreises der Arzneimittel versagten, nur einen Standardsatz enthielten, der wie folgt laute: „Der Antrag wird abgelehnt, da der Antragsteller keine ausführlichen Gründe angegeben hat, die es erlaubten, den vorgeschlagenen Großhandelspreis angemessen zu beurteilen." [3] Diese Praxis genüge nicht, um die Anforderungen an die Begründung in Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie zu erfüllen.

19. Finnland räumte in seiner Antwort vom 20. Juli 1998 ein, dass die Beanstandungen in Bezug auf die fehlende Begründung bei einigen ablehnenden Entscheidungen des Ministerialausschusses in Bezug auf die allgemeine Erstattungsregelung begründet seien, doch sei in diesem Punkt eine Änderung des Verfahrens vorgenommen worden. Im Übrigen entspreche dieses Verfahren vollauf den Anforderungen in Artikel 6 der Richtlinie.

3 — Nichtamtliche Übersetzung.

20. Die Kommission hielt die von Finnland vorgetragenen Rechtfertigungsgründe nicht für ausreichend und gab daher am 17. Dezember 1998 eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, in der die erwähnten Beanstandungen wiederholt wurden.

21. Finnland wiederholte in seiner Antwort die dargestellten Rechtfertigungsgründe, woraufhin die Kommission am 6. Juni 2000 die vorliegende Klage erhoben hat.

Rechtliche Prüfung

Einleitung

22. Mit der vorliegenden Klage erhebt die Kommission zwei Rügen. Zum einen habe es Finnland unterlassen, Artikel 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie in Bezug auf die Entscheidungen nachzukommen, mit denen einige Kategorien der erhöhten Sondererstattung der Arzneimittelkosten festgelegt würden. Zum anderen habe sie ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie in Bezug auf die Begründung der Entscheidungen verletzt, mit denen die Aufnahme eines Arzneimittels in die allgemeine Positivliste abgelehnt werde, und es unterlassen, dem Antragsteller objektive und nachprüfbare Beurteilungskriterien zu nennen.

I. — *Die Rüge in Bezug auf die Entscheidung des Ministerrats*

Vorbringen der Parteien

23. Mit der ersten Rüge macht die Kommission geltend, dass weder die Verordnung des Ministerrats noch die Durchführungsentscheidung der Rentenanstalt, mit der festgelegt werde, welche Arzneispezialitäten der Regelung der erhöhten Sondererstattung unterlägen, die Voraussetzungen der Richtlinie erfüllten.

24. Insbesondere rügt die Kommission, dass den Betroffenen keine Möglichkeit gegeben werde, ihren eigenen Standpunkt geltend zu machen, und zwar weder im Verfahrensabschnitt der Vorbereitung der Verordnung noch später. Die Anträge, die die Betroffenen an die verschiedenen am Entscheidungsverfahren beteiligten Einrichtungen stellten, würden weder förmlich noch in transparenter Weise beschieden. Eine allgemeine Begründungspflicht sei weder für die Aufnahme noch für die Nichtaufnahme eines Wirkstoffes in die Liste vorgesehen. Schließlich sei keine der Maßnahmen, die sich auf die Bestimmung des Umfangs der Sonderregelung der erhöhten Erstattung bezögen, vor einem Gericht anfechtbar.

25. Ferner wendet sich die Kommission gegen die von der beklagten Regierung im vorgerichtlichen Verfahren vorgetragenen Rechtfertigungsgründe, insbesondere gegen die Ansicht, dass es das Subsidiaritätsprinzip einem Mitgliedstaat erlaube, von den von der Richtlinie vorgeschriebenen Voraussetzungen abzuweichen und ein Krankenversicherungssystem wie das finnische beizubehalten. Zwar habe der Gerichtshof im Urteil Duphar festgestellt, dass „das Gemeinschaftsrecht die Befugnis der Mitgliedstaaten nicht berührt, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten und insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen“ [4]. Dieses Urteil sei jedoch vor dem Erlass der Richtlinie ergangen und könne daher nicht zur Rechtfertigung der mangelnden Beachtung dieser Richtlinie angeführt werden.

26. Unbestreitbar falle jedoch andererseits die Entscheidung über den Umfang der Sonderregelung der erhöhten Erstattung in vollem Umfang in den Anwendungsbereich der Richtlinie, da sich diese, wie man gesehen habe, auf „alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel“ erstrecke (Artikel 1). Auch wenn daher die nationalen Entscheidungen in Bezug auf die Arzneimittelpreise, wie in Finnland, auf der Ebene des Ministerrats zu treffen seien, müssten in jedem Fall die Voraussetzungen der Richtlinie und insbesondere ihres Artikels 6 beachtet werden.

4 — Urteil vom 7. Februar 1984 in der Rechtssache 238/92 (Duphar, Slg. 1984, 523, Randnr. 16).

27. Finnland erhebt zunächst die Einrede der Unzulässigkeit in Bezug auf einen Teil der vorliegenden Klage und wendet zur Begründetheit vor allem ein, dass Artikel 6 Nummern 1 und 2 auf das vorliegende Verfahren keine Anwendung fänden, da sie sich auf eine Einzelfallentscheidung bezögen, während die Verordnung des Ministerrats eine generelle Maßnahme sei, deren Erlass im Rahmen der Ausübung einer vom Parlament übertragenen Rechtsetzungsbefugnis erfolge.

28. Vielmehr sei Artikel 6 Nummer 3 anwendbar, der die Transparenzregelung festlege, die für die Maßnahmen gelte, mit denen „die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben", festgelegt würden. Die in Rede stehende Verordnung lege nämlich nur die Kriterien für den Umfang der Sonderregelung der erhöhten Erstattung fest und gebe die einschlägigen Arten von Leiden und die Wirkstoffe an, die für deren Behandlung angemessen seien. Dabei sei der Ministerrat nach dem Krankenversicherungsgesetz verpflichtet, sowohl die Art der Krankheit als auch die Eigenschaften des Wirkstoffes, insbesondere seine Notwendigkeit und therapeutische Wirksamkeit, die in der Praxis und der Forschung nachgewiesen seien, als auch seine Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen.

29. Wohlgemerkt sei nicht eine bestimmte Nummer des Artikels 6, sondern die Bestimmung insgesamt auf den vorliegenden Fall unanwendbar, weil sie nur Entscheidungen betreffe, mit denen die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel entschieden werde, und nicht auch die Entscheidungen, die die Höhe der Versicherungsdeckung festlegten.

30. Finnland macht zu seiner Verteidigung ferner geltend, die von der Kommission vertretene Auslegung bedeute im Ergebnis eine Einmischung in die Festlegung der Kriterien des finnischen Krankenversicherungssystems, die gegen den vom Gerichtshof im Urteil Duphar aufgestellten Grundsatz verstoße, wonach es den Mitgliedstaaten freistehe, Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen, um das finanzielle Gleichgewicht der Krankenversicherungssysteme zu erhalten.

Würdigung

31. Zunächst ist kurz die von der beklagten Regierung erhobene Einrede der Unzulässigkeit zu prüfen, die ich bereits angesprochen habe.

32. Nach dem Vorbringen Finnlands hat die Kommission im vorgerichtlichen Verfahren niemals einen Verstoß gegen die Voraussetzungen von Artikel 6 Nummern 1 und 2 bei dem Verfahren über die Änderung der Liste der der Sonderregelung der

erhöhten Erstattung unterliegenden Arzneimittel durch die Volksrentenanstalt beanstandet. Diese Rüge sei erstmals in der Klageschrift erhoben worden, daher sei nach der ständigen einschlägigen Rechtsprechung des Gerichtshofes [5] der Klagegrund unzulässig.

33. Ich bin jedoch der Ansicht, dass die Kommission zu Recht erwidert hat, dass in Wirklichkeit keine neue Rüge vorliege, sondern nur weiteres Vorbringen und weitere Erläuterungen im Rahmen der Hauptrüge einer Verletzung der Verfahrensgarantien des Artikels 6 Nummern 1 und 2 in Bezug auf die Regelung der erhöhten Erstattung insgesamt. Meines Erachtens ist die Einrede daher nicht begründet und somit zurückzuweisen.

34. Ich komme nun zur Begründetheit der Rüge und muss sagen, dass mich das Verteidigungsvorbringen Finnlands auch in dieser Hinsicht nicht überzeugt.

35. Vor allem weise ich darauf hin, dass Finnland nicht bestreitet, dass die Verordnung, mit der der Ministerrat die Liste der der Regelung der erhöhten Erstattung unterliegenden Wirkstoffe festlegt, nach einem Verfahren erlassen wurde, das nicht den Anforderungen des Artikels 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie genügt. Dagegen vertritt es die Ansicht, diese Bestimmungen seien im vorliegenden Fall nicht anwendbar, weil die in Rede stehende Verordnung Rechtssatzcharakter habe und somit vom Anwendungsbereich von Artikel 6 Nummer 3 erfasst werde.

36. Ich kann jedoch die Einstufung der Verordnung des Ministerrats als Maßnahme, die die Angabe abstrakt-genereller Kriterien vorsieht, „die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in ihre Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben" (Artikel 6 Nr. 3) nicht teilen. Dass dies nicht sein kann, geht schon daraus hervor, dass man, folgte man dieser Auslegung, einräumen müsste, dass die allgemeinen Kriterien, auf die das finnische Krankenversicherungssystem aufgebaut ist, von 1994 bis 2000 sieben Mal geändert wurden, denn so viele Verordnungen sind in diesem Zeitraum ergangen!

37. Abgesehen davon liegt der abstrakt-generelle Charakter, den nach Ansicht Finnlands die in Artikel 6 Nummer 3 aufgeführten Kriterien haben, bei der Verordnung nicht vor, mit der der Ministerrat die Liste der Krankheiten und der Wirkstoffe aufstellt, die der allgemeinen Erstattungsregelung unterliegen, da diese Liste beide *konkret* bestimmt. Abstrakt-generell ist allenfalls das Krankenversicherungsgesetz, wo bestimmt wird, dass die Entscheidung des Ministerrats die Notwendigkeit, die therapeutische Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Behandlung berücksich-

5 — Vgl. statt vieler Urteile vom 9. November 1999 in der Rechtssache C-365/97 (Kommission/Italien, Slg. 1999, I-7773, Randnr. 23) und vom 29. September 1998 in der Rechtssache C-191/95 (Kommission/Deutschland, Slg. 1998, I-5449, Randnr. 55).

tigen muss. Auf diese Rechtsvorschrift und nicht auf die erwähnte Verordnung müsste Artikel 6 Nummer 3 der Richtlinie angewandt werden.

38. Aber dies ist noch nicht alles. Aus der Umgestaltung des Systems durch die beklagte Regierung geht deutlich hervor, dass die Verordnung des Ministerrats tatsächlich abschließend über die Aufnahme nicht nur bestimmter Wirkstoffe, sondern auch der einzelnen Arzneimittelzubereitungen, die diese Wirkstoffe enthalten, in die Regelung der erhöhten Erstattung entscheidet. Tatsächlich ergibt sich aus den Entscheidungen des Dekrets *notwendigerweise* auch die Liste der Arzneimittel, die diese Wirkstoffe enthalten und für die die zuständigen Behörden die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt haben. Jede dieser Zubereitungen geht ihrerseits unmittelbar auf einen bestimmten Hersteller zurück, der Inhaber der entsprechenden Genehmigung für das Inverkehrbringen ist.

39. Dass dies zutrifft, bestreitet die beklagte Regierung im Übrigen nicht, indem sie einräumt, dass die Rentenanstalt keinen Ermessensspielraum bei der Entscheidung zur Durchführung der Verordnung hat und sich darauf beschränkt, alle Zubereitungen in die Liste aufzunehmen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist und bei denen der Ministerialausschuss den vorgeschlagenen Großhandelspreis für die Zwecke der Einbeziehung in die grundlegende Versicherungsregelung gebilligt hat (vgl. oben, Nr. 6).

40. Somit weist die Verordnung nicht nur die Form einer Maßnahme der abgeleiteten Gesetzgebung auf, sondern schließt eine Reihe von Einzelfallentscheidungen ein, die die Einbeziehung bestimmter Arzneispezialitäten in eines der nationalen Krankenversicherungssysteme betrifft, und kann daher nicht vom Anwendungsbereich von Artikel 6 Nummern 1 und 2 ausgenommen werden.

41. Selbst wenn man davon ausgehen würde, dass die Verordnung des Ministerrats zur Festlegung der allgemeinen Kriterien im Sinne von Artikel 6 Nummer 3 beitrüge, so hätte dies jedenfalls keinen Einfluss auf den Kern der vorliegenden Rüge. In diesem Zusammenhang ist nämlich ausschlaggebend, dass Finnland seine Verpflichtungen aus Artikel 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie nicht erfüllt und daher nicht das von dieser Richtlinie gewollte Ergebnis sichergestellt hat.

42. Wie wir gesehen haben, verpflichtet Artikel 6 Nummern 1 und 2 die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass „*eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme* eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel... getroffen ... wird“ [6] und dass diese Entscheidung unter Wahrung genauer Fristen und mit einer ordnungsgemäßen Begründung getroffen wird.

43. Im Falle Finnlands ist jedoch unbestritten, dass die Aufnahme eines Arznei-

6 — Artikel 6 Nr. 1, Hervorhebung nur hier.

mittels in die Liste betreffend die erhöhte Erstattung nach dem beschriebenen Verfahren stattfindet und dass dieses Verfahren *nicht* auf Antrag des Betroffenen eingeleitet wird und auch nicht die übrigen in Artikel 6 Nummern 1 und 2 vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt.

44. Die Beklagte macht weiter geltend, bei einem in verschiedene Erstattungsstufen gegliederten System wie dem finnischen finde Artikel 6 nur für die Aufnahme der Arzneimittel in die Grundliste Anwendung, die die untere Erstattungsstufe betreffe; sie finde jedoch nicht auch Anwendung für die Aufnahme in weitere Listen, die die höheren Erstattungsstufen beträfen, um die es in der vorliegenden Rechtssache gehe.

45. Diese Auslegung erscheint mir jedoch nicht stichhaltig. Wie der Gerichtshof in einem Fall festgestellt hat, der mit dem vorliegenden viele Merkmale gemeinsam hat, ist Artikel 6 im Licht des Zweckes der Richtlinie auszulegen, „der nach Artikel 1 darin besteht, sicherzustellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen der Richtlinie entsprechen“ [7].

7 — Urteil vom 27. November 2001 in der Rechtssache C-424/99 (Kommission/Österreich, Slg. 2001, I-9285, Randnr. 30, Hervorhebung nur hier).

46. Die Entscheidungen, mit denen im finnischen System der Umfang der erhöhten Erstattung der Arzneimittelkosten festgelegt wird, stellen insgesamt ein Instrument der Preiskontrolle — soweit sie jedenfalls die Billigung des vom Hersteller vorgeschlagenen Großhandelspreises durch den Ministerialausschuss als Grundlage für die Erstattung vorsehen — und ein Mittel zur Einschränkung der im Wesentlichen und vorwiegend unter ihr nationales Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel dar. Daraus schließe ich daher, dass im vorliegenden Fall beide in Artikel 1 erwähnten Voraussetzungen für die Anwendung der Richtlinie vorliegen.

47. Daraus folgt meines Erachtens, dass Artikel 6 so auszulegen ist, dass in seinen Anwendungsbereich nicht nur die Maßnahme in Bezug auf die Aufnahme der Arzneimittel in die grundlegende Liste der unter die Krankenversicherung fallenden Arzneimittel, sondern auch die nachfolgenden Entscheidungen fallen, mit denen in einem System, das so strukturiert ist wie das finnische, der Umfang der Versicherungsdeckung für einige der bereits von der Grundregelung erfassten Erzeugnisse mittels Aufstellung besonderer Listen geändert wird.

48. Eine derartige Auslegung ist im Übrigen die einzige, die die praktische Wirksamkeit der Richtlinie dadurch sicherstellen kann, dass sie es den Betroffenen erlaubt, zu überprüfen, dass die im Rahmen der nationalen Krankenversicherungssysteme vorgesehenen Beihilfen nicht zu protektionistischen Zwecken benutzt werden und insbesondere keine Maßnahmen mit glei-

cher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen der Ein- oder Ausfuhr der Arzneimittel darstellen (vgl. sechste Begründungserwägung). Es ist nämlich offenkundig, dass der Anreiz für die Betroffenen, ein Arzneimittel zu erwerben oder erwerben zu lassen und es anderen von gleicher therapeutischer Wirksamkeit vorzuziehen, umso höher ist, je höher die Versicherungserstattung für dieses Erzeugnis ist.

49. Es sei hinzugefügt, dass die von der finnischen Regierung vertretene Auslegung die Gefahr birgt, die Mitgliedstaaten dazu zu ermutigen, die Verpflichtungen aus der Richtlinie durch formale Kunstgriffe zu umgehen. Wie die Kommission nämlich ausgeführt hat, würde man bei einem Fürsorgesystem, das in mehrere Erstattungsstufen aufgegliedert ist, zu dem widersinnigen Ergebnis gelangen, dass die Bestimmungen der Richtlinie in der Sache umgangen würden, obwohl ihre formale Beachtung sichergestellt wäre. Hierzu würde es genügen, wenn ein Mitgliedstaat für die in die allgemeine Liste aufgenommenen Arzneimittel eine rein symbolische Mindesterstattung vorsehen und dann weitere „besondere" Listen für die Arzneimittel aufstellen würde, die tatsächlich vom Krankenversicherungssystem gedeckt werden.

50. Die finnische Regierung führt schließlich ganz allgemein an, dass die Ansicht der Kommission bedeuten würde, dass in die Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme eingegriffen würde, während für diese Systeme nach dem Subsidiaritätsprinzip den Mitgliedstaaten die ausschließliche Zuständigkeit beigelegt werde.

51. Ich frage mich jedoch, worin der befürchtete Eingriff bestehen soll, da weder die politischen Entscheidungen Finnlands im Bereich der Vorsorge noch die eigentliche Ausgestaltung seines Krankheitsfürsorgesystems erörtert werden. Insbesondere geht es weder um die Gliederung des Systems in mehrere Stufen der Versicherungsdeckung noch um die Entscheidungsbefugnis des Ministerrats, noch um die Erwägungen, von denen die Wahl der Leiden geleitet wird, für deren Heilung eine erhöhte Erstattung der Arzneimittelkosten gewährt werden kann, noch schließlich um die Kriterien, die die Einbeziehung bestimmter Wirkstoffe in die Regelung der erhöhten Erstattung festlegen.

52. Von Finnland wurde nur verlangt, sicherzustellen, dass die Betroffenen die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der Arzneispezialitäten, die der Regelung der erhöhten Erstattung unterliegen, beantragen können, dass im Verfahren über diesen Antrag eine Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 6 Nummer 1 ergeht und dass schließlich bei einer ablehnenden Entscheidung die Anforderungen an die Begründung und an die Anfechtungsmöglichkeiten gemäß Artikel 6 Nummer 2 eingehalten werden.

53. All dies ist nicht erfolgt, und ich gelange zu der Ansicht, dass der Klage der Kommission in diesem Teil stattzugeben ist.

Die Rüge in Bezug auf die Begründung der ablehnenden Entscheidungen

54. Die zweite Rüge der Kommission betrifft eine angeblich mangelnde Begründung der Entscheidungen, mit denen der Ministerialausschuss die Genehmigung des von dem Marktbeteiligten, der ein Arzneimittel in Finnland in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen möchte, vorgeschlagenen Großhandelspreises ablehnt. Dies geschehe unter Verstoß gegen die Richtlinie, soweit sie die Verpflichtung beinhalte, „[e]ine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen", genau zu begründen und insbesondere vorzusehen, dass die Entscheidung „eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung" enthalten muss (Artikel 6 Nummer 2).

a) Zur Zulässigkeit

55. Vorab möchte ich daran erinnern, dass die finnische Regierung beantragt hat, diese Rüge für unzulässig zu erklären, namentlich weil sie in der Klageschrift bzw. in der mit Gründen versehenen Stellungnahme, sowohl was die als Rechtsgrundlage herangezogenen Bestimmungen als auch was den Kern der Rüge angehe, nicht ordnungsgemäß begründet sei.

56. Zum ersten Gesichtspunkt wendet die beklagte Regierung ein, dass in der mit Gründen versehenen Stellungnahme ein Verstoß gegen Artikel 2 Nummer 2 beanstandet werde, der anwendbar sei, wenn die Genehmigung des vorgeschlagenen Großhandelspreises durch die Behörde Voraussetzung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels sei. In der Klageschrift führe die Kommission jedoch Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie nicht ausdrücklich an und vertrete die Ansicht, dass die finnische Regelung und die finnische Verwaltungspraxis nicht mit Artikel 6 der Richtlinie in Einklang stünden.

57. Zur Begründetheit der Rüge wendet Finnland ein, dass die Kommission ihm im Aufforderungsschreiben und in der mit Gründen versehenen Stellungnahme nur einige in der Verwaltungspraxis aufgetauchte Unzulänglichkeiten zur Last lege, die bestimmte Entscheidungen des Ministerialausschusses beträfen und deren Stichhaltigkeit Finnland nicht bestreite; in der Klageschrift rüge sie jedoch sehr viel grundlegender die Unangemessenheit der finnischen Rechtsvorschriften in dem Teil, in dem sie die Pflicht zur Begründung der einschlägigen Entscheidungen regelten.

58. Ich möchte vor allem daran erinnern, dass nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes das „Vorverfahren... dem betroffenen Mitgliedstaat Gelegenheit geben [soll], sowohl seinen gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen nachzukommen als auch seine Verteidigungsmittel gegenüber den Rügen der Kommission wirkungsvoll geltend zu machen" [8]. Daraus ergibt sich notwendigerweise, dass

8 — Zuletzt Urteil vom 20. Juni 2002 in der Rechtssache C-287/00 (Kommission/Deutschland, Slg. 2002, I-5811, Randnr. 16).

die Rüge, die Gegenstand der Klage ist, den im vorgerichtlichen Verfahren erhobenen Beanstandungen entsprechen muss [9]. Allerdings kann, so hat der Gerichtshof klargestellt, „[d]ieses Erfordernis... nicht so weit gehen, dass in jedem Fall eine völlige Übereinstimmung zwischen den im Mahnschreiben erhobenen Rügen, dem Tenor der mit Gründen versehenen Stellungnahme und den Anträgen in der Klageschrift bestehen muss, sofern der Streitgegenstand nicht erweitert oder geändert, sondern nur beschränkt worden ist" [10].

59. Meines Erachtens belegt der Verlauf des vorgerichtlichen Verfahrens im vorliegenden Fall, dass Finnland ungeachtet dessen, dass die Kommission nacheinander die Verletzung zweier verschiedener Bestimmungen der Richtlinie in Bezug auf ein und denselben Vorgang im finnischen Recht geltend gemacht hat, gleichwohl die Möglichkeit hatte, „sowohl seinen gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen nachzukommen als auch seine Verteidigungsmittel gegenüber den Rügen geltend zu machen", die ihm gegenüber erhoben wurden.

60. Die Beklagte hatte nämlich von Anfang an sehr wohl verstanden, welches nationale Verfahren die Kommission beanstandete. Der beklagten Regierung war nämlich klar, dass sich die Rügen der Kommission gegen das Verfahren richteten, mit dem der Ministerialausschuss die Angemessenheit des vorgeschlagenen Preises zum Zweck der Aufnahme des Erzeugnisses in das Krankenversicherungssystem beurteilte.

61. Dass die beklagte Regierung durch die falsche Angabe einer Rechtsnorm nicht irregeführt wurde, wird im Übrigen durch das Verteidigungsvorbringen im vorgerichtlichen Verfahren bestätigt, in dessen Rahmen sie ausführte, sie habe einige Vorkehrungen getroffen, die sicherstellen sollten, dass die Bestimmungen des Ausschusses in Bezug auf die Preise die angemessene Form einhielten. Dies beweist meines Erachtens, dass unter dem erwähnten Gesichtspunkt der Gegenstand des Streites von Anfang an klar war und dass nicht behauptet werden kann, er sei nach der (anderen) rechtlichen Einstufung des Sachverhalts durch die Kommission mit der vorliegenden Klage geändert worden.

62. Es bleibt noch zu beurteilen, ob die Einrede der Unzulässigkeit nicht dennoch in Bezug auf den anderen erwähnten Gesichtspunkt begründet ist, also in Bezug auf den Umstand, dass die Rüge der Kommission, die sich zunächst auf einige Aspekte der Verwaltungspraxis bezog, in der Klage auf die einschlägigen anwendbaren Rechtsvorschriften erstreckt wurde.

63. Ich muss bekennen, dass ich in diesem Punkt sehr unschlüssig war. Zwar wurde in der dürftigen Begründung der Rüge im Mahnschreiben und in der mit Gründen

9 — Vgl. die erwähnten Urteile vom 9. November 1999, Kommission/Italien, Randnr. 23, und vom 29. September 1998, Kommission/Deutschland, Randnr. 55.

10 — Vgl. statt vieler Urteil Kommission/Italien, Randnr. 25.

versehenen Stellungnahme nur die Verwaltungspraxis angesprochen, doch wird im Verfügungsteil der mit Gründen versehenen Stellungnahme gerügt, dass Finnland nicht „die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um der Richtlinie nachzukommen", erlassen habe und daher seinen Verpflichtungen aus der Richtlinie nicht nachgekommen sei, und sodann wurde in der in schwedischer Sprache übermittelten Fassung ausgeführt, dass diese Vertragsverletzung insbesondere die ablehnenden Entscheidungen „in Bezug auf die Preise" betreffe.

64. Man könnte daher davon ausgehen, dass die Rüge bereits in diesem Verfahrensabschnitt, wenn auch in sehr mehrdeutiger Weise, auf die gesamte Befolgung der Richtlinie durch das finnische Recht erstreckt wurde. Angesichts dessen, was ich im Folgenden zur Begründetheit der Klage ausführen werde, halte ich es jedoch nicht für erforderlich, zu versuchen, diese Mehrdeutigkeit aufzulösen.

b) Zur Begründetheit

65. Wie ich bereits ausgeführt habe, rügt die Kommission unter Berufung im Wesentlichen auf einige Aspekte der Verwaltungspraxis, dass Finnland nicht sichergestellt habe, dass die zuständigen Behörden verpflichtet seien, ihre ablehnenden Entscheidungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zu begründen, „soweit diese Bestimmungen eine im Vergleich zur finnischen Regelung eingehendere Darlegung der Gründen verlangen". Insbesondere führt sie zwei Entscheidungen des Ministerialausschusses an, die später vom obersten Verwaltungsgericht wegen mangelnder Begründung aufgehoben worden seien.

66. Finnland verteidigt sich gegen die Rügen damit, dass nach den Artikeln 23 und 24 des Verwaltungsverfahrensgesetzes jede Verwaltungsentscheidung mit Gründen versehen sein und klar die Rechte und Pflichten des Betroffenen sowie sämtliche berücksichtigten Umstände und die Rechtsvorschriften, auf die die Entscheidung gestützt werde, angeben müsse. Aus dem Wortlaut der angegebenen Vorschriften lasse sich bereits ableiten, dass der Umfang der Begründungspflicht unter Bezugnahme auf die jeweilige Regelung zu ermitteln sei, der das einschlägige Verwaltungsverfahren unterliege, und daher im vorliegenden Fall auf das Krankenversicherungsgesetz und die Verordnung des Arzneimittelpreisausschusses. Diese konkreten Vorschriften müssten ausdrücklich einige Umstände angeben, die der Ministerialausschuss zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Festsetzung eines angemessenen vereinbarten Großhandelspreises zu berücksichtigen habe, und hätten die Umstände und Kriterien anzugeben, auf die der Antrag des Betroffenen zu stützen sei. In Bezug auf diese Umstände und Kriterien müsse daher die Entscheidung des Ministerialausschusses besonders begründet werden.

67. Zur Untermauerung dieses Vorbringens beruft sich die beklagte Regierung auf die

Erläuterungen zum Krankenversicherungsgesetz, in denen die Notwendigkeit hervorgehoben werde, die Entscheidungen im Bereich der Arzneimittelpreise gemäß den Anforderungen der Richtlinie zu begründen. Diese Erläuterungen stellten eine wichtige Auslegungshilfe dar, mit der die Wahrung des Willens des Gesetzgebers bei der praktischen Gesetzesanwendung gewährleistet werden solle.

68. Schließlich führt Finnland aus, der Umstand, dass das Oberste Verwaltungsgericht einige Entscheidungen des Ministerialausschusses wegen mangelnder Begründung aufgehoben und die Sachen zur erneuten Entscheidung an den Verwaltungsausschuss zurückverwiesen habe, belege nicht die Unzulänglichkeit der einschlägigen finnischen Rechtsvorschriften, wie die Klägerin meine, sondern nur, dass in diesen konkreten Fällen die Begründung weder nach Gemeinschaftsrecht noch nach finnischem Recht ausreichend gewesen sei. Dies erhelle auch daraus, dass der Ministerialausschuss in Bezug auf die beiden besonderen Fälle, die die Klägerin anführe, tatsächlich auf die Urteile des Obersten Verwaltungsgerichts hin eine genaue Begründung der betreffenden ablehnenden Entscheidungen gegeben habe.

69. Von einigen Fällen fehlerhafter praktischer Anwendung eine allgemeine Nichtbefolgung der Richtlinie durch die Verwaltungsbehörden herzuleiten, sei nicht möglich. Dafür, dass dieser Schluss falsch sei, spreche bereits der Umstand, dass bei den Entscheidungen des Ministerialausschusses 1998 nur 84 von 2 029 und 1999 nur 133 von 3 266, also in beiden Fällen nur 4,1 %, für fehlerhaft erklärt worden seien.

70. Ich möchte daran erinnern, dass nach ständiger Rechtsprechung „im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel [226 EG] der Kommission der Nachweis für das Vorliegen einer solchen Verletzung [obliegt]. Außerdem muss sie dem Gerichtshof die erforderlichen Anhaltspunkte liefern, anhand deren dieser das Vorliegen der Vertragsverletzung prüfen kann." [11]

71. Im vorliegenden Fall scheint mir jedoch, dass die Kommission ihre Rüge auf unzulängliches Vorbringen zu stützen sucht, mit dem sie der ihr obliegenden Darlegungslast nicht genügt.

72. Sie geht vor allem von einer hypothetischen Feststellung aus, indem sie geltend macht, der Vergleich zwischen der Richtlinie und der einschlägigen nationalen finnischen Regelung „scheint darauf hinzudeuten", dass diese Regelung vom Ministerialausschuss keine ausreichend genaue Begründung der Entscheidung über die Arzneimittelpreise verlange. Zum Beleg für diese Ansicht beschränkt sich die Kommission jedoch darauf, eine wirklich geringe Anzahl von ablehnenden Entscheidungen des Ministerialausschusses anzuführen, die sich als nicht ausreichend begründet erwiesen hätten.

73. Wie wir gesehen haben, wurden diese Entscheidungen gerade wegen ihrer un-

11 — Vgl. statt vieler einige der jüngst ergangenen Urteile: Urteile vom 29. Mai 2001 in der Rechtssache C-263/99 (Kommission/Italien, Slg. 2001, I-4195, Randnr. 27), vom 3. Mai 2001 in der Rechtssache C-347/98 (Kommission/Belgien, Slg. 2001, I-3327, Randnr. 39) und vom 23. Oktober 1997 in der Rechtssache C-159/94 (Kommission/Frankreich, Slg. 1997, I-5815, Randnr. 102).

zureichenden Begründung vom finnischen Obersten Verwaltungsgericht aufgehoben, und sie wurden später von der zuständigen Verwaltungsbehörde erneut, dieses Mal mit einer geeigneten Begründung, erlassen. Im Kern beruft sich die Kommission auf eine angeblich nicht konforme Verwaltungspraxis, die, abgesehen davon, dass sie weder grundlegend noch allgemein ist, vielmehr aufzeigt, dass das System der nationalen Rechtsbehelfe gerade zum Schutz derjenigen Anforderungen ordnungsgemäß funktioniert, deren Einhaltung die Richtlinie sicherstellen will.

74. Nach allem bin ich nicht der Ansicht, dass die Kommission die mit der vorliegenden Rüge beanstandete Vertragsverletzung der beklagten Regierung dargetan hat. Ich möchte noch hinzufügen, dass ich tatsächlich meine, dass die Umgestaltung des finnischen Rechts, wie sie in diesem Verfahren aufgezeigt worden ist, dafür spricht, dass diese Rechtsordnung die Bestimmungen der Richtlinie in Bezug auf die Begründung der ablehnenden Entscheidungen ordnungsgemäß durchgeführt hat.

75. Dieses Ergebnis wird nicht dadurch abgeschwächt, dass es an einer ausdrücklichen Durchführung des Artikels 6 Nummer 2 der Richtlinie fehlt. Denn nach der Rechtsprechung „verlangt die Umsetzung einer Richtlinie nicht notwendigerweise in jedem Mitgliedstaat ein Tätigwerden des Gesetzgebers. So können namentlich allgemeine verfassungs- oder verwaltungsrechtliche Grundsätze die Umsetzung durch besondere Rechts- oder Verwaltungsvorschriften überflüssig machen. Dies setzt jedoch voraus, dass diese Grundsätze tatsächlich die vollständige Anwendung der Richtlinie durch die nationalen Behörden gewährleisten und dass die sich aus diesen Grundsätzen ergebende Rechtslage, soweit die Richtlinie Ansprüche der Einzelnen begründen soll, hinreichend bestimmt und klar ist und die Begünstigten in die Lage versetzt werden, von allen ihren Rechten Kenntnis zu erlangen und diese gegebenenfalls vor den nationalen Gerichten geltend zu machen." [12] Genau dies ist in Anbetracht der von der Kommission unwidersprochenen Angaben der finnischen Regierung im vorliegenden Fall gegeben.

76. Ich bin daher der Ansicht, dass die Klage der Kommission in Bezug auf die vorliegende Rüge abzuweisen ist.

Kosten

77. Nach Artikel 69 § 3 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof die Kosten teilen, wenn jede Partei teils obsiegt, teils unterliegt. Da ich, wie ich bereits ausgeführt habe, der Ansicht bin, dass sowohl Finnland als auch die Kommission teilweise unterliegen, erscheint es mir angebracht, vorzuschlagen, jeder Partei ihre eigenen Kosten aufzuerlegen.

12 — Urteile vom 23. März 1995 in der Rechtssache C-365/93 (Kommission/Griechenland, Slg. 1995, I-499, Randnr. 9) und vom 23. Mai 1985 in der Rechtssache 29/84 (Kommission/Deutschland, Slg. 1985, 1661, Randnr. 23).

Entscheidungsvorschlag

78. Nach allem schlage ich dem Gerichtshof daher vor, wie folgt zu entscheiden:

1. Die Republik Finnland hat ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme und aus dem EG-Vertrag dadurch verletzt, dass sie nicht die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um Artikel 6 Nummern 1 und 2 dieser Richtlinie in Bezug auf die Entscheidungen nachzukommen, mit denen einige Kategorien der erhöhten Sondererstattung der Arzneimittelkosten festgelegt werden.

2. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

3. Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten.