SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS G. FEDERICO MANCINI VOM 24. NOVEMBER 1983 [1]

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. In diesem Vorabentscheidungsverfahren geht es um die Auslegung der Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. vom 9. 2. 1965, S. 369). Es handelt sich im wesentlichen um die Feststellung, ob Vorschriften, die die Preise von pharmazeutischen Erzeugnissen regeln, in irgendeiner Weise in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.

Ich fasse den Sachverhalt zusammen. Im Jahr 1976 erhob eine Gruppe von vierzehn Arzneimittelfirmen, darunter die Firma Clin-Midy, beim belgischen Conseil d'État eine Klage auf Nichtigerklärung der Verordnung des Wirtschaftsministers dieses Landes, vom 10. Februar 1976, die die Preise der Arzneispezialitäten und anderer Arzneimittel betrifft. Zur Stützung ihres Antrags machten die Kläger unter anderem geltend, die angefochtenen Vorschriften stünden im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht und insbesondere zu der genannten Richtlinie 65/65. Während des Verfahrens wandte sich das angegangene Gericht an den Gerichtshof und legte ihm gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vor:

a) Entfaltet die Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten unmittelbare Wirkung im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten und deren Bürgern, und können diese einen Verstoß gegen die Richtlinien vor einem nationalen Gericht geltend machen?

b) Bezieht sich die Richtlinie 65/65 vom 26. Januar 1965 allein auf die Angleichung der Vorschriften, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit bezwecken, oder bezieht sie sich auch auf die Angleichung von anderen Vorschriften für Arzneispezialitäten und insbesondere auf die zur Preiskontrolle erlassenen Vorschriften?

c) Ist Artikel 21 der Richtlinie 65/65 dahin auszulegen, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität mit der Begründung versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden könnte, daß die Preisvorschriften nicht eingehalten seien?

2. Einige Worte zu den streitigen Vorschriften. Wie es in der Präambel der Ministerialverordnung vom 10. Februar 1976 heißt, soll diese die Preise der Arzneispezialitäten und anderer Arzneimittel regeln. Die Verordnung sieht vor, daß Arzneispezialitäten und bestimmte andere Arzneimittel an Großhändler, Apotheken, Krankenanstalten oder die Allgemeinheit nicht zu höheren als den am 11. August 1975 geltenden Preisen verkauft werden dürfen (Artikel 1). Sie setzt Höchstspannen für die Gewinne fest, die die Großhändler und Apotheker beim Verkauf von Arzneispezialitäten erzielen

1 — Aus dem Italienischen übersetzt.

dürfen (Artikel 2). Sie bestimmt, daß die Hersteller und die Importeure in bezug auf den Preis, den sie berechnen wollen, die Genehmigung der zuständigen Behörde (des Wirtschaftsministers) einholen müssen, bevor sie neue Erzeugnisse (d. h. Erzeugnisse, die am 11. August 1975 noch nicht im Handel waren) in den Verkehr bringen (Artikel 3). Es handelt sich also um Vorschriften, deren unmittelbarer und ausschließlicher Gegenstand die Regelung der Preise der pharmazeutischen Erzeugnisse ist und die demnach unter die staatlichen Maßnahmen der Wirtschaftspolitik im weiteren Sinne fallen.

3. Ich wende mich nun der Prüfung der drei Fragen zu, zu denen der Gerichtshof sich äußern soll. Den Mittelpunkt der Rechtssache bildet die zweite Frage, die den Anwendungsbereich der Richtlinie 65/65 betrifft: Das vorlegende Gericht möchte wissen, ob nur Vorschriften, die den Schutz der Gesundheit bezwecken, in diesen Anwendungsbereich fallen oder auch die Vorschriften, die sich auf die Preise beziehen. Logischerweise geht die Beantwortung dieser Frage sowohl der Frage unter c), die die Auslegung einer einzelnen Bestimmung der Richtlinie zum Gegenstand hat, als auch der Frage unter a) vor, mit der festgestellt werden soll, welche Wirkung die verschiedenen Vorschriften der Richtlinie entfalten. Geht man nämlich davon aus, daß die Frage unter b) zu verneinen ist, so ist die Frage unter c) ebenfalls zu verneinen, während die Frage unter a) dadurch überholt und gegenstandslos ist.

Ich sage gleich, daß die Richtlinie 65/65 sich meiner Ansicht nach nur auf die Vorschriften des Arzneimittelrechts bezieht, die die menschliche Gesundheit schützen sollen; nicht von ihr erfaßt werden dagegen die Vorschriften, die zu einer Preisregelung gehören. Zu dieser Schlußfolgerung veranlassen mich zahlreiche Gesichtspunkte.

Vor allem der Zweck der Richtlinie, wie er in der Präambel beschrieben ist. In der ersten Begründungserwägung wird das Grundkriterium genannt, von dem jede Regelung der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten ausgehen muß: „in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen". Dieser Grundsatz wird dann weiterentwickelt. Insbesondere wird festgestellt, a) daß dieses Ziel mit Mitteln erreicht werden muß, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen nicht gefährden (zweite Begründungserwägung), b) daß „die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften ... über Arzneimittel ... den Handel [behindern] „(dritte Begründungserwägung) und daß folglich „diese Hindernisse ... beseitigt werden [müssen]" (vierte Begründungserwägung), c) daß zu diesem Zweck eine Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erforderlich ist (noch vierte Begründungserwägung), die „schrittweise" zu erfolgen hat, und d) daß zunächst diejenigen Unterschiede beseitigt werden müssen, „die das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes am stärksten beeinträchtigen können" (fünfte und letzte Begründungserwägung).

Der Blickwinkel, unter dem der Gemeinschaftsgesetzgeber die einzelstaatlichen Regelungen angleichen will, ist daher nach seiner eigenen Erklärung der Schutz der Gesundheit. Noch wichtiger ist aber, daß die von ihm aufgestellten Vorschriften unter demselben Gesichtspunkt aufgebaut worden sind: die Vorschriften, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffen (Kapitel II), nicht weniger als die Bestimmungen, die sich auf den Widerruf dieser Genehmigung beziehen (Kapitel III), und die

Vorschriften, die die Etikettierung regeln (Kapitel IV). Ich begnüge mich damit, die Artikel 4 und 5 ausführlich zu zitieren. In dem ersten wird das Verfahren zur Erlangung der Genehmigung festgelegt und dem Betroffenen aufgegeben, gegenüber den zuständigen staatlichen Stellen Angaben über die Zusammensetzung des Erzeugnisses, die Zubereitungsweise, seine Qualitäten als Heilmittel, Gegenanzeigen, Dosierung, vom Hersteller angewandte Kontrollmethoden und die Ergebnisse von verschiedenen Versuchen (physikalisch-chemischer, biologischer, pharmakologischer, toxikologischer und ärztlicher oder klinischer Art), denen die Arzneimittel unterzogen werden müssen, zu machen. Nach der zweiten Vorschrift ist die Genehmigung zu versagen, wenn die Prüfung dieser Angaben zeigt, „daß die Arzneispezialität ... schädlich ist oder daß ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder ... unzureichend begründet ist oder daß die Arzneispezialität nicht die angegebene Zusammensetzung ... aufweist".

Das gleiche gilt für den Widerruf der Genehmigung: Die Fallgestaltungen, bei denen dieser vorgesehen ist, lassen sich alle auf die Schädlichkeit oder die Gefährlichkeit des Erzeugnisses zurückführen. Die die Etikettierung betreffenden Vorschriften sind gleichfalls auf den Schutz des Verbrauchers ausgerichtet; dafür spricht jedenfalls, daß die Verpakkungen Angaben wie die „Art der Anwendung", das „Verfalldatum", „besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung" usw. aufweisen müssen. Die Vorschriften für die Etikettierung können auch für ein anderes Argument — a contrario, würde ich sagen — herangezogen werden, das sie für meine Auffassung liefern. Artikel 19 bestimmt nämlich, daß „unbeschadet ... [dieser] Vorschriften auf den ... Umhüllungen ... Angaben aufgrund solcher Vorschriften aufgeführt werden [können], die von dieser Richtlinie nicht berührt werden". Daraus ist meiner Ansicht nach abzuleiten, daß der Anwendungsbereich der Richtlinie die für Arzneispezialitäten geltenden Regelungen nicht in vollem Umfang abdeckt. Einige Aspekte liegen außerhalb dieses Anwendungsbereichs, und ich glaube, daß ich mit der Feststellung ziemlich richtig liege, daß dazu die Preise der Arzneispezialitäten gehören.

4. Ich prüfe nun die Frage, die sich auf Artikel 21 der Richtlinie 65/65 bezieht, nach dem „die Genehmigung für das Inverkehrbringen ... nur aus den in ... [der] Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden [kann]". Der belgische Conseil d'État fragt, ob diese Vorschrift dahin auszulegen ist, daß die Genehmigung auch wegen Nichtbeachtung der innerstaatlichen Preisvorschriften versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden könnte. Die Antwort, die ich auf die erste Frage gegeben habe, enthält die Gesichtspunkte, die erforderlich sind, um diesen zweiten Punkt zu klären. Wenn man nämlich davon ausgeht, daß die Preisregelung nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt, muß man auch bejahen, daß die Nichtbeachtung der entsprechenden Vorschriften den zuständigen Stellen keine Befugnis gibt, die Genehmigung zu versagen, auszusetzen oder zu widerrufen.

Ein weiterer Hinweis ist jedoch erforderlich. Der Umstand, daß die Richtlinie nicht für Preise gilt, impliziert, daß die Mitgliedstaaten die Befugnis zur Preisregelung behalten, also auch die Befugnis, die Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittel von der Einhaltung bestimmter Preisvorschriften abhängig zu machen und folglich die Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung zu verfügen, wenn gegen diese Vorschriften

verstoßen wird. Eine Genehmigung, die von der Einhaltung der Preisvorschriften abhängig ist, ist aber — das muß man hinzufügen — etwas ganz anderes als die in der Richtlinie geregelte Genehmigung, anders sowohl formell, da ihre rechtliche Regelung staatlichen Ursprungs ist, während die Regelung ihre Grundlage im Gemeinschaftsrecht hat, als auch — und dies hat größeres Gewicht — materiell. Die beiden Genehmigungen haben nämlich Zielsetzungen, die nicht weiter voneinander entfernt sein könnten: die eine eine wirtschaftspolitische Zielsetzung, und die andere bezweckt den Schutz der Gesundheit. Natürlich ist die Freiheit der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet nicht unbegrenzt: Das System der Artikel 30 ff. des Vertrages stellt die Schranke dar, über die sie in keinem Fall hinausgehen dürfen.

5. Die dritte Frage des vorlegenden Gerichts schließlich geht dahin, ob die Richtlinie 65/65 in den Mitgliedstaaten unmittelbare Wirkung entfaltet und ob der einzelne sich auf ihre Vorschriften vor den nationalen Gerichten berufen kann. Nach der Antwort, die ich auf die vorangehenden Fragen gegeben habe, erübrigt es sich, sich zu dieser viel zu allgemein gefaßten Frage zu äußern (ich erinnere daran, daß die Richtlinie 25 Artikel umfaßt). Bejaht man, daß innerstaatliche Preisregelungen nicht durch die Richtlinie erfaßt werden, so ist die Feststellung unerheblich, ob die Vorschriften dieser Richtlinie unmittelbare Wirkung entfalten.

Der Vollständigkeit halber möchte ich jedoch bemerken, daß von diesen Vorschriften viele schon so detailliert und genau sind, daß man „ictu oculi" dazu veranlaßt ist, sie für unmittelbar anwendbar zu halten. Ich begnüge mich damit, Artikel 5 über die Versagung der Genehmigung, Artikel 7 über die Dauer des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung, Artikel 10 über ihre Verlängerung und die Artikel 11 und 12, die ihre Aussetzung und ihren Widerruf regeln, zu nennen.

6. Aus all diesen Überlegungen schlage ich vor, daß der Gerichtshof die zweite und die dritte Frage, die der belgische Conseil d'État durch Urteil vom 22. Oktober 1982 in dem Rechtsstreit der Firma Clin-Midy und dreizehn anderer Unternehmen des Arzneimittelsektors gegen das Königreich Belgien vorgelegt hat, wie folgt beantwortet:

1. *Zur Frage b):*

Die Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ist dahin auszulegen, daß sie sich nur auf die innerstaatlichen Vorschriften bezieht, die den Schutz der Volksgesundheit bezwecken.

2. *Zur Frage c):*

Artikel 21 der Richtlinie 65/65 ist dahin auszulegen, daß die besondere Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten, die in

dieser Richtlinie unter all ihren Aspekten geregelt ist, nicht wegen eines Verstoßes gegen etwaige innerstaatliche Preisvorschriften versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden darf. Dies schließt nicht aus, daß die Staaten in ihrer jeweiligen Rechtsordnung neben der Genehmigung, die in der Richtlinie geregelt ist und allein den Schutz der Volksgesundheit gewährleisten soll, andere Formen der vorbeugenden Kontrolle einführen, die mit dem Schutz anderer Interessen in Zusammenhang stehen. Dabei sind sie jedoch gehalten, die sich aus dem EWG-Vertrag und insbesondere aus den Artikeln 30 ff. ergebenden Verpflichtungen zu beachten.

Schließlich bin ich der Auffassung, daß sich der Gerichtshof in Anbetracht der Antworten auf die beiden anderen Fragen, die ich ihm vorschlage, zur Frage a) nicht zu äußern braucht.