SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS SIMONE ROZÈS VOM 11. MAI 1983 [1]

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

Ihnen liegt ein Ersuchen um Vorabentscheidung vor, das der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag mit Beschluß vom 14. Juli 1982 in einem Verfahren der einstweiligen Anordnung zwischen der Firma Roussel Laboratoria BV u. a. und dem Niederländischen Staat an Sie gerichtet hat.

I — Ich möchte mit einer kurzen Darstellung der niederländischen Regelung für pharmazeutische Erzeugnisse beginnen.

Diese dürfen in den Niederlanden erst in den Handel gebracht werden, nachdem sie durch den Ausschuß zur Überprüfung von Arzneimitteln (College ter beoordeling van geneesmiddelen) — ein durch das Gesetz über die Arzneimittelversorgung (Wet op de geneesmiddelenvoorziening) geschaffenes Gremium — registriert worden sind.

Ihre Preise waren ebenso wie die Preise anderer Güter und Dienstleistungen ungeachtet ihrer Herkunft (inländisch oder importiert) in einer Verordnung vom 29. Dezember 1981 geregelt, die aufgrund von Artikel 2 Absatz 1 des Preisgesetzes vom 24. März 1961 erlassen worden war. Nach der letztgenannten Bestimmung dürfen die zuständigen Minister jährlich — wenn erforderlich — Höchstpreise im Verordnungswege festsetzen.

Durch eine Verordnung vom 8. Juni 1982, die am 18. desselben Monats in Kraft getreten ist, wurde eine besondere Preisregelung eingeführt, die *ausschließlich* für *importierte* registrierte Arzneimittel gilt, während für die Preise der in den Niederlanden hergestellten Arzneimittel weiterhin die bereits erwähnte allgemeine Verordnung vom 29. Dezember 1981 maßgeblich ist.

Als in den Niederlanden „hergestellt" gelten nicht nur die in diesem Land produzierten Arzneimittel, sondern auch die aus dem Ausland stammenden Arzneispezialitäten, wenn sie in den Niederlanden verpackt werden.

Für die in den Niederlanden „hergestellten" Arzneimittel schreibt die allgemeine Verordnung den Handelsunternehmen einen Höchstpreis vor, der sich aus dem Wareneinkaufspreis zuzüglich 105 % der vor dem 28. November 1981 für das gleiche Arzneimittel in einem ähnlichen Fall berechneten Preisspanne sowie zuzüglich Umsatzsteuer ergibt.

Für die „eingeführten" Arzneimittel bestimmt sich dagegen der Höchstpreis nach dem in einem ähnlichen Fall vor dem 15. Mai 1982 zuletzt geltenden Basispreis ab Fabrik, gegebenenfalls zuzüglich der direkten Kosten (Transport usw.), der Preisspanne und der Umsatzsteuer.

Wenn deshalb eine „eingeführte" und bereits verpackte Arzneispezialität in einem sogenannten „Billigland" hergestellt worden ist, darf ihr Verkaufspreis (ohne Umsatzsteuer) in den Niederlanden nicht den Verkaufspreis (ebenfalls ohne Umsatzsteuer) übersteigen, den der Hersteller im Ursprungsland der Spezialität in Rechnung stellt (Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung von 1982). Der niederländische Großhändler, der ein solches Erzeugnis verkauft, behält seine

1 — Aus dem Französischen übersetzt.

absolute Preisspanne, ist jedoch an den vor dem 15. Mai 1982 bestehenden Einkaufspreis der Spezialität gebunden (Artikel 3 der Verordnung); die Anwendung der streitigen Verordnung führt letztlich entweder zur Anpassung des Exportpreises an die inländischen Preise des Ausfuhrstaats oder zur Verringerung der Gewinnspanne der Importeure.

Eine Reihe von Pharmaunternehmen, die alle Tochterunternehmen oder Alleinvertreter multinationaler Konzerne sind oder deren Patente verwerten, haben gegen den niederländischen Staat Klage erhoben und beantragt, die Verordnung vom 8. Juni 1982 im Wege der einstweiligen Anordnung außer Kraft zu setzen.

Der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag stellt Ihnen die folgenden fünf Fragen:

„1. Ist die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 unter Berücksichtigung der Argumentation des Mitgliedstaats Niederlande anzusehen als:

   — eine durch Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung,

   — eine nach Artikel 7 EWG-Vertrag verbotene Diskriminierung?

2. Haben die Artikel 3 Buchstabe f und 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung?

3. Wenn ja, hat der Mitgliedstaat Niederlande dann durch den Erlaß der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gegen diese Artikel verstoßen?

4. Haben die Grundsätze der

   — Gleichheit,

   — Verhältnismäßigkeit,

   — Rechtssicherheit sowie

   — ordnungsgemäßen und sorgfältigen Vorbereitung

   in einem Rechtsstreit wie dem vorliegenden unmittelbare Wirkung?

5. Wenn ja, hat der Mitgliedstaat Niederlande dann durch den Erlaß der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gegen einen oder mehrere dieser Grundsätze verstoßen?"

II — Bevor ich mich mit den Vorlagefragen inhaltlich auseinandersetze, möchte ich einige einleitende Bemerkungen machen.

1. Zur ersten Frage

a) Erster Teil

Mit der Frage, ob die niederländische Verordnung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 30 des Vertrages darstellt, möchte das nationale Gericht an sich von Ihnen wissen, ob seine innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen.

Im Rahmen von Artikel 177 sind Sie nicht befugt, Fragen zu beantworten, die in ein Vertragsverletzungsverfahren gemäß Artikel 169 gehören würden. Darüber hinaus sind, wie die klägerischen Pharmaunternehmen hervorheben, die Tatsachen, auf die sich der niederländische Staat zur Rechtfertigung der getroffenen Maßnahmen stützt, nicht im Anschluß an ein ordnungsgemäßes kontradiktorisches Verfahren, in dem die betroffenen Wirtschaftskreise ihren Standpunkt hätten vortragen können, objektiv und unter Angabe von Gründen festgestellt worden.

Es wird gleichwohl verhältnismäßig einfach sein, die Kriterien für die Auslegung

des Gemeinschaftsrechts im eigentlichen Sinn herauszuarbeiten, um dem nationalen Gericht die Elemente an die Hand zu geben, die es zur Entscheidung des bei ihm anhängigen Rechtsstreits benötigt.

b) Zum zweiten Teil der ersten Frage

Das in Artikel 7 des Vertrages enthaltene Verbot jeder Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verweist auf die besonderen Bestimmungen dieses Vertrages; die Auslegung von Artikel 7 fällt deshalb mit der Auslegung von Artikel 30 zusammen, so daß es keiner getrennten Prüfung bedarf.

2. Zur dritten Frage

In Artikel 3 Buchstabe f wird als eine der Maßnahmen zur Verwirklichung der in Artikel 2 niedergelegten Vertragsziele „die Errichtung eines Systems, das den Wettbewerb innerhalb des Gemeinsamen Marktes vor Verfälschungen schützt", genannt. Diese Bestimmung wird durch die Artikel 85 und 86 konkretisiert. Sie hat daher keine eigenständige Bedeutung und kann nur zusammen mit anderen Artikeln des Vertrages geltend gemacht werden. Ich verweise hier auf die Schlußanträge des Generalanwalts Reischl in der Rechtssache Sacchi (155/73, Slg. 1974, 436).

Wir wissen, daß die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 2 „alle Maßnahmen [unterlassen], welche die Verwirklichung der Ziele dieses Vertrages gefährden könnten". Nach Ihrer Rechtsprechung begründet diese Bestimmung „eine allgemeine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, deren konkreter Inhalt im Einzelfall von den Vertragsvorschriften oder den sich aus dem allgemeinen System des Vertrages ergebenden Rechtsnormen abhängt" (Urteil vom 8. 6. 1971 in der Rechtssache 78/70, Deutsche Grammophon, Slg. S. 487, Randnummer 5 der Entscheidungsgründe).

Wenn man davon ausgeht, daß das nationale Gericht die vertraglichen oder finanziellen Beziehungen zwischen dem niederländischen Importeur, Käufer oder Großhändler auf der einen und dem ausländischen Lieferanten auf der anderen Seite oder den Fall im Auge hat, daß der Erlös aus dem Wiederverkauf der Ware zum Teil unmittelbar oder mittelbar dem Verkäufer oder einer mit diesem verbundenen natürlichen oder juristischen Person zugute kommt, so fällt diese Situation unter Artikel 85.

Ich erinnere an Ihre Rechtsprechung hierzu:

„Artikel 85 des Vertrages ist nicht einschlägig bei Vereinbarungen und aufeinander abgestimmten Verhaltensweisen von Unternehmen, die als Mutter- bzw. Tochtergesellschaft ein und demselben Konzern angehören, vorausgesetzt, daß die Unternehmen eine wirtschaftliche Einheit bilden, in deren Rahmen die Tochtergesellschaft ihr Vorgehen auf dem Markt nicht wirklich autonom bestimmen kann, und ferner, daß diese Vereinbarungen oder Verhaltensweisen dem Zweck dienen, die interne Aufgabenverteilung zwischen den Unternehmen zu regeln" (Urteil vom 31. 10. 1974 in der Rechtssache 16/74, Centrafarm, Slg. S. 1183, Nr. 5 des Tenors).

Man kann auch davon ausgehen, daß die mißbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung im pharmazeutischen Bereich unter Artikel 86 fällt. Diese Bestimmung bezieht sich jedoch ebenso wie Artikel 85 auf das Verhalten von *Unternehmen.* Dazu haben Sie folgendes ausgeführt:

„Der Wahrung der Grundsätze der Artikel 2 und 3 EWG-Vertrag und der Erreichung der dort aufgezeigten Ziele dienen die in den Artikeln 85 bis 90 enthaltenen allgemeinen Vorschriften *für die Unternehmen* " (Urteil vom 21. 2. 1973

in der Rechtssache 6/72, Europemballage, Slg. S. 215, Randnummer 25 der Entscheidungsgründe).

Im Gegensatz dazu fallen die *von den Mitgliedstaaten* getroffenen Maßnahmen unter die Artikel 30 ff. Die streitige Verordnung ist weder eine Vereinbarung zwischen Unternehmen noch der Ausdruck eines abgestimmten Verhaltens im Sinne von Artikel 85.

Das nationale Gericht kann an die marktbeherrschende Stellung der Krankenkassen gedacht haben, die die Arzneimittelkosten zu erstatten haben. Diese Kassen sind jedoch mit einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut. Die einzige Einschränkung, die für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich gemacht wird, ist die, daß „die Entwicklung des Handelsverkehrs ..." nicht in einem Ausmaß beeinträchtigt werden [darf], das dem Interesse der Gemeinschaft zuwiderläuft". Wir befinden uns hiermit im Bereich des Artikels 90.

Es steht außer Frage, daß die Mitgliedstaaten keine Maßnahmen ergreifen dürfen, durch die die Unternehmen dazu veranlaßt oder verpflichtet werden, sich den Verboten der Artikel 85 bis 94 des Vertrages zu entziehen; die Tatsache, daß durch eine nationale Regelung eine Verfälschung des „normalen" Wettbewerbs verursacht oder gefördert wird, hat jedoch nicht zur Folge, daß eine derartige Regelung unter diese Bestimmungen fällt, wenn weder ein „Kartell" noch ein Mißbrauch einer beherrschenden Stellung gegeben ist.

Selbst wenn man sich vor dem nationalen Gericht auf die Artikel 3 Buchstabe f und 5 (insbesondere Absatz 2) in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 berufen kann, ist es jedenfalls zunächst Sache der Kommission, alle allgemeinen oder besonderen Maßnahmen zu treffen, um die Anwendung dieser Bestimmungen sicherzustellen, und zu prüfen, ob das Verhalten der Unternehmen nicht die Folge nationaler Gesetzes- oder Verordnungsvorschriften ist.

3. Zur vierten und fünften Frage

Diese Fragen beziehen sich auf die „unmittelbare Wirkung" bestimmter allgemeiner Rechtsgrundsätze, unter anderem des Grundsatzes der „ordnungsgemäßen und sorgfältigen Vorbereitung". Da Sie bei bestimmten allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts eine solche unmittelbare Wirkung bereits bejaht haben, versteht es sich nach Ansicht der klägerischen Gesellschaften von selbst, diese gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze anzuwenden, wenn die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats dagegen verstoßen.

Ich möchte darauf hinweisen, daß derartige Grundsätze nur Anwendung finden können, wenn sie in einer auszulegenden Bestimmung des Vertrages oder in einer Bestimmung des „abgeleiteten" Gemeinschaftsrechts erwähnt sind. Artikel 30 enthält jedoch keinen unmittelbaren oder mittelbaren Hinweis auf die von dem nationalen Gericht aufgeführten Grundsätze, und in dieser Rechtssache geht es um keine Bestimmung des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts.

III — Nach diesen Bemerkungen komme ich jetzt zu dem Hauptproblem der vorliegenden Rechtssache: Fällt die hier erlassene Preisregelung unter den in Artikel 30 — oder vielmehr 31 — des Vertrages enthaltenen Begriff der Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen?

1. Im Bereich der Arzneispezialitäten sieht der Vertrag nicht die Schaffung einer gemeinsamen Marktorganisation zusammen mit einer gemeinsamen Preisregelung vor; abgesehen von den Artikeln 85 bis 90 verbietet er nicht, daß für

ein und dasselbe Erzeugnis auf verschiedenen Märkten unterschiedliche Preise berechnet werden. Folglich behalten die Mitgliedstaaten im Rahmen der geltenden gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften die Befugnis, die Preise für diese Erzeugnisse zu regeln.

Der Vertrag ermächtigt deshalb die Gemeinschaftsorgane zur Angleichung der nationalen Preisvorschriften, wenn diese sich unmittelbar auf die Errichtung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken (Artikel 100) oder wenn die vorhandenen Unterschiede in diesen Vorschriften die Wettbewerbsbedingungen auf dem Gemeinsamen Markt verfälschen und dadurch eine Verzerrung hervorrufen, die zu beseitigen ist (Artikel 101). Ihr bereits zitiertes Urteil Centrafarm ist hinsichtlich dieser Voraussetzungen besonders aufschlußreich. Darin heißt es nämlich:

„Die Gemeinschaftsbehörden haben unter anderem die Aufgabe, die Faktoren, die geeignet sind, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen, insbesondere dadurch auszuschalten, daß sie die nationalen Maßnahmen der Preisaufsicht harmonisieren und die mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbaren Beihilfen verbieten oder daß sie von ihren Befugnissen im Wettbewerbsbereich Gebrauch machen. Die Tatsache, daß in einem Mitgliedstaat derartige Faktoren wirksam sind, berechtigt einen anderen Mitgliedstaat ... nicht, Maßnahmen aufrechtzuerhalten oder einzuführen, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr, *namentlich auf dem Gebiete des gewerblichen und kommerziellen Eigentums,* unvereinbar sind" (Randnumnern 16/17 der Entscheidungsgründe).

2. In Ihrem Urteil Van Tiggele vom 24. Februar 1978 (Rechtssache 82/77, Slg. S. 25) haben Sie die Rechtslage durch die folgenden Ausführungen weiter präzisiert:

„Nach Artikel 30 EWG-Vertrag sind alle Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Handel zwischen den Mitgliedstaaten verboten ... [Es] genügt ..., daß die fraglichen Maßnahmen geeignet sind, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern" (Randnummern 11/12 der Entscheidungsgründe).

Sie haben sodann erklärt:

„Zwar kann sich eine innerstaatliche Preisregelung, die *unterschiedslos* für inländische wie für eingeführte Erzeugnisse gilt, im allgemeinen nicht so auswirken, doch kann es in bestimmten Sonderfällen anders sein ..." (Randnummern 13/15 der Entscheidungsgründe).

Eine nationale Preisregelung, die *spezifisch* für eingeführte Erzeugnisse gilt, wird sich also normalerweise so auswirken. Durch das Abstellen auf die Herkunft der Ware — d. h. das Land, in dem sie hergestellt worden ist — und auf ihren normalen Basispreis ab Fabrik auf dem Markt dieses Landes stellt eine Maßnahme, wie sie in der streitigen Verordnung vorgesehen ist, gewissermaßen den „Zollwert" der eingeführten Ware und deren „Referenzpreis" wieder her.

Die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte zeigt, daß der freie Warenverkehr und die Annäherung oder Vereinheitlichung der Preise nicht miteinander unvereinbar sind. Preisunterschiede führen allerdings zu einer Zunahme der Handelsströme aus „billigen" Ländern nach „teuren" Ländern, und sei es nur im Wege von Paralleleinfuhren, die nach Ihrer Rechtsprechung verhindern sollen, daß die Einfuhr und die Vermarktung eines Erzeugnisses von dem Hersteller und seinen Vertragshändlern monopolisiert werden.

3. Die niederländische Regierung weist darauf hin, daß etwa 80 % der in den Niederlanden verbrauchten Arzneimittel eingeführt werden, und zwar zum größten Teil aus den anderen Mitgliedstaaten; deshalb erfasse die allgemeine Verordnung von 1981 nur ungefähr 20 % des Inlandsverbrauchs.

Unter diesen Umständen habe die niederländische Regierung den Erlaß der Verordnung von 1982 für notwendig gehalten, um *stärker* in die Preisbildung bei *eingeführten* Arzneimitteln einzugreifen.

Von einer Diskriminierung könne nur gesprochen werden, wenn gleiche Sachverhalte ungleich behandelt würden, d. h. wenn die Preisregelung für inländische Erzeugnisse und diejenige für eingeführte Erzeugnisse gleiche Sachverhalte beträfen. Hier handele es sich jedoch um unterschiedliche Sachverhalte. Die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse mit Sitz in den Ländern, deren Behörden die Preise künstlich niedrig hielten, versuchten, den ihnen auf diese Weise vorgeschriebenen niedrigen Ertrag durch hohe Ausfuhrpreise zu kompensieren; dadurch würden entweder die Verbraucher des Einfuhrstaats oder der Einfuhrstaat selbst geschädigt.

Das von den multinationalen Gesellschaften praktizierte „Doppelpreissystem", d. h. die Anwendung willkürlicher Preisunterschiede von einem Mitgliedstaat zum anderen, die nicht durch normale Faktoren (Transportkosten usw.) gerechtfertigt seien, habe zum Ziel, aus jedem nationalen Markt herauszuholen, „was dieser hergibt", und führe zu einer Aufteilung des Gemeinsamen Marktes, die mit dem Grundsatz des freien Warenverkehrs im Sinne des Vertrages unvereinbar sei.

Außerdem werde der Handel zwischen Mitgliedstaaten nicht beschränkt, wenn durch eine hoheitliche Maßnahme eine künstliche Aufspaltung des Gemeinsamen Marktes verhindert werde; folglich liege kein Verstoß gegen Artikel 30 des Vertrages vor.

Schließlich stelle eine etwaige Verringerung der Handelsströme keine Beschränkung im Sinne von Artikel 30 dar, wenn sich diese Verringerung wie im vorliegenden Fall auf Situationen beziehe, die in fundamentalem Widerspruch zum Grundsatz des freien Warenverkehrs stünden.

4. Zu diesen Argumenten ist folgendes zu sagen:

Selbst wenn man annimmt, daß die fragliche Regelung in der Praxis keine diskriminierende Unterscheidung zwischen inländischen und eingeführten Erzeugnissen trifft, hat sie doch eine derartige Unterscheidung zwischen Erzeugnissen aus „billigen" und solchen aus „teuren" Ländern, in denen die Preise nicht reglementiert sind, sowie zwischen „eingeführten" Arzneispezialitäten und solchen Arzneispezialitäten zur Folge, die, nachdem sie unverpackt in die Niederlande eingeführt wurden, dort „hergestellt" werden. Eine etwaige Erhöhung des inländischen Wiederverkaufspreises für aus „teuren" Ländern eingeführte Arzneimittel wird durch eine Bestimmung wie Artikel 2 Absatz 3 der streitigen Verordnung unmöglich gemacht; die Importeure können deshalb diese Arzneimittel nicht mehr zu einem so gewinnbringenden Preis auf dem nationalen Markt absetzen. Außerdem gelangt man zu einer Sperre der Handelsströme, wenn nach dem Referenzdatum 15. Mai 1982 eine Änderung des Ursprungslandes keine Änderung des Höchstpreises zur Folge hat.

Die niederländische Regierung erklärt übrigens, ein *kleiner* aber „natürlicher" Handelsstrom sei einem *größeren* Handelsstrom vorzuziehen, der auf eine von

Lieferanten praktizierte Preisdiskriminierung und auf schlechtes Funktionieren des „Marktes" zurückzuführen sei.

Neben den technischen Hemmnissen für den freien Arzneimittelverkehr, die durch die Harmonisierungsrichtlinien im Wege der gegenseitigen Anerkennung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beseitigt werden sollen, kann der Ausschluß eines Arzneimittels von der Erstattung durch die Sozialversicherung (die in den Niederlanden 70 % der Verbraucher deckt) oder die hoheitlich oder von privaten Unternehmen vorgenommene Festsetzung der Preise ein ebenso großes Hindernis darstellen.

Die klägerischen Unternehmen halten es für äußerst wichtig, daß der „Bürger" einen wirksamen Rechtsschutz gegen die Behörden erhält. Sie machen geltend: „Ein solcher Rechtsschutz kann gewiß die Wirksamkeit der von den nationalen oder Gemeinschaftsbehörden getroffenen Maßnahmen beeinträchtigen, aber ... ein wenig Unzulänglichkeit ist ein Opfer, das ein Rechtsstaat bringen muß, wenn es darum geht, dem Bürger das Gefühl zu geben, daß er auch von seiten der Behörden kein Unrecht mehr hinnehmen muß."

5. In diesem Bereich muß jedoch vor allem dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen Rechnung getragen werden (Artikel 36 des Vertrages).

Nach Ihrer Rechtsprechung bezieht sich diese Bestimmung nur auf Situationen nicht wirtschaftlicher Art. Das Arzneimittel ist nun gerade keine Ware wie alle anderen. An seinem Absatz sind ein Hersteller, ein verschreibender Arzt, ein abgebender Apotheker, ein Verbraucher und ein Sozialversicherungsträger beteiligt. Das Arzneimittel ist ein Element der Behandlung zur Verbesserung des Gesundheitszustandes, und die Übernahme der Arzneimittelkosten durch die Krankenversicherungen — was auch die Finanzierung durch öffentliche und kollektive Mittel einschließt — kann sich auf den Umfang des Absatzes der Unternehmen auswirken.

Wenn die Krankenkassen für ärztlich verschriebene Arzneimittel — angenommen, es handelte sich um die wirksamsten — einen übertriebenen Preis zahlen und die Versicherten einen zu hohen Kostenanteil tragen müßten, so könnte dies die staatliche Gesundheitspolitik gefährden. Die Kosten der öffentlichen Gesundheitspflege und der Aufwendungen der Sozialversicherungssysteme bei Krankheit sind integrierender Bestandteil der Gesundheitspolitik (Schlußanträge des Generalanwalts Mayras in der Rechtssache 104/75, de Peijper, Slg. 1976, 651). Ein übermäßiger Kostenanstieg kann zu einer Klassenmedizin führen. Es reicht also nicht aus, auf den freien Warenverkehr zu vertrauen, wenn so unterschiedliche Belange wie

— die Verbesserung der Volksgesundheit,

— die Lebenskraft der pharmazeutischen Wirtschaft,

— die Eindämmung der öffentlichen Ausgaben und

— die Einhaltung der Wettbewerbsregeln des Vertrages

miteinander in Einklang gebracht werden sollen.

In diesem Sinne haben Sie übrigens in Ihrem Urteil de Peijper vom 20. Mai 1976 (Slg. S. 613) entschieden: „Ein wirksamer Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen ... verlangt, daß Arzneimittel zu angemessenen Preisen verkauft werden" (Randnummern 24/25 der Entscheidungsgründe); Artikel 36 — der den Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich eine übrigens bedeutende Restzuständigkeit beläßt — könne

zur Rechtfertigung einer Regelung geltend gemacht werden, deren beschränkende Elemente ihre Ursache im wesentlichen in dem Bestreben fänden, die öffentlichen Ausgaben zu vermindern, wenn ohne eine solche Regelung diese Ausgaben *deutlich* die Grenzen dessen überschritten, was *vernünftigerweise* verlangt werden könne (Randnummern 14/18 der Entscheidungsgründe).

Es wäre wünschenswert, wenn dieser ideale Markt allein durch freien Wettbewerb, Paralleleinfuhren und die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse zustande käme. Hier greift aber die Strategie der großen Pharma-Konzerne ein. Obwohl sehr viele Arzneispezialitäten in mehreren Ländern vertrieben werden, bestehen für eine und dieselbe Spezialität große Preisunterschiede. Diese lassen sich nicht allein durch unterschiedliche Herstellungs- und Forschungskosten, Amortisierung von Investitionen, Währungsschwankungen und Inflationsraten erklären. Deshalb müssen auch die Handelspolitik dieser Konzerne und die nationalen Preisregelungen in Betracht gezogen werden.

6. Die Problematik der Kostendämpfung im Gesundheitswesen muß darüber hinaus in dem weiteren Rahmen der „Wirtschaftspolitik" gesehen werden. In der Begründung zu der fraglichen Regelung, die im Rahmen der Inflationsbekämpfung erlassen worden ist, wird auf den Preisanstieg und das Bestreben der niederländischen Regierung verwiesen, die nationalen Ausgaben im Gesundheitswesen zu begrenzen. Es unterliegt daher keinem Zweifel, daß eine derartige zeitlich beschränkte Maßnahme konjunkturpolitischer Art ist.

Die Konjunkturpolitik ist Gegenstand eines Kapitels des Vertrages, das nur eine einzige Bestimmung, Artikel 103, enthält. Der erste Absatz dieses Artikels lautet:

„Die Mitgliedstaaten betrachten ihre Konjunkturpolitik als eine Angelegenheit von gemeinsamem Interesse. Sie setzen sich miteinander und mit der Kommission über die unter den jeweiligen Umständen zu ergreifenden Maßnahmen ins Benehmen."

Nach Artikel 104, der zu dem Kapitel über die Zahlungsbilanz gehört, sind die Mitgliedstaaten unter anderem zur „Wahrung ... eines stabilen Preisniveaus" verpflichtet.

Nach Ihrer Rechtsprechung gilt Artikel 103 zwar nicht mehr für bereits vergemeinschaftete Bereiche wie z. B. die Organisation der Agrarmärkte (Urteil vom 29. 6. 1978 in der Rechtssache 154/77, Dechmann, Slg. S. 1573, Randnummern 18/22 der Entscheidungsgründe), er gilt jedoch weiterhin für die übrigen Bereiche.

Zwar hat sich die Regierung, die eine derartige Maßnahme ergreifen will, mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission ins Benehmen zu setzen; wenn eine solche Konsultation jedoch nicht stattgefunden hat, können sich die einzelnen vor einem nationalen Gericht nicht mit Erfolg auf diese Tatsache berufen.

Der Rat ist mehrfach gemäß Artikel 103 tätig geworden:

Nach einer *Entschließung* vom 17. Dezember 1973 (ABl. C 116 vom 29. 12. 1973, S. 22) können die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Preise unter anderem eine „strenge Überwachung der Bedingungen für die Preisbildung für Güter und Dienstleistungen und gegebenenfalls *Begrenzung der Handelsspannen*" vornehmen.

Am 18. Februar 1974 hat er eine *Richtlinie* (ABl. L 63 vom 5. 3. 1974, S. 19) erlassen, nach deren Artikel 10 die Mitgliedstaaten, soweit sie es für zweckmäßig halten, „die erforderlichen Vor-

schriften [erlassen], damit sie im Bedarfsfall *Preis-* und Einkommens*steigerungen* unverzüglich für befristete Zeit global oder selektiv *begrenzen* können".

Schließlich hat er am 4. Juli 1974 eine *Entscheidung* (ABl. L 199 vom 22. 7. 1974, S. 1) erlassen, der zufolge die Mitgliedstaaten ihre Wirtschaftspolitik an den in einem Anhang dargelegten Leitlinien ausrichten müssen; darin heißt es in bezug auf die Niederlande, daß „eine *zeitlich begrenzte Kontrolle der Preise* und der Gesamtheit der Einkommen ... angebracht [scheint]".

Können die Gemeinschaftsorgane nicht über die der Lage entsprechenden Maßnahmen entscheiden und die zur Durchführung dieser Maßnahmen erforderlichen Richtlinien erlassen (Artikel 103 Absätze 2 und 3), so ist ein Mitgliedstaat berechtigt, eine Regelung zu treffen, deren beschränkende Elemente ihre Ursache im wesentlichen in dem Bestreben finden, die Ausgaben im Gesundheitswesen zu vermindern, wenn ohne eine solche Regelung „diese Ausgaben deutlich die Grenzen dessen überschreiten, was vernünftigerweise verlangt werden kann".

7. Es stellt sich die Frage, wer darüber entscheiden muß, wann die Grenze dessen, was vernünftigerweise verlangt werden kann, deutlich überschritten ist.

Die Kommission erklärt, daß sie „nicht in der Lage ist, zu sagen, ob das Preisniveau bei pharmazeutischen Produkten in allen Mitgliedstaaten heute zumindest den tatsächlichen Selbstkostenpreis dieser Produkte korrekt widerspiegelt". Sie verfüge nicht über hinreichende Erkenntnisse, um „zu prüfen, inwieweit die Preisregelung für Erzeugnisse, die in die Niederlande eingeführt werden, und die Preisregelung für inländische Erzeugnisse gleiche Sachverhalte betreffen". Es sei Sache des nationalen Gerichts, diese Frage zu beurteilen. Diese Ansicht teile ich nicht.

Aus den Gründen, die Generalanwalt Warner in der Rechtssache 31/74 (Galli, Slg. 1975, 70 ff.) und Generalanwalt Mayras in den verbundenen Rechtssachen 16 bis 20/79 (Danis, Slg. 1979, 3346—3348) dargelegt haben, bin ich im Gegenteil der Auffassung, daß nicht ein nationales Gericht im Verfahren der einstweiligen Anordnung eine solche Bilanz zu ziehen hat, sondern daß dies in erster Linie durch die Kommission nach Abstimmung mit den betroffenen Wirtschaftskreisen und mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geschehen muß.

IV — Obwohl in dieser Rechtssache von keiner Seite eine genaue Antwort auf die Vorlagefragen des nationalen Gerichts formuliert wurde, beantrage ich folgende Entscheidung:

Artikel 31 des Vertrages ist dahingehend auszulegen, daß es eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung darstellt, wenn die Behörden eines Mitgliedstaats Vorschriften über Höchstpreise erlassen, die speziell für den Einzelverkauf von in diesem Staat registrierten und aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einer Gruppe von Mitgliedstaaten eingeführten Arzneispezialitäten gelten.

Eine nationale Regelung, deren beschränkende Elemente ihre Ursache im wesentlichen in dem Bestreben finden, die Ausgaben im Gesundheitswesen zu vermindern, kann jedoch gemäß Artikel 36 in Verbindung mit Artikel 103 des Vertrages gerechtfertigt sein, wenn ohne eine solche Regelung diese Ausgaben die Grenzen dessen überschreiten, was vernünftigerweise verlangt werden kann.

Es ist Sache der Kommission, unter Berücksichtigung aller Tatbestandsmerkmale der vorstehend erwähnten gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, ob ein derartiges Bestreben offensichtlich gegeben ist.