II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 1989

über Beihilfen der belgischen Regierung an Unternehmen des Arzneimittelsektors in Form von Programmverträgen

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(92/327/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 93 Absatz 2 erster Unterabsatz,

nach Aufforderung der Beteiligten zur Äußerung gemäß Artikel 93 und unter Berücksichtigung dieser Äußerungen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I

Mit Schreiben vom 12. Mai 1996 erbat die Kommission von den belgischen Behörden eine Mitteilung über die staatlichen Beihilfen an Unternehmen des Arzneimittelsektors in Form von Programmverträgen.

Da sie die gewünschten Informationen nicht erhielt, vertrat die Kommission wegen des lebhaften innergemeinschaftlichen Handels im Arzneimittelsektor die Auffassung, daß die betreffenden Maßnahmen Beihilfen im Sinne des Artikels 92 Absatz 1 des Vertrages seien und den ihr vorliegenden Informationen zufolge keine der Voraussetzungen zur Anwendung des Artikels 92 Absatz 3 zu erfüllen schienen.

Sie eröffnete daher mit Entscheidung vom 29. Juli 1986 das Verfahren nach Artikel 93 Absatz 2. Mit Schreiben vom 1. August 1986 übermittelten die belgischen Behörden mit Verspätung einige Informationen über das System der Programmverträge.

Die Kommission forderte die belgische Regierung im Rahmen des vorerwähnten Verfahrens mit Schreiben vom 4. August 1986 zur Äußerung auf. Die übrigen Mitgliedstaaten und Beteiligten wurden aufgrund von Artikel 93 Absatz 2 ebenfalls zur Äußerung aufgefordert.

II

Die belgischen Behörden übermittelten ihre Bemerkungen mit Schreiben vom 5. September 1986. Sie erklärten darin, daß das System der Programmverträge eine Sache der Preisfestsetzung und des Selbstkostenpreises, nicht aber als Beihilfe an Unternehmen anzusehen sei. Es biete den Unternehmen nämlich die Möglichkeit einer besseren Ausgabenplanung aufgrund eigener Prognosen.

Mit Schreiben vom 21. Dezember 1987 teilten die belgischen Behörden mit, daß sie beschlossen hätten, die fragliche Regelung nicht mehr anzuwenden. Soweit die Kommission unterrichtet ist, wurde tatsächlich seither kein neuer Programmvertrag geschlossen. Die vor diesem Zeitpunkt geschlossenen Programmverträge entfalteten jedoch weiterhin ihre Wirkung, so daß dem Fonds zur Erstattung der Mehrkosten an die Krankenversicherung weiterhin Mittel zugeführt werden müssen.

Zwei Mitgliedstaaten, acht Arzneimittelunternehmen und ein Arzneimittelverband haben sich im Laufe des Verfahrens zu Wort gemeldet. Mit Schreiben vom 6. Oktober 1989 hat die Kommission den belgischen Behörden diese Bemerkungen übermittelt und sie erneut zur Äußerung aufgefordert.

Die Höchstpreise für Arzneimittel in Belgien sind eingefroren; Abweichungen sind zwar möglich, doch gelten derart strenge Bedingungen für eine Revision der Höchstpreise durch den Wirtschaftsminister, daß sogar die belgischen Behörden die Notwendigkeit erkannt haben, Preiserhöhungen unter anderen Bedingungen zuzulassen, und zu diesem Zweck das System der Programmverträge geschaffen haben.

Aufgrund des belgischen Königlichen Erlasses Nr. 248 vom 31. Dezember 1983, mit dem das Gesetz vom 9. Juli 1975 teilweise fortgeschrieben, Artikel 62 des Gesetzes vom 14. Februar 1961 zur Förderung der Wirtschaftsexpansion, des sozialen Fortschritts und der finanziellen Sanierung aufgehoben und eine Preisregelung für Arzneispezialitäten und andere Arzneimittel eingeführt wurde, können der Wirtschaftsminister und der für Sozialfürsorge zuständige Minister im gemeinsamen Einvernehmen mit einzelnen oder mehreren Herstellern, Einführern oder Verpackern von Arzneispezialitäten und anderen Arzneimitteln oder mit dem Arzneimittelsektor Programmverträge zur Förderung der Investitionen, Beschäftigung, Grundlagenforschung und Ausfuhr schließen.

Diese Programmverträge enthalten Bestimmungen über die Preisentwicklung bei Arzneispezialitäten und anderen Arzneimitteln während eines bestimmten Zeitraums. Hierfür wird jährlich ein Haushaltsrahmen abgesteckt, der sich nach dem Budget des „Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)" richtet und den Verpflichtungen zur Entschädigung des Mehraufwandes Rechnung trägt.

Arzneimittel, die Gegenstand eines Programmvertrages sind, haben gegenüber anderen Arzneimitteln einen doppelten Vorteil. Erstens können die Preise für Arzneimittel, die Gegenstand eines Programmvertrages im Sinne des Artikels 2a des Gesetzes vom 9. Juli 1975 sind, erhöht werden, während die Höchstpreise der anderen Arzneimittel gemäß Artikel 2 desselben Gesetzes eingefroren sind und nur unter gesetzlich vorgesehenen, äußert strengen Bedingungen heraufgesetzt werden können.

Zweitens gilt für Arzneimittel, die Gegenstand eines Programmvertrages im Sinne des Artikels 2a des Gesetzes vom 9. Juli 1975 sind, eine Vorzugsregelung bei der Kostenerstattung, da sie diesbezüglich weder Artikel 5 des Königlichen Erlasses vom 2. September 1980 unterliegen noch als Vergleichsgrundlage für die Festsetzung der Erstattungsgrundlage für andere Arzneimittel dienen können. Vertragsarzneimittel können also erstattet werden, obwohl andere billigere und therapeutisch gleichwertige Arzneimittel bestehen, die manchmal sogar von der Erstattung ausgeschlossen sind (1).

Damit das Budget des INAMI durch die Preiserhöhungen nicht zusätzlich belastet wird, erfolgt der notwendige Ausgleich über einen Fonds, der gemäß Artikel 85 des Gesetzes vom 1. August 1985 über steuerliche und andere Maßnahmen geschaffen wurde und aus dem Wirtschaftshaushalt finanziert wird.

Für den Fonds wurden jährlich folgende Haushaltsmittel zur Verfügung gestellt (2):

— 1986: 487 Millionen belgische Franken,

— 1987: 1 128 Millionen belgische Franken,

— 1988: 1 486 Millionen belgische Franken.

III

Die durch den Abschluß von Programmverträgen zulässigen Preiserhöhungen stellen staatliche Beihilfen im Sinne des Artikels 92 Absatz 1 dar, weil die Begünstigten auf diese Weise Investitionen und/oder Forschungen durchführen, Personal einstellen und Exporte fördern können, ohne die Kosten für diese Maßnahmen selber zu tragen, wie es normal wäre. Im übrigen ist der gemeinschaftliche Arzneimittelsektor durch einen lebhaften Wettbewerb und umfangreichen Handel gekennzeichnet (siehe Kapitel V).

IV

Beihilfen sind der Kommission gemäß Artikel 93 Absatz 3 des Vertrages mitzuteilen. Ohne vorherige Mitteilung der belgischen Regierung konnte sich die Kommission natürlich zu diesen Maßnahmen vor ihrer Ausführung nicht äußern.

Diese Tatsache macht sie nach dem Gemeinschaftsrecht unzulässig. Die Folgen dieser Unterlassung wiegen um so schwerer, als die Beihilfen bereits seit 1986 ausgezahlt werden.

(1) Der Abschluß von Programmverträgen unterliegt Bedingungen, wonach nur in Belgien entwickelte und hergestellte Arzneimittel Gegenstand eines Programmvertrages sein können. Da Programmverträge im Arzneimittelsektor vom Konzept her mit der Errichtung eines Gemeinsamen Marktes gänzlich unvereinbar sind, wurde außerdem ein Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 30 EWG-Vertrag (A/86/40) eröffnet.

(2) Haushalt des Wirtschaftsministeriums für das Haushaltsjahr 1988 (10), 4/12 — 523/1 — 1988, S. 135.

Im übrigen ist daran zu erinnern, daß die Verfahrensvorschriften des Artikel 93 Absatz 3 zwingend sind und der Gerichtshof in seinem Urteil vom 19. Juni 1973 in der Rechtssache 77/72 ihre Direktwirkung anerkannt hat. Der unzulässige Charakter der Beihilfen ergibt sich aus der Nichtbefolgung der Verfahrensvorschriften des Artikels 92 Absatz 3. Außerdem hat die Kommission im Fall der Unvereinbarkeit der Beihilfen mit dem gemeinsamen Markt aufgrund des Urteils des Gerichtshofes vom 12. Juli 1973 in der Rechtssache 70/72, das durch Urteil vom 24. Februar 1987 in der Rechtssache 310/85 bestätigt wurde, die Möglichkeit, die Mitgliedstaaten aufzufordern, daß sie die zu Unrecht gewährten Beihilfen von den Empfängern zurückverlangen.

V

Der Arzneimittelmarkt unterscheidet sich wesentlich von anderen Konsumartikelmärkten. Einerseits hat der Endverbraucher eines Medikaments im allgemeinen nur sehr geringen Einfluß auf die Wahl des Arzneimittels, zumal wenn es rezeptpflichtig ist. Außerdem dient ein Arzneimittel der Behandlung einer bestimmten Krankheit und ist nicht ohne weiteres austauschbar. Andererseits ist der Arzneimittelmarkt dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneimittelkosten in vielen Fällen anstelle der Verbraucher von Einrichtungen der sozialen Sicherheit übernommen werden.

Trotzdem herrschen im gemeinschaftlichen Arzneimittelsektor ein lebhafter Wettbewerb und umfangreicher Handel.

Die Europäer verbrauchten 1984 für 25 750 Millionen ECU Arzneimittel, das waren 0,78 % des BIP der Gemeinschaft. Durchschnittlich wurden 43 % dieses Verbrauchs von Unternehmen im Hoheitsgebiet des „konsumierenden" Mitgliedstaats hergestellt, 23 % von Unternehmen anderer Mitgliedstaaten und 34 % von Unternehmen außerhalb der Gemeinschaft, vor allem in den Vereinigten Staaten oder der Schweiz (häufig durch Tochtergesellschaften in den Mitgliedstaaten).

Nach der Außenhandelsstatistik von 1986 belief sich der innergemeinschaftliche Handel mit Arzneimitteln auf 3,7 Milliarden ECU. Der Wettbewerb unter den Mitgliedstaaten setzt sich auf den außergemeinschaftlichen Märkten fort, wohin die EG für 5,2 Milliarden ECU Arzneimittel exportiert.

Belgien, das im internationalen Vergleich als Arzneimittelhersteller an 14. Stelle steht, ist für die Gemeinschaft ein ganz wichtiger Produzent. 1986 belief sich seine Erzeugung auf 77 Milliarden belgische Franken (1,79 Milliarden ECU) (1987: 79,5 Milliarden belgische Franken). Ein Großteil der Exporte, nämlich 51,6 % der Produktion, war für andere Mitgliedstaaten bestimmt, die von der belgisch-luxemburgischen Wirtschaftsunion 1986 Arzneimittel im Wert von 575,9 Millionen ECU einführten.

In ihrem Schreiben vom 5. September 1986 teilten die belgischen Behörden mit, daß fünf Firmen an den Programmverträgen beteiligt waren und für andere Unternehmen keine endgültigen Pläne vorlagen.

Soweit die Kommission aber weiß, haben neun Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von über 24 Milliarden belgischen Franken bzw. mehr als einem Viertel der belgischen Arzneimittelproduktion einen Programmvertrag geschlossen. 1985 beliefen sich ihre Ausfuhren nach den übrigen Mitgliedstaaten (Zehnergemeinschaft) auf mehr als 7 Milliarden belgische Franken.

Angesichts dieser Marktlage und des starken innergemeinschaftlichen Handels sind die fraglichen Beihilfen geeignet, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen und den Wettbewerb im Sinne des Artikels 92 Absatz 1 des Vertrages zu verfälschen.

Wenn staatliche Finanzhilfen die Stellung bestimmter Unternehmen gegenüber deren Konkurrenten im Gemeinsamen Markt verstärken, so gilt die Auffassung, daß die Wettbewerber durch die Beihilfen beeinträchtigt werden. Im vorliegenden Fall können die Beihilfeempfänger aufgrund der zulässigen Preiserhöhungen ihre Gesamtkosten, die sie normalerweise selber tragen müßten, senken.

Die betreffenden Beihilfen verfälschen also nach wie vor den Wettbewerb, weil sie die Finanzierung von Investitions- (Maschinen, Bau...), Forschungs- und Ausfuhrförderungsmaßnahmen erleichtern und die Personalkosten bezuschussen.

VI

Gemäß Artikel 92 Absatz 1 des Vertrages sind die dort beschriebenen Beihilfen mit dem Gemeinsamen Markt grundsätzlich unvereinbar. Die in Artikel 92 Absatz 2 EWG-Vertrag vorgesehenen Abweichungen von diesem Grundsatz können wegen Art und Zweck der Beihilfen im vorliegenden Fall nicht zur Anwendung gelangen.

Gemäß Artikel 92 Absatz 3 EWG-Vertrag sind Beihilfen, die mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar sein könnten, im Gemeinschaftskontext zu beurteilen. Um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Gemeinsamen Marktes zu gewährleisten und den Grundsätzen des Artikels 3 Buchstabe f) EWG-Vertrag Rechnung zu tragen, müssen die dort vorgesehenen Abweichungen vom allgemeinen Beihilfeverbot im Einzelfall eng ausgelegt werden.

Die Ausnahmen sind insbesondere nur dann anwendbar, wenn die Kommission feststellt, daß die Marktkräfte als solche nicht ausreichen, um die Unternehmen ohne die Gewährung von Beihilfen zu veranlassen, eines der angestrebten Ziele zu erreichen.

Abweichungen vom allgemeinen Beihilfeverbot in den Fällen zuzulassen, die keinem dieser Ziele dienen oder zu deren Verwirklichung eine Beihilfe nicht notwendig ist, würde den Industriezweigen oder Unternehmen bestimmter Mitgliedstaaten Vorteile verschaffen, die ihre Finanzlage künstlich aufbessern und den Wettbewerb verfälschen, ohne daß ein gemeinsames Interesse im Sinne von Artikel 92 Absatz 3 des Vertrages geltend gemacht werden könnte.

Die Kommission hat weder von sich aus noch durch Informationen der belgischen Regierung einen Anhaltspunkt dafür gefunden, die Beihilfen einer der in diesem Artikel genannten Ausnahmen zuzuordnen.

VII

Zur Ausnahme des Artikels 92 Absatz 3 Buchstabe a) zugunsten von Beihilfen zur Förderung der wirtschaftlichen Entwicklung bestimmter Gebiete ist zu sagen, daß in den Gebieten, wo die Beihilfeempfänger angesiedelt sind, weder die Lebenshaltung außergewöhnlich niedrig ist noch eine erhebliche Unterbeschäftigung herrscht. Die betreffenden Gebiete gehören also nicht zu den Gebieten, für die diese Ausnahme gelten könnte.

Ebensowenig erfüllen die Beihilfen die Voraussetzungen für eine Anwendung des Artikels 92 Absatz 3 Buchstabe c), soweit der regionalpolitische Aspekt gemeint ist.

Die Gewährung von Beihilfen zugunsten mehrerer Unternehmen eines bestimmten Wirtschaftszweigs mit Produktionsstätten in verschiedenen Gebieten zielt nämlich nicht auf die Förderung der Entwicklung gewisser Wirtschaftsgebiete ab. Im übrigen hat die belgische Regierung im vorliegenden Fall keine regionalpolitischen Gründe für den Abschluß von Programmverträgen angeführt. Deswegen kommt auch diese Abweichung für eine Anwendung nicht in Frage.

Bezüglich der in Artikel 92 Absatz 3 Buchstabe b) vorgesehenen Abweichung läßt nichts im vorliegenden Fall irgendwie darauf schließen, daß die betreffenden Beihilfen zur Förderung eines wichtigen Vorhabens von gemeinsamem europäischem Interesse oder zur Behebung einer beträchtlichen Störung im Wirtschaftsleben Belgiens bestimmt sind. Im übrigen hat die belgische Regierung keine Gründe dieser Art genannt, um die Beihilfen zu rechtfertigen.

Zu der in Artikel 92 Absatz 3 Buchstabe c) zugunsten von „Beihilfen zur Förderung der Entwicklung gewisser Wirtschaftszweige" vorgesehenen Abweichung schließlich ist zu sagen, daß die vorliegenden Beihilfen der Entwicklung der Unternehmen, die einen Programmvertrag geschlossen haben, nicht aber der Entwicklung des Arzneimittelsektors auf Gemeinschaftsebene förderlich sind. Sie beeinflussen den innergemeinschaftlichen Handel vielmehr in einer Weise, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.

Wegen der in Belgien praktizierten Höchstpreis- und Erstattungsregelung bleiben die Preise für Arzneimittel und insbesondere für erstattungsfähige Arzneimittel auf dem belgischen Markt derart niedrig, daß zahlreiche Unternehmer an die Grenzen der Wirtschaftlichkeit stoßen.

Viele Arzneimittel werden in Belgien unter fragwürdigen Rentabilitätsvoraussetzungen abgesetzt.

Auf diesen Umstand haben die belgischen Behörden hingewiesen (1), als sie anläßlich der Schaffung eines Ausgleichsfonds für das INAMI erklärten, daß der Minister für soziale Angelegenheiten und das INAMI angesichts der Notwendigkeit, die Kosten der erstattungsfähigen Arzneimittel soweit wie möglich zu drosseln, bei der Aushandlung eines Preises eines erstattungsfähigen Arzneimittels sehr streng sein müssen und daß ferner diese Politik der Entwicklung der Arzneimittelindustrie, die erhebliche Forschungs- und Investitionskosten auf sich nehmen muß, abträglich ist und einige Unternehmen sogar daran hindert, Investitionen vorzunehmen und Personal einzustellen.

Der Abschluß eines Programmvertrages zwischen einem Arzneimittelunternehmen und den belgischen Behörden hat im Rahmen eines Preisfestsetzungssystems die Freigabe der Arzneimittelpreise zur Folge, wobei die betreffenden Arzneimittel erstattungsfähig bleiben. Diese Freigabe ermöglicht einen ständigen Anstieg der Einnahmen, die nach dem Vertrag zur Finanzierung von Investitionen und Forschungsprojekten sowie zur Einstellung von Personal und/oder zur Ausfuhrförderung bestimmt sind.

Diese Aktivitäten jedoch, zu denen sich die Unternehmen, die einen Vertrag geschlossen haben, verpflichten, liegen im unmittelbaren Interesse der Beihilfeempfänger, sind sie doch für alle Unternehmen des Arzneimittelsektors, die ihre Marktposition behaupten oder ausbauen wollen, selbstverständlich.

Angesichts des starken Wettbewerbs auf dem gemeinschaftlichen Arzneimittelmarkt und des innergemeinschaftlichen Handelsvolumens wirkt sich die Gewährung von Beihilfen — auch indirekt durch die selektive Preisfreigabe im Rahmen eines Preisfestsetzungssystems bei gleichzeitiger Erstattung der zusätzlichen Kosten für die Krankenversicherung — auf den Wettbewerb der verschiedenen Hersteller besonders gravierend aus.

Diese Wettbewerbsverzerrung wird noch dadurch gestärkt, daß der belgische Arzneimittelmarkt ein reglementierter Markt ist. Die belgischen Behörden haben selber zugegeben, daß die vorgeschriebenen Preise die Rentabilität der Hersteller ernstlich gefährden und diese sogar daran hindern, wichtige Investitionen für Forschung, Entwicklung, Produktion, Personaleinstellung und Verkaufsförderung vorzunehmen.

(1) Parlamentsdokument, Senat, Sitzungsperiode 1984/85, 873, S. 6, 23. Mai 1985.

Obwohl diese Maßnahmen im Interesse der Arzneimittelunternehmen, die ihre wirtschaftliche Lebensfähigkeit mittel- und langfristig zu sichern suchen, liegen, sind sie wegen der durch die belgische Regierung auferlegten geringen Rentabilität im Grunde genommen nur für die Unternehmen tragbar, die einen Vertrag geschlossen haben.

Zudem hat die Gewährung einer Beihilfe in Form einer selektiven Preisfreigabe im Rahmen eines Preisfestsetzungssystems weit gravierendere Folgen als die Gewährung einer normalen Beihilfe in Form einer Kapitalprämie oder eines Zinszuschusses für einen zeitlich begrenzten Kredit. Im Gegensatz hierzu führt nämlich die Genehmigung von Preiserhöhungen zu ständigen zusätzlichen Einnahmen, die der regelmäßigen Gewährung einer jährlichen Subvention, nämlich der Preisdifferenz für alle nach der Preiserhöhung verkauften Arzneimittel, entsprechen. Der infolge des Abschlusses eines Programmvertrages erzielte Umsatz dürfte somit langfristig die Gesamtkosten der Investitionen und anderen Maßnahmen des begünstigten Unternehmens überschreiten.

Würde man die Beihilfen in Form von Programmverträgen, durch die — statt einer allgemeinen Preiserhöhung — nur eine begrenzte Zahl von Arzneimittelunternehmen ihre Preise auf dem belgischen Markt erhöhen können, gutheißen, so würden deren Konkurrenten in einer Weise benachteiligt, die sie dazu zwingen könnte, teilweise oder ganz vom Markt zu verschwinden.

Die fraglichen Beihilfen fördern also nicht die Entwicklung des betreffenden Gemeinschaftssektors, sondern verändern die Handelsbedingungen in einer Weise, die dem gemeinsamen Interesse im Sinne des Artikels 92 Absatz 3 Buchstabe c) zuwiderläuft.

VIII

Da die belgische Regierung ihren Verpflichtungen aus Artikel 93 Absatz 3 des Vertrages nicht nachgekommen ist, sind die Beihilfen in Form von Programmverträgen demnach unzulässig. Andererseits erfüllen sie nicht die Voraussetzungen für die Anwendung des Artikels 92 Absätze 2 und 3, und die sich aus dem Abschluß von Programmverträgen ergebenden Beihilfen sind ab dem Tag der Bekanntgabe dieser Entscheidung abzuschaffen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Form von Programmverträgen verschiedenen Arzneimittelunternehmen gewährten Beihilfen sind wegen Verletzung der in Artikel 93 Absatz 3 des Vertrages enthaltenen Verfahrensvorschriften rechtswidrig. Sie sind außerdem gemäß Artikel 92 des Vertrages mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar.

Artikel 2

Belgien ist verpflichtet, keine neuen Programmverträge zu schließen und die sich aus früher abgeschlossenen Verträgen ergebenden Beihilfen mit dem Tag der Bekanntgabe dieser Entscheidung abzuschaffen.

Artikel 2

Belgien unterrichtet die Kommission spätestens zwei Monate nach Erlaß dieser Entscheidung von den Maßnahmen, die es getroffen hat, um dieser Entscheidung nachzukommen.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an das Königreich Belgien gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 1989

Für die Kommission

Leon BRITTAN

Vizepräsident