# SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS ANTONIO TIZZANO

vom 31. Mai 2001 [1]

## I — Ausgangsverfahren

1. Die Europäische Kommission hat im vorliegenden Fall beim Gerichtshof gemäß Artikel 226 EG Klage erhoben auf Feststellung, dass die Republik Österreich gegen ihre Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, indem sie nicht alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen oder der Kommission mitgeteilt hat, die erforderlich sind, um 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 (ABl. 1989, L 40, S. 8) nachzukommen. Sie beanstandet insbesondere den Verstoß gegen Artikel 6 der Richtlinie, sowohl soweit er den nationalen Behörden eine Frist von höchstens 90 Tagen gewährt, um über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel zu entscheiden, als auch soweit darin indirekt von Rechtsbehelfen („Rechtsmitteln") Rechtsschutzmittel des Antragstellers gegen solche Entscheidungen die Rede ist.

1 — Originalsprache: Italienisch.

## II — Rechtlicher Rahmen

### A — *Die Gemeinschaftsregelung*

2. Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie bestimmt:

„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."

3. Artikel 6 der Richtlinie bestimmt:

„Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden be-

schlossen 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 Behörden 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."

4. Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvor-

schriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 1989 nachzukommen ...“

5. Die Verpflichtungen aus der Richtlinie gelten für die Republik Österreich seit ihrem Beitritt zur Europäischen Gemeinschaft am 1. Januar 1995.

B — *Das nationale Recht*

6. Nach dem österreichischen Krankenversicherungssystem hat der Versicherte Anspruch auf Ersatz der Kosten für alle Heilmittel, die im gegebenen Fall aufgrund der Diagnose des behandelnden Arztes für erforderlich und angemessen gehalten werden. Nach den §§ 116 und 122 Absatz 1 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG) hat jeder Versicherte für sich und seine Angehörigen Anspruch auf Leistungen aus der Krankenversicherung. Diese Leistungen umfassen nach § 133 ASVG u. a. eine ausreichende und zweckmäßige Krankenbehandlung einschließlich notwendiger Heilmittel.

7. Nach § 350 ASVG besteht ein Anspruch auf Erstattung der Kosten des Heilmittels, wenn dieses durch einen mit dem Krankenversicherungsträger des Patienten in einem Vertragsverhältnis stehenden Arzt verordnet wurde und es sich um ein Heilmittel handelt, das dieser Arzt insofern frei verschreiben kann, als es in dem vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband) herausgegebenen Heilmittelverzeichnis steht [2]. Auch ist es möglich, für ein nicht in diesem Verzeichnis enthaltenes Heilmittel eine Erstattung zu erhalten, wenn die Erforderlichkeit und Angemessenheit seiner Verwendung im Hinblick auf den Gesundheitszustand des Patienten von einem qualifizierten Arzt des zuständigen Versicherungsträgers anerkannt worden sind, der, wenn das der Fall ist, eine Genehmigung erteilen muss.

8. Der Hauptverband hat gemäß §§ 31 Absatz 3 Ziffer 12 und 133 Absatz 2 ASVG die Aufgabe, ein Verzeichnis der Heilmittel herauszugeben, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. für gewisse Krankheitsgruppen oder Altersstufen von Patienten, in bestimmter Menge oder Darreichungsform) abgegeben werden können.

9. Das Verfahren für die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Verzeichnis ist in einer eigens dafür vorgesehenen Verordnung geregelt, die erst kürzlich erlassen

2 — Die „in einem Vertragsverhältnis stehenden Ärzte“ sind aufgrund des besonderen Verhältnisses, in dem sie zu den Versicherungsträgern der von ihnen behandelten Patienten stehen, als eine Art Vertreter dieser Versicherungsträger anzusehen und können daher unter den im Text genannten Bedingungen Heilmittel verschreiben; sind diese im Verzeichnis enthalten, so werden ihre Kosten vom zuständigen Versicherungsträger unmittelbar übernommen (§ 361 Absatz 1 ASVG).

worden ist (Soziale Sicherheit, Nr. 11/98, vom 27. November 1998, Amtliche Verlautbarung Nr.104/1998, S. 853; im Folgenden: „Verfahrensordnung") und der Kommission am 3. März 1999 in Beantwortung der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 30. Dezember 1998 mitgeteilt wurde.

10. Der Antrag auf Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis ist an ein Büro des Hauptverbands zu richten, das hierzu eine Vorprüfung vornimmt (§ 2 Absatz 1 der Verfahrensordnung). Das Ergebnis der Prüfung ist gleichzeitig dem kleinen Fachbeirat und dem Antragsteller mitzuteilen (§ 2 Absatz 2). Der kleine Fachbeirat spricht eine Empfehlung dazu aus (§ 2 Absatz 3 Buchstabe a), über die der Antragsteller in Kenntnis gesetzt wird.

11. Fällt die Empfehlung negativ aus, so kann der Antragsteller beim Hauptverband binnen sechs Wochen schriftlich Einwendungen erheben, gegebenenfalls unter Beifügung neuer Unterlagen über die dem Aufnahmeantrag zugrunde liegenden Produkte (§ 2 Absatz 4 Buchstabe a). Die Einwendungen werden sodann vom kleinen Fachbeirat erneut geprüft, der vom Antragsteller weitere Informationen anfordern kann (§ 2 Absatz 4 Buchstabe b). Gibt der kleine Fachbeirat keine Empfehlung zugunsten des Angebotsstellers ab, hat er die Einwendungen gemeinsam mit den etwaigen weiteren Informationen sowie einer etwaigen Stellungnahme dem großen Fachbeirat vorzulegen. Nachdem dieser geprüft hat, ob die Empfehlung des kleinen Fachbeirats „nachvollziehbar" ist oder geändert werden muss (§ 2 Absatz 5), gibt er seinerseits binnen sechs Monaten eine Empfehlung ab.

12. Der Hauptverband entscheidet innerhalb 180 Tagen ab Antragstellung, ob und unter welchen Voraussetzungen der Antrag angenommen werden kann (§ 2 Absatz 7 Buchstabe a). Die Frist wird indessen gehemmt, wenn der Hauptverband vom beantragenden Unternehmen über die laut Anlage I der Verfahrensordnung notwendigen Informationen hinaus weitere Angaben technischer oder administrativer Art anfordert (§ 2 Absatz 7 Buchstabe a), und kann im Fall einer außerordentlichen administrativen Überlastung des Hauptverbands um 60 Tage verlängert werden. Eine solche Überlastung kann geltend gemacht werden, wenn innerhalb von drei Monaten mehr als 100 Anträge auf Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis gestellt werden (§ 2 Absatz 7 Buchstabe b); aber eine solche Überlastung kann nicht öfter als dreimal innerhalb von zwei Jahren reklamiert werden (§ 2 Absatz 7 Buchstabe b).

## III — Rechtliche Würdigung

### A — *Ausgangsverfahren*

13. Die Kommission trägt gegenüber der Republik Österreich zwei verschiedene

Rügen vor: Erstens sehe die Verfahrensordnung eine Frist von 180 Tagen vor, innerhalb deren der Hauptverband über Anträge auf Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelregister entscheiden müsse, während Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie, wie gesagt, eine Frist von 90 Tagen vorsehe. Zweitens seien Einwendungen gegen eine ausdrücklich negative Stellungnahme des kleinen Fachbeirats nicht als ein Rechtsbehelf im Sinne von Artikel 6 Nummer 2 Satz 2 der Richtlinie anzusehen.

14. Die beklagte Regierung macht im Wesentlichen geltend, dass das Verzeichnis im Sinne von § 133 Absatz 2 ASVG keine Positivliste im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie sei und dass diese Vorschrift insofern nicht für die österreichische Regelung gelte, hilfsweise, dass der Wortlaut der Verfahrensordnung und die in ihr vorgesehenen Rechtsbehelfe mit Artikel 6 der Richtlinie in Einklang stünden.

15. Die Kommission hat in der Klageschrift, die dem vorliegenden Verfahren zugrunde liegt, nicht mehr die in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 30. Dezember 1998 vorgebrachte dritte Rüge geltend gemacht, dass eine Verpflichtung fehle, negative Entscheidungen über eine Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis zu begründen, obwohl diese Verpflichtung in Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie vorgesehen sei. § 2 Absatz 3 Buchstabe b der Verfahrensordnung bestimmt jetzt nämlich, dass der Hauptverband seine Entscheidungen schriftlich begründen muss, und daher hat die Kommission diesen Vorwurf fallen gelassen.

16. Bevor ich mich der Klage zuwende, noch ein letzter Punkt. Die Kommission begehrt vom Gerichtshof die Feststellung, dass die Republik Österreich gegen ihre Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, indem sie nicht alle Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie ihr mitgeteilt oder erlassen hat. Aus der Klageschrift ergibt sich hingegen, dass die österreichische Regierung die Kommission in ihrer Antwort auf die mit Gründen versehene Stellungnahme vom Erlass der Verfahrensordnung in Kenntnis gesetzt, auch den Text dieser Verordnung übermittelt und damit zumindest stillschweigend ihre Ansicht zum Ausdruck gebracht hat, dass sie so ihren Verpflichtungen nachkomme. Unabhängig davon, ob wir diese Ansicht teilen, kann nach der Übermittlung der Verordnung meines Erachtens jedenfalls nicht behauptet werden, die Republik Österreich habe die Kommission nicht über die zur Umsetzung von Artikel 6 der Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen unterrichtet. Im Übrigen hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung auf diesem Punkt nicht weiter bestanden. Im Folgenden will ich mich daher auf die Prüfung der Rügen beschränken, nach denen die Umsetzungsvorschriften, die die österreichische Regierung der Kommission mitgeteilt hat, mit der Richtlinie nicht vereinbar sind.

B — *Zur Gestaltung des Verzeichnisses nach § 133 Absatz 2 ASVG als „Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie*

1. Vorbringen der Parteien

17. Die Republik Österreich macht, wie gesagt, gegenüber der Klage der Kommis-

sion vorab einen generellen Einwand geltend: Sie erklärt, das vom Hauptverband geführte Verzeichnis sei keine „Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie; demzufolge seien im vorliegenden Fall die Voraussetzungen für eine Anwendung dieser Vorschrift und erst recht die in ihr vorgesehenen Verpflichtungen, gegen die nach Ansicht der Kommission verstoßen worden sei, nicht gegeben.

18. Zur Begründung dieses Einwands verweist die österreichische Regierung insbesondere auf den Wortlaut von Artikel 6, vor allem auf den einleitenden Teil des Artikels. Aus dieser Vorschrift ergebe sich nämlich deutlich, dass ein Heilmittelverzeichnis *nur dann* eine „Positivliste" sei, wenn die Aufnahme in das Verzeichnis die *einzige Möglichkeit* sei, um ein Heilmittel im Hinblick auf eine Deckung durch das nationale Krankenversicherungssystem zuzulassen.

19. Nach der österreichischen Regelung könnten jedoch auch die Kosten eines Heilmittels, das nicht in dem vom Hauptverband geführten Verzeichnis enthalten sei, erstattet werden, sofern der Patient die Genehmigung seines Versicherungsträgers erhalte. Ebenso garantiere umgekehrt die Verschreibung eines im Verzeichnis enthaltenen Heilmittels keineswegs, dass dessen Kosten erstattet würden, wenn sich ergeben sollte, dass das Heilmittel den tatsächlichen Erfordernissen einer notwendigen und geeigneten ärztlichen Behandlung nicht entspreche oder hierzu außer Verhältnis stehe [3]. Andererseits ist der österreichischen Regierung zufolge die Möglichkeit, eine Erstattung der Kosten auch bei Heilmitteln zu erhalten, die nicht im Verzeichnis stehen, alles andere als theoretisch, wenn man bedenke, dass immerhin 15 % der vom nationalen Sozialversicherungssystem für die Erstattung von Heilmittelkosten aufgewandten Beträge gerade auf diese Möglichkeit entfielen. Und das ungeachtet der in den Krankenhäusern verabreichten Arzneimittel, die überhaupt nicht im Verzeichnis enthalten sein müssten.

20. Schließlich sei das vom Hauptverband geführte Verzeichnis keine abschließende Aufstellung der Heilmittel, deren Kosten vom nationalen Krankenversicherungssystem erstattet würden. Ihr Zweck sei eher der eines Arbeitsinstruments, einer Art Merkbuch für die in einem Vertragsverhältnis stehenden Ärzte, mit dem diese leichter überprüfen könnten, welche der Arzneimittel, die sie verschreiben wollten, vom Versicherungsträger ihres Patienten erstattet würden, ohne dass eine ausdrückliche Genehmigung beantragt werden müsse. Zum anderen könnten dadurch die Kosten des nationalen Sozialversicherungssystems gesenkt werden, denn so seien die Pharmaunternehmen gezwungen, für ein Arzneimittel Preisnachlässe zu gewähren, statt es in das Verzeichnis aufnehmen zu lassen. Daher seien die Pharmaunternehmen praktisch eher daran interessiert,

3 — Dieser Auffassung entspricht auch die Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofes, auf die sich die österreichische Regierung beruft (insbesondere Urteil vom 13. Dezember 1996, 10 Ob S 62/94, mit weiteren Nachweisen) und wonach die dem staatlichen Krankenversicherungssystem angeschlossenen Mitglieder gemäß § 133 Absatz 1 ASVG einen Anspruch auf Erstattung aller Kosten der Heilmittel haben, die sie tatsächlich benötigen, *unabhängig* davon, ob diese in dem Verzeichnis enthalten sind oder nicht.

dass ein Heilmittel nicht in das Verzeichnis aufgenommen werde. (Allerdings frage ich mich, ob die größere Verbreitung des Produkts, die durch dessen Aufnahme in das Verzeichnis wahrscheinlich gewährleistet wird, nicht einen Ausgleich für ein derartiges „Opfer" darstellt.)

21. Noch allgemeiner wendet die österreichische Regierung ferner ein, dass die Auffassung der Kommission, dass das Verzeichnis eine „Positivliste" im Sinne der Richtlinie sei, nicht seinem Wesen und Zweck entspreche und den Versuch darstelle, sich in die Organisation des nationalen Sozialversicherungssystems und in die Festlegung der für Erstattungsforderungen geltenden Voraussetzungen einzumischen. Das sei eindeutig ein rechtswidriger Eingriff der Gemeinschaft in einen Bereich, der ausschließlich den Mitgliedstaaten vorbehalten sei. Dies ergebe sich seit langem aus der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes [4], werde aber auch durch Artikel 152 Absatz 5 EG in der Fassung des Vertrages von Amsterdam ausdrücklich bestätigt [5] und schließlich im vorliegenden Fall in der Richtlinie selbst (sechste Begründungserwägung) bekräftigt.

22. Nach Ansicht der Kommission ist Artikel 6 der Richtlinie anwendbar, denn seine Voraussetzungen seien erfüllt. Zum einen sei der Hauptverband nämlich eine „zuständige Behörde" im Sinne dieser Vorschrift und zum anderen sei das Heilmittelverzeichnis der „Positivliste" im Sinne der Kommission gleichzusetzen, weil die Kosten der in diesem Verzeichnis genannten Arzneimittel vom nationalen Krankenversicherungssystem im Allgemeinen erstattet würden. Dem stehe nicht entgegen, dass die Kosten eines nicht in diesem Verzeichnis enthaltenen Heilmittels gleichfalls erstattet werden könnten, denn diese Erstattung werde, wie gesagt, nur gewährt, wenn die Genehmigung durch einen qualifizierten Arzt des zuständigen Versicherungsträgers vorliege. Die Kriterien für die Erteilung dieser Genehmigung (Erforderlichkeit und Angemessenheit des Arzneimittels im Hinblick auf den Gesundheitszustand des Versicherten) seien so vage, dass über die Erstattungsfähigkeit eines nicht im Verzeichnis enthaltenen Arzneimittels keine sichere Aussage möglich sei. Das habe zur Folge, dass eine wirkliche Sicherheit nur dann gegeben sei, wenn ein Arzneimittel im Verzeichnis stehe, und das sei gerade die in Artikel 6 der Richtlinie vorgesehene Voraussetzung. Darum könne man von einer „Positivliste" und somit von einer Anwendbarkeit dieser Vorschrift sprechen.

23. Was die österreichischen Einwände gegen die angebliche Einmischung der Gemeinschaft in einen der innerstaatlichen Zuständigkeit vorbehaltenen Bereich angeht, erklärt die Kommission, Derartiges werde von der Richtlinie weder bezweckt noch bewirkt. Die Richtlinie ziele nur darauf ab, für die nationalen Maßnahmen, mit denen die Anzahl der von den staatlichen Krankenversicherungssystemen gedeckten oder erstatteten Arzneimittel beschränkt

4 — Urteil vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96 (Kohll, Slg. 1998, I-1931, Randnrn. 17 f. mit weiteren Nachweisen).

5 — Die neue Fassung bringt Folgendes klar zum Ausdruck: „Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt..."

werden solle, zum Zwecke der Transparenz einige Mindestregeln aufzustellen (Artikel 1). Dadurch sollten insbesondere etwaige Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr verhindert werden.

2. Beurteilung

24. Zunächst möchte ich feststellen, dass man der Kommission in dem letztgenannten Punkt kaum widersprechen kann. Mit der vorliegenden Klage werden nämlich weder die politischen Entscheidungen Österreichs noch seine Kompetenzen auf dem Gebiet der Krankenversicherung in Frage gestellt und also auch nicht die derzeitige Organisation seines Krankenfürsorgesystems, die von der Kommission vielmehr offen gewürdigt wurde, und schon gar nicht die Bedingungen für einen Anspruch auf Erstattung von Arzneimittelkosten. Das Begehren der Kommission betrifft weder den Aufbau des Systems noch die dessen Funktionsweise zugrunde liegenden Grundsätze und Kriterien; auch hätte ein Erfolg dieses Begehrens keine Auswirkungen auf das Bestehen und das Funktionieren des Verzeichnisses, auf die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Arzneimittels in dasselbe oder auf die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels. Im vorliegenden Fall geht es — *bei einem sozusagen unveränderten System* — nur um einige besondere Modalitäten der Anwendung des Systems, durch die die Beachtung allgemeiner Grundsätze der Objektivität und Transparenz zu den in der Richtlinie offen genannten Zwecken gewährleistet werden soll, d. h. die, wie gesagt, darauf abzielen, „... sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen" (sechste Begründungserwägung).

25. In diesem Zusammenhang möchte ich darauf hinweisen, dass in der Richtlinie zwar bekräftigt wird, dass die Verfolgung der genannten Zwecke keinen Einfluss auf die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem haben soll, dass dies aber nicht ausschließt, dass ein solcher Einfluss „in dem Maße, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist" (sechste Begründungserwägung), erfolgt.

26. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat aber eine solche Haltung eingenommen, indem er sich unter Beachtung der entsprechenden einzelstaatlichen Politiken gerade darum bemüht hat, dass durch eine Koordinierungs- und nicht etwa eine Harmonisierungsregelung die einzelstaatlichen Maßnahmen schrittweise mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang gebracht werden, durch die die von den Gesundheitsdiensten zu tragenden Ausgaben durch eine Beschränkung der Anzahl der erstattungsfähigen Arzneimittel kontrolliert werden sollen. Die Richtlinie fügt sich gerade in diese Bestrebung ein, indem sie sich als „erster Schritt" zur „weiteren Angleichung" dieser Maßnahmen (sechste und siebte Begründungserwägung) und zur schrittweisen Beseitigung der zwischen diesen bestehenden Unterschiede darstellt, die „den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen" können (vierte Begründungserwägung).

27. Dieses Anliegen, das sich, wie gesagt, mehr der Gemeinschaftsgesetzgeber als die Kommission zu Eigen gemacht hat, entspricht voll und ganz der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes, wonach die Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit das Gemeinschaftsrecht beachten müssen [6]. Es entspricht insbesondere dem Urteil Duphar, das gerade der Auslöser für den Erlass der Richtlinie war [7] und in dem der Gerichtshof — unter Bezugnahme auf die Kriterien, die ein Mitgliedstaat für die Aufnahme von erstattungsfähigen Arzneispezialitäten in ein entsprechendes Verzeichnis aufgestellt hatte — klar festgestellt hat, dass das Gemeinschaftsrecht, in diesem Fall also Artikel 30 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 28 EG), verlangt, dass diese Kriterien objektiv und überprüfbar [8] sein müssen, um jede Gefahr einer Diskriminierung zu Lasten von Importwaren zu vermeiden.

28. Im Ergebnis bin ich daher der Auffassung, dass der Einwand nicht berechtigt ist. Das hat vielleicht auch die beklagte Regierung erkannt, wenn sie im Vorverfahren die genannte Verfahrensordnung erlassen hat, mit der wohl gerade gewährleistet werden soll, dass das österreichische Krankenversicherungssystem den Grundsätzen der Transparenz und Objektivität entspricht.

29. Nachdem dieser grundsätzliche Einwand ausgeräumt ist, kehren wir zu dem von der beklagten Regierung angeführten Hauptargument zurück, dass das vom österreichischen Hauptverband nach § 133 Absatz 2 ASVG geführte Verzeichnis nicht als „Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie anzusehen sei.

30. Die österreichische Regierung stützt sich in diesem Zusammenhang hauptsächlich auf den Wortlaut der Einleitung von Artikel 6 der Richtlinie, den ich nochmals zitieren möchte: „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" (Hervorhebung von mir). Nach Auffassung der Beklagten ergibt sich aus diesem Wortlaut, dass die Bestimmung nur auf die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit Anwendung findet, in denen eine Kostenerstattung nur bei in einem entsprechenden Verzeichnis aufgeführten Arzneimitteln zulässig ist. Könnten aber, wie gerade im österreichischen Fall, auch die Kosten für nicht im Verzeichnis enthaltene Arzneimittel erstattet werden, wenn auch unter bestimmten besonderen Bedingungen, so liege kein Fall nach Artikel 6 vor.

31. Es macht mir keine Mühe, zuzugestehen, dass der Wortlaut des Artikels 6 nicht gerade glücklich gewählt ist; ich glaube aber nicht, dass dies zu den

6 — So z. B. Urteil Kohll, Randnr. 19.

7 — Vgl. den Bericht der Kommission, der zusammen mit dem Vorschlag für die Richtlinie (KOM[86] 765 endg. vom 23. Dezember 1986, Abschnitt II.1) vorgelegt wurde.

8 — Urteil vom 7. Februar 1984 in der Rechtssache 238/82 (Duphar, Slg. 1984, 523, Randnrn. 17 bis 22).

Schlussfolgerungen berechtigt, die die österreichische Regierung aus ihm ableitet. Es scheint mir vielmehr auf der Hand zu liegen, dass nach dem Sinn und Zweck der Vorschrift und dem Ziel der Richtlinie selbst anzunehmen ist, dass sich Artikel 6 auf all diejenigen Fälle bezieht, in denen die Kosten eines Arzneimittels automatisch dann erstattet werden, wenn es in einem Verzeichnis aufgeführt ist. Die Tatsache, dass es in einem Mitgliedstaat ein Verzeichnis und nicht eine „Positivliste" gibt oder dass die Erstattung dort unter bestimmten Voraussetzungen auch für nicht im Verzeichnis genannte Arzneimittel gewährt wird, ändert nichts an dem hier einzig entscheidenden Umstand: Ist ein Arzneimittel in diesem Verzeichnis aufgeführt, so hat das normalerweise zur Folge, dass dessen Kosten automatisch erstattet werden. Dieser Umstand ist gerade die Grundlage für die Anwendung der Richtlinie und insbesondere der Verpflichtung, die auf den Zielen beruht, die in der mehrfach erwähnten sechsten Begründungserwägung genannt sind und die darin bestehen, zu gewährleisten, dass die Aufnahme in das Verzeichnis möglichst objektiv und transparent erfolgt.

32. Nur bei dieser Auslegung der fraglichen Vorschrift bleibt ihr Wortlaut mit dem erklärten Zweck der Richtlinie kohärent. Hierfür spricht im Übrigen auch der Wortlaut von Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie: „Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass *alle* einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur ... Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen" (Hervorhebung von mir).

33. Für entscheidend halte ich vor allem, dass es sich hier um eine Vorschrift handelt, die einen Kernpunkt der gemeinschaftlichen Rechtsordnung sichern soll, nämlich den freien Warenverkehr. Daher ist nach wohlbekannter ständiger Rechtsprechung einer weiten Auslegung der entsprechenden Regelung der Vorzug zu geben, einer Auslegung also, die den Anwendungsbereich der Vorschrift nicht beschränkt und ihre praktische Wirksamkeit nicht beeinträchtigt [9]. Genau dazu käme es aber, wenn man der österreichischen Auffassung folgte, denn dann wären nationale Krankenversicherungssysteme dem Anwendungsbereich des Artikels 6 der Richtlinie entzogen, obwohl sie von der Sache her gesehen die in dieser Vorschrift genannten Voraussetzungen erfüllen. Hinzu käme die Gefahr, dass die Mitgliedstaaten ermuntert würden, sich den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen durch formale und nominalistische Kunstgriffe zu entziehen und damit gerade die praktische Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

34. Im Ergebnis gilt Artikel 6 der Richtlinie also im Falle eines Verzeichnisses nach § 133 Absatz 2 ASVG, das für die in dem Verzeichnis enthaltenen Arzneimittel die Deckung durch das nationale Krankenversicherungssystem vorsieht, selbst wenn dies

9 — Allein zur jüngsten Rechtsprechung sei verwiesen auf: Urteile vom 10. Juni 1999 in der Rechtssache C-346/97 (Braathens, Slg. 1999, I-3419, Randnr. 24) und vom 9. März 2000 in der Rechtssache C-437/97 (Evangelischer Krankenhausverein Wien u. a., Slg. 2000, I-1157, Randnr. 41, mit weiteren Nachweisen). Vgl. auch Gutachten des Gerichtshofes der Europäischen Freihandelsgemeinschaft vom 24. November 1998 in Bezug auf Artikel 4 der Richtlinie, der Maßnahmen für einen Preisstopp für alle Arzneimittel betrifft (Rechtssache E-2/98, FIS, Slg. 1998, 172, insbesondere Nrn. 20 bis 22).

unter besonderen Bedingungen auch für nicht in dem Verzeichnis enthaltene Arzneimittel gilt.

C — *Zu der Frist, innerhalb deren der Hauptverband über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis im Sinne von § 133 Absatz 2 ASVG eine Entscheidung treffen muss*

35. Nach diesen beiden spezifischen Rügen der Kommission will ich mich nun zuerst derjenigen zuwenden, mit der der Unterschied der Fristen — zum einen in Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie (90 Tage) und zum anderen in § 2 Absatz 7 Buchstabe a der Verfahrensordnung (180 Tage) — beanstandet wird, innerhalb deren über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in eine Positivliste bzw. in das Verzeichnis zu entscheiden ist.

36. Die Republik Österreich hat in ihrer Klagebeantwortung ausgeführt, dass die in der Verfahrensordnung vorgesehene Frist von 180 Tagen mit der Richtlinie in Einklang stehe, denn der Hauptverband prüfe zusammen mit der Frage der Aufnahme eines Produkts in das Verzeichnis auch den Preis, zu dem das Produkt den Versicherten angeboten werde. Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie sehe die Möglichkeit vor, die festgelegte Frist um 90 Tage (also auf insgesamt 180 Tage) zu verlängern, sofern „über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden" wird.

37. Der Vertreter der österreichischen Regierung hat in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass dies beim österreichischen System gerade der Fall sei, denn der Hauptverband prüfe die Frage der Registrierung eines Heilmittels zusammen mit der seines Preises. Die Kommission hat die Begründetheit dieser Behauptung in Frage gestellt, aber sie hat meines Erachtens nicht nachweisen können, dass der Preis eines Heilmittels nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dessen Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis geprüft wird, geschweige denn, dass dieser Zusammenhang nur gelegentlich besteht.

38. Nach der ständigen Rechtsprechung zu Artikel 226 EG „obliegt es... der Kommission, das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung nachzuweisen und dem Gerichtshof die erforderlichen Anhaltspunkte zu liefern, anhand deren er das Vorliegen dieser Vertragsverletzung prüfen kann" [10]. Dieser Nachweis ist hier nicht erbracht, und daher ist die Klage der Kommission meiner Ansicht nach in diesem Punkt abzuweisen.

10 — So unlängst die Urteile vom 25. November 1999 in der Rechtssache C-96/98 (Kommission/Frankreich, Slg. 1999, I-8531, Randnr. 36), vom 5. Oktober 2000 in der Rechtssache C-337/98 (Kommission/Frankreich, Slg. 2000, I-8377, Randnr. 45) und vom 14. Dezember 2000 in der Rechtssache C-55/99 (Kommission/Frankreich, Slg. 2000, I-11499, Randnr. 30).

39. Demgegenüber halte ich die von der Kommission in der mündlichen Verhandlung vorgebrachte Rüge in Bezug auf die Vorschrift der Verfahrensordnung für erwiesenermaßen begründet, dass die genannte Frist von 180 Tagen im Fall einer außerordentlichen administrativen Überlastung des Hauptverbands um 60 Tage verlängert werden kann (§ 2 Absatz 7 Buchstabe a der Verfahrensordnung). Zum einen ist diese Möglichkeit in der Richtlinie nämlich nicht vorgesehen, und zum anderen dürfte der Grund für diese Verlängerung eine Ausnahme von der in der Richtlinie festgelegten maximalen Frist nicht rechtfertigen. Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes kann sich ein Mitgliedstaat bekanntlich nicht auf Bestimmungen, Übungen oder Umstände seiner internen Rechtsordnung berufen, um die Nichtbeachtung von in einer Richtlinie festgelegten Verpflichtungen zu rechtfertigen [11].

40. Tatsache ist jedoch, dass die Kommission diese Rüge, wie erwähnt, erst in der mündlichen Verhandlung und, da ihr seinerzeit noch nicht die österreichische Verfahrensordnung vorlag, natürlich nicht in der mit Gründen versehenen Stellungnahme vorgebracht hat. Sie hat die Rüge jedoch auch nicht in der Klageschrift oder im schriftlichen Verfahren vorgebracht. Es handelt sich also um eine offensichtlich sehr verspätete Rüge, die auch im Licht der Verfahrensordnung des Gerichtshofes (Artikel 42 § 2) nicht berücksichtigt werden kann.

11 — Siehe z. B. Urteile vom 5. Juli 1990 in der Rechtssache C-42/89 (Kommission/Belgien, Slg. 1990, I-2821, Randnr. 24) und vom 1. Oktober 1998 in der Rechtssache C-71/97 (Kommission/Spanien, Slg. 1998, I-5991, Randnr. 15).

D — *Zu den Rechtsbehelfen gegen Entscheidungen über Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis im Sinne von § 133 Absatz 2 ASVG*

41. Schließlich wendet sich die Kommission, wie gesagt, dagegen, dass das österreichische System keine Möglichkeit für einen wirklichen Schutz der Betroffenen vorsehe, obwohl Artikel 6 Nummer 5 der Richtlinie bestimme, dass eine „Entscheidung", ein Heilmittel aus der Positivliste zu streichen, eine „auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten [muss]. Sie ist... gegebenenfalls mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen sowie unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen."

42. Die Kommission trägt vor, die Einwendungen nach § 2 Absatz 4 Buchstabe a der Verfahrensordnung gegen die erste Stellungnahme des „kleinen Fachbeirats" seien kein „Rechtsmittel", das den Betroffenen einen tatsächlichen und wirksamen Schutz biete. Die Bedingung werde auch dadurch nicht erfüllt, dass der Aufnahmeantrag, wenn der kleine Fachbeirat zweimal eine negative Stellungnahme abgegeben habe, dem „großen Fachbeirat" vorgelegt werden könne. Zwar setze sich diese Einrichtung, wie die österreichische Regierung einwende, genauso wie der kleine Fachbeirat aus völlig unabhängigen Fachleuten der Versicherungsträger zusammen, die teils auf bestimmte, teils auf unbestimmte Zeit bestellt seien; dies ändere

aber nichts daran, dass diese Fachbeiräte stets interne Kontrollinstanzen des Hauptverbands und keine wirklichen unabhängigen Rechtsprechungsorgane seien und überdies über keine echte Entscheidungsbefugnis verfügten, da sie nur Empfehlungen abgeben könnten.

43. Die österreichische Regierung hat demgegenüber vor allem auf die technische Kompetenz und auf die Unabhängigkeit der Mitglieder des großen Fachbeirats hingewiesen. Außerdem hat sie, wenn ich es richtig verstanden habe, in der mündlichen Verhandlung auf die österreichische Tradition hingewiesen, nach der Einwendungen im Versicherungssektor aufgrund des technischen Charakters der Probleme eher in administrativen, sich aus Fachleuten zusammensetzenden Einrichtungen behandelt werden als durch Klage vor Gericht.

44. Ich muss allerdings sagen, dass sich Artikel 6 der Richtlinie, soweit er die Verpflichtung vorsieht, die zuständige Person über „Rechtsmittel" zu belehren, offensichtlich auf ein Mittel bezieht, das einen vollen und wirksamen Schutz der Rechte der Betroffenen vorsieht, also auf ein gerichtliches Mittel. Sogar die Regelung in der Vorschrift, wonach Entscheidungen über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Heilmittels in das entsprechende Verzeichnis zu begründen sind, setzt meines Erachtens voraus, dass die Entscheidung einer gerichtlichen Kontrolle unterzogen werden kann.

45. Aber davon abgesehen halte ich die Rechtsprechung des Gerichtshofes für entscheidend, derzufolge dann, wenn eine Gemeinschaftsvorschrift den Mitgliedstaaten — wie in diesem Fall — vorschreibt, gegen Entscheidungen der nationalen Behörden Rechtsbehelfe zum Schutz der sich aus der Gemeinschaftsnorm ergebenden Rechte vorzusehen, und es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, die geeigneten Modalitäten zu bestimmen, um dieser Verpflichtung nachzukommen, damit ein echtes „System der gerichtlichen Nachprüfung" vor unabhängigen Gerichten gemeint ist, nicht aber Verwaltungsbeschwerden oder Ähnliches [12]. Diese Rechtsprechung ist in Wirklichkeit wiederum nichts anderes als Ausdruck einer allgemeineren Ausrichtung des Gerichtshofes, die auf der Überzeugung beruht, dass „die Möglichkeit der gerichtlichen Kontrolle aller Entscheidungen einer nationalen Behörde einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar[stellt], der sich aus den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten ergibt und in den Artikeln 6 und 13 der Europäischen Menschenrechtskonvention verankert ist" [13].

46. Mit dieser Rechtsprechung ist nun ein System wie das österreichische kaum vereinbar, das bloß die Möglichkeit vorsieht,

12 — Urteil vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97 (Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnr. 29) in Bezug auf Artikel 12 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22, S. 369), der Folgendes bestimmt: „Die Entscheidungen [mit denen eine Genehmigung zum Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten abgelehnt, ausgesetzt oder widerrufen wird] müssen eingehend begründet werden. Sie sind den Betroffenen unter Angabe der vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen."

13 — Urteile vom 3. Dezember 1992 in der Rechtssache C-97/91 (Oleificio Borelli/Kommission, Slg. 1992, I-6313, Randnr. 14, mit weiteren Nachweisen, Hervorhebung von mir), vom 11. Januar 2001 in der Rechtssache C-1/99 (Kofisa Italia, Slg. 2001, I-207, Randnr. 46) und in der Rechtssache C-226/99 (Siples, Slg. 2001, I-277, Randnr. 17).

Einwendungen bei Einrichtungen zu erheben, die nicht nur keinen gerichtlichen Charakter, sondern auch keine Entscheidungsbefugnis haben, da sie nur Stellungnahmen oder Empfehlungen abgeben können, während die endgültige Entscheidung dem Hauptverband vorbehalten ist.

47. Aus diesen Gründen komme ich zu dem Ergebnis, dass die Republik Österreich in diesem Punkt ihren Verpflichtungen aus Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie nicht nachgekommen ist und dass der Klage der Kommission — wenngleich nur aus diesem eingeschränkten Grund — stattzugeben ist.

## IV — Kosten

48. Gemäß Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Die Kommission hat den entsprechenden Antrag gestellt, dem in Anbetracht der soeben getroffenen Feststellungen zum Ausgang des Verfahrens stattzugeben ist.

## V — Ergebnis

49. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen schlage ich vor,

1. festzustellen, dass die Republik Österreich gegen ihre Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, indem sie nicht alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur vollständigen Umsetzung 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 erlassen hat,

2. der Republik Österreich die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.