SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS G. FEDERICO MANCINI VOM 14. SEPTEMBER 1983 [1]

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. In dieser Rechtssache haben Sie die Grundsätze des EWG-Vertrags für den freien Warenverkehr auszulegen. Es gilt a) zu klären, ob Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats, wonach — inländische und importierte — Arzneimittel den Versicherten von der zuständigen Versorgungseinrichtung nicht erstattet werden können, mit den Artikeln 30 ff. vereinbar sind, und, falls dies verneint wird, b) zu prüfen, ob diese Rechtsvorschriften als rechtmäßig angesehen werden können, weil sie zwingenden Erfordernissen wie dem Gesundheitsschutz oder anderen allgemeinen Interessen von nicht geringerer Bedeutung Rechnung tragen.

Hier der Sachverhalt: Mit Ministerialverordnung vom 22. Juli 1982 über die Arzneimittelhilfe durch die Krankenversicherung („Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering") stellte der niederländische Minister für Gesundheit und Umweltschutz eine Liste von Arznei- und Verbandmitteln auf, auf deren Gewährung die Krankenversicherten keinen Anspruch oder nur unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch haben. Gegen diese Regelung gingen die Firma Duphar BV mit Sitz in Amsterdam und 22 andere niederländische pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel importieren, gerichtlich vor. Sie beantragten bei der Arrondissementsrechtbank Den Haag, das Inkrafttreten der Regelung oder zumindest der Vorschriften, die einen Anspruch der Versicherten auf Gewährung bestimmter Präparate ausschließen, auszusetzen, und behielten sich jedenfalls vor, später ein Hauptsacheverfahren anhängig zu machen und in diesem Rahmen die Rechtsmäßigkeit der streitigen Maßnahme in Frage zu stellen.

Nach Anhörung der Klägerinnen und des niederländischen Staates, vertreten durch den Minister, der die Verordnung erlassen hatte, hat das angerufene Gericht das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

a) Sind die Artikel 30, 34 und 36 EWG-Vertrag dahin gehend auszulegen, daß die Mitgliedstaaten nicht einseitig Vorschriften zum Zwecke von Einsparungen bei der Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte erlassen dürfen, durch die den Versicherten ein Anspruch auf die Versorgung mit bestimmten Arznei- und Verbandmitteln versagt wird?

b) Sind die Artikel 5, 11, 12 und 21 der Richtlinie 65/65 und 28, 31 und 32 der Richtlinie 75/319 in Verbindung mit Artikel 5 EWG-Vertrag als Vorschriften mit unmittelbarer Wirkung anzusehen und bejahendenfalls so, wie unter a angegeben, auszulegen?

c) Sind die Artikel 3 Buchstabe f, 85 und 86 EWG-Vertrag als Vorschriften mit unmittelbarer Wirkung anzusehen und bejahendenfalls so, wie unter a angegeben, auszulegen?

2. Das vorlegende Gericht wirft damit rechtspolitische Fragen und Fragen der Auslegung auf, die ich ohne Zögern als

1 — Aus dem Italienischen übersetzt.

Grundsatzfragen bezeichnen möchte. Bevor ich jedoch darauf eingehe, halte ich es für angebracht, zumindest die Grundzüge des Rechtsgebietes darzulegen, auf dem sie ergangen sind, also die Regelung, die in den Niederlanden für die Arzneimittelhilfe gilt.

Neben der erwähnten Verordnung von 1982 sind in diesem Zusammenhang im wesentlichen zwei Rechtsquellen anzuführen: das Gesetz zur Regelung der Krankenversicherung („Ziekenfondswet") vom 15. Oktober 1964 und die Verordnung über die Leistungen der Krankenversicherung vom 4. Januar 1966. Das Gesetz sieht für abhängig Beschäftigte und Alte mit eine bestimmte Grenze unterschreitenden Einkommen die Pflichtversicherung, dagegen für alle anderen Bürger (Selbständige und ähnliche), deren Einkommen eine bestimmte Höhe nicht übersteigt, eine „freiwillige" Versicherung vor. Die Versicherten haben Anspruch auf Erstattung der Krankheitskosten, jedoch ist es Sache der Verwaltung, insbesondere des Gesundheitsministers, Art, Gegenstand und Umfang dieser Leistungen durch Verordnung festzulegen. Voraussetzung für den Versorgungsanspruch ist die Entrichtung von Beiträgen, deren Höhe von der Einkommenshöhe der Berechtigten abhängt. Die Beiträge für die abhängig Beschäftigten werden an die Allgemeine Kasse („Algemene Kas"), diejenigen für die Alten an eine besondere Altenversicherungskasse („Fonds Bejaardenverzekering") überwiesen. Beide Einrichtungen, an die auch der Staat jährlich hohe Summen zahlt, lassen diese Beträge dann der Krankenkasse zufließen, die den Versicherten die Krankheitskosten ersetzt.

Aufgrund seiner Befugnisse aus diesem Gesetz erließ der Gesundheitsminister 1966 die Verordnung über die Leistungen, die wir als zweite Rechtsquelle zu berücksichtigen haben. Ihr Artikel 10 begründet die weitere Befugnis, anzuordnen, daß bestimmte Arznei- und Verbandmittel den Versicherten nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen gewährt werden. In Anwendung eben dieser Vorschrift wurde 16 Jahre später die Maßnahme erlassen, die den Anlaß zum vorliegenden Rechtsstreit bildete. In ihren verschiedenen Anhängen sind die nicht erstattungsfähigen Erzeugnisse aufgeführt. Im Anhang 1 sind die Arzneimittel angegeben, deren Gewährung wegen ihres Preises unzulässig ist, im Anhang 2 diejenigen, bei denen eine Erstattung ausgeschlossen ist, weil sie nicht in Apotheken verkauft werden, und im Anhang 4 diejenigen, bei denen eine Erstattung nur möglich ist, „wenn vernünftigerweise anzunehmen ist, daß die Nichtgewährung ... sich in unannehmbarer Weise nachteilig auf das Ergebnis der Behandlung auswirken würde, und soweit die Krankenkasse ... aufgrund eines vom Versicherten oder in seinem Namen gestellten Antrags zuvor zugestimmt hat".

3. Das vorlegende Gericht fragt zunächst, ob die aus diesen Anhängen resultierende Regelung mit den Artikeln 30 und 34 EWG-Vertrag vereinbar ist.

Artikel 30 verbietet bekanntlich zwei Arten von Maßnahmen, nämlich „mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen" und „Maßnahmen gleicher Wirkung". Nach Ansicht der Klägerinnen gehören die Vorschriften, mit denen wir es hier zu tun haben, zur zweiten Gruppe, die nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes „jede Handelsregelung" umfaßt, die geeignet ist, „den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern" (Urteil vom 11. 7. 1974 in der Rechtssache 8/74, Dassonville, Slg. S. 837). Das herausragende Element dieser weiten Definition ist mei-

nes Erachtens die Bedeutung, die der *Auswirkung der Maßnahme auf die Handelsströme zwischen den Mitgliedstaaten* beigemessen wird. Es reicht mit anderen Worten aus, daß ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einer bestimmte Erzeugnisse betreffenden nationalen Maßnahme und den Einfuhrmengen dieser Erzeugnisse besteht, damit diese Maßnahme unter das Verbot des Artikels 30 fällt.

Von dieser Feststellung ausgehend ist erstens zu fragen, ob die streitigen Vorschriften sich in spürbarer Weise auf die Einfuhr von Arzneimitteln in die Niederlande auswirken. Ich möchte dies bejahen, sowohl aufgrund logischer Folgerungen als auch aufgrund empirischer Feststellungen. Was erstere anbelangt, so ist vorgetragen worden, daß der Arzneimittelhandel in den Niederlanden überwiegend (zu 80 %) mit ausländischen Erzeugnissen bestritten wird: Es gibt somit auf dem niederländischen Markt keine Vorschrift, die sich auf die Entscheidungen der Verbraucher auswirkt, ohne zugleich auf das Einfuhrvolumen durchzuschlagen. Außerdem könnten die hier geprüften Vorschriften in quantitativer wie in qualititativer Hinsicht nicht geeigneter sein, das Publikum zu beeinflussen. Der auf die Krankenkasse entfallende Anteil des Verbrauchs beträgt nämlich 70 % des Gesamtverbrauchs. Zudem scheint es mir auf der Hand zu liegen, daß der durchschnittliche Versicherte (aber auch der durchschnittliche Arzt) sich angesichts der Alternative zwischen erstattungsfähigem Arzneimittel und auf eigene Kosten zu beschaffendem Arzneimittel für ersteres entscheiden wird, jedenfalls immer dann, wenn beide Arzneimittel dieselbe therapeutische Wirkung haben.

Die empirischen Daten, von denen ich gesprochen habe, sind in den von der Firma Duphar vorgelegten grafischen Darstellungen enthalten. Sie zeigen die Kurve der verkauften Mengen einiger importierter Arzneimittel nach dem Inkrafttreten der Verordnung von 1982 und bestätigen sehr eindeutig, daß die in dieser Verordnung enthaltenen Vorschriften den innergemeinschaftlichen Handel tatsächlich behindern. Für einen großen Teil der in den drei Anhängen der Verordnung aufgeführten Arzneimittel — vor allem für die außerhalb von Apotheken vertriebenen Erzeugnisse (Anhang 2) — gibt es nämlich keine Abnehmer mehr.

All dies ist auch der niederländischen Regierung bekannt; für ihre Gegenargumentation wählt sie deshalb ein anderes Gebiet. Die durch die Verordnung von 1982 getroffenen Maßnahmen, macht sie geltend, seien keine Maßnahmen gleicher Wirkung, weil sie lediglich Ausdruck von Entscheidungen seien, die der Staat als Verbraucher getroffen habe. Dem einzelnen stehe es frei, die Erzeugnisse zu wählen, die ihm wegen ihres Preises und ihrer Qualität am meisten zusagten. Weshalb solle dem Staat also diese Freiheit nicht ebenfalls zustehen, wenn er als Abnehmer auf dem Markt auftrete? Es stehe doch fest, daß seine Stellung unter wesentlichen Aspekten derjenigen des einzelnen Verbrauchers gleiche. Die Krankenkasse sei eine öffentliche Einrichtung; der Staat finanziere sie, zumindest teilweise, und regele ihre Arbeitsweise und ihre Ausgabenpolitik mit Blick auf das Gemeinwohl.

Ich möchte sogleich feststellen, daß ich dieses Vorbringen zwar für beeindruckend, aber doch für eine Scheinargumentation halte. Zunächst erscheint es mit willkürlich, den Staat mit den einzelnen gleichzusetzen, vor allem wenn man berücksichtigt, daß die staatlichen Entscheidungen sich in hoheitlichen Maßnahmen niederschlagen und in hohem Maße die Handelsströme beeinflussen.

Hinzukommt, daß dieser enormen Macht auf Seiten der Bürger keinerlei echte Möglichkeit der Selbstbestimmung entspricht. Es ist eine Heuchelei, zu behaupten, diesen stünde es frei, die nicht erstattungsfähigen Arzneimittel zu kaufen; die Wahrheit ist, wie ich bereits bemerkt habe, daß sie sie nicht oder aber in geringerem Maße kaufen und daß sich diese Verringerung des Verbrauchs angesichts der Besonderheit des niederländischen Marktes zwangsläufig auf die Einfuhren auswirkt. Beide Bezugspunkte der vorgeschlagenen Gleichsetzung sind somit unzutreffend; diese vermag daher nicht zu verschleiern, daß die in Rede stehenden Vorschriften die Wirkungen einer mengenmäßigen Beschränkung entfalten.

4. Die niederländische Regierung hat jedoch noch einen anderen, weitaus besseren Trumpf in der Hand: Wenn man die genannten Vorschriften für unvereinbar mit Artikel 30 halte, so trägt sie vor, müsse man doch immerhin ihre Rechtmäßigkeit nach Artikel 36 anerkennen. Die Vorschriften seien nämlich eindeutig durch Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Da sie außerdem auf inländische und auf importierte Erzeugnisse anwendbar seien, genügen sie dem Erfordernis der Nichtdiskriminierung, von dem nach Artikel 36 die Wirksamkeit des Rechtfertigungsgrundes abhänge.

Was ist zu diesen Argumenten zu sagen? Das zweite von ihnen steht außer Zweifel. Problematisch ist jedoch die Argumentation mit dem Gesundheitsschutz, die sich allerdings auf Daten und Zahlen stützt, die man vernünftigerweise nicht einfach übergehen sollte. Die niederländische Regierung hat vorgetragen, 1981, also im Jahr vor dem Erlaß der streitigen Verordnung, seien über 9,5 Millionen Personen aufgrund ihrer Versicherungspflicht oder freiwillig versichert gewesen. Insgesamt seien Beiträge in Höhe von 8,2 Millionen Gulden an die „Algemene Kas" gezahlt worden. Die Kosten der Erstattung von Arzneimitteln hätten 8,9 Millionen betragen. Es habe sich somit ein Negativsaldo von 700 Millionen ergeben, zu dem noch die geringeren, aber noch immer beträchtlichen Fehlbeträge des „Fonds Bejaardenverzekering" und der freiwilligen Versicherung hinzugekommen seien. 1982 habe sich dieser Fehlbetrag anscheinend um rund 200 Millionen erhöht; da nichts auf einen Rückgang der Krise innerhalb der Gemeinschaft hindeute, sei zu befürchten, daß dieser Fehlbetrag zu einem strukturellen Defizit werde, mit offensichtlichen Risiken für die Funktionsfähigkeit einer für das Gemeinwesen und insbesondere für die schwächeren sozialen Schichten wesentlichen Einrichtung.

Meines Erachtens kann man nicht umhin, den Mitgliedstaaten in einer derartigen Situation ein Recht zum Eingreifen zuzugestehen und den Vorbehalt des Artikels 36, zumindest in Extremfällen, auf ihre Maßnahmen zu erstrecken. Ich bin mir durchaus bewußt, daß diese Auffassung Einwänden begegnet. Auch wenn ich die Ernsthaftigkeit der diesen zugrunde liegenden Besorgnisse anerkenne, halte ich doch keinen von ihnen für so gewichtig, daß er das mir richtig erscheinende Ergebnis in Frage zu stellen vermöchte.

Dies gilt zunächst für den von mir so genannten Einwand des „indirekten Ziels". Die niederländischen Rechtsvorschriften, so wird geltend gemacht, stünden nur in einem mittelbaren Zusammenhang mit dem Gesundheitsschutz; da durch sie der Haushalt der Versorgungseinrichtungen saniert werden solle, sei ihr wichtigster Aspekt, der bei ihrer rechtlichen Qualifikation am schwersten wiege, das wirtschaftspolitische Ziel, zu dessen Erreichung sie beitrügen. Gewiß, so oder ähn-

lich läßt sich die Situation beschreiben. Die Konsequenz jedoch, die man daraus zieht, ist nicht zwingend. Artikel 36 gibt als Rechtfertigungsgründe einige genau umrissene Motive oder Ziele an, die den innerstaatlichen Maßnahmen zugrunde liegen müssen. Er besagt jedoch nicht, daß diese Ziele nur dann eine Ausnahme rechtfertigen, wenn sie direkt verfolgt werden; und er besagt auch nicht, daß eine Maßnahme, mit der mehrere Ziele verfolgt werden, von denen nur eines die Qualität eines Rechtfertigungsgrundes hat, als nicht gerechtfertigt anzusehen ist. Liest man dies in Artikel 36 hinein, so beschränkt man ohne logische oder aus dem Wortlaut herzuleitende Grundlage seine Tragweite, die schlicht und einfach darin besteht, nationale Maßnahmen zu legitimieren, durch die die Gesundheit oder die anderen in ihm erwähnten Grundwerte geschützt werden sollen.

Aber, so entgegnet man, die damit befürwortete Auslegung sei eine extensive Interpretation, der Artikel 36 nicht zugänglich sei. Tatsächlich hat der Gerichtshof mehrfach hervorgehoben, daß es sich bei dieser Bestimmung um eine Ausnahmevorschrift zum Grundsatz des freien Warenverkehrs handelt und daß dies bei ihrer Auslegung zu berücksichtigen ist (vgl. die Urteile vom 25. 1. 1977 in der Rechtssache 46/76, Bauhuis/Niederlande, Slg. S. 5, und vom 12. 10. 1978 in der Rechtssache 13/78, Eggers, Slg. S. 1935). Dem könnte ich entgegenhalten, daß bei einer Ausnahmevorschrift zwar eine Auslegung im Wege der Analogie, nicht aber eine extensive Auslegung unzulässig ist, da letztere nur dazu dient, den Willen des Gesetzgebers zu ermitteln, wenn der Wortlaut mehrdeutig ist. Ich tue dies jedoch nicht, weil es sich bei der von mir vertretenen Auffassung meines Erachtens überhaupt nicht um eine extensive Auslegung handelt. Tatsächlich beruht sie, gestatten Sie mir diese Wiederholung, auf einer geradlinigen Beurteilung, die nach meiner Überzeugung dem Wortlaut des Artikel 36 gerecht wird. Wenn dort von „Gründen" für eine bestimmte nationale Regelung die Rede ist, so sind damit offensichtlich die Grundgedanken, wie z. B. der Gesundheitsschutz, gemeint, auf denen diese Regelung beruht. Daß daneben andere Überlegungen, auf die es im Rahmen dieser Vorschrift nicht ankommt, eine Rolle gespielt haben, ist ebenso unerheblich wie der Umstand, daß die relevanten Gründe sich eher mittelbar als unmittelbar oder direkt auf die streitige Regelung ausgewirkt haben. Sie müssen nur ein einziges Merkmal aufweisen, damit der Rechtfertigungsgrund eingreift, nämlich, daß sie die Entscheidungen des nationalen Gesetzgebers in ausschlaggebendem Maße beeinflußt haben. Daß dies bei den niederländischen Maßnahmen zutrifft, so offensichtlich sie auch einer Sparpolitik zu dienen bestimmt sind, kann vernünftigerweise niemand bezweifeln.

5. Ein dritter Einwand gegen mein Verständnis des Artikels 36 könnte aus den Urteilen vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. S. 613, insbesondere Randnummern 16 bis 18 der Entscheidungsgründe) und vom 8. November 1979 in der Rechtssache 251/78 (Denkavit Futtermittel, Slg. S. 3369, insbesondere Randnummer 23 der Entscheidungsgründe) hergeleitet werden. Dort heißt es nämlich, daß Artikel 36 „nicht zur Rechtfertigung — selbst an sich zweckmäßiger — Regelungen oder Praktiken geltend gemacht werden [kann], deren beschränkende Elemente ihre Ursache im wesentlichen in dem Bestreben finden, die Belastung der Verwaltung oder die öffentlichen Ausgaben zu vermindern, es sei denn, daß ohne [sie] diese Belastung oder diese Ausgaben

deutlich die Grenzen dessen überschreiten, was vernünftigerweise verlangt werden kann".

Ich gebe zu, daß diese Ausführungen auf den ersten Blick tatsächlich auf die durch die Verordnung von 1982 erlassenen Maßnahmen zuzutreffen scheinen; dieser Eindruck erweist sich jedoch sofort als falsch, wenn man die Zusammenhänge näher prüft, aufgrund deren diese Feststellungen getroffen wurden. In der Rechtssache De Peijper gestatteten die streitigen Vorschriften es den Herstellern von Arzneimitteln und ihren Vertragshändlern, den Kontrollbehörden die Dokumentation über die importierten oder verkauften Arzneimittel vorzuenthalten und damit ein Monopol für deren Einfuhr und Vertrieb zu erlangen; in der Rechtssache Denkavit sahen sie gesundheitsbehördliche Kontrollen bei der Einfuhr vor und ermächtigten die Behörden dazu, im Einzelfall von der Kontrollpflicht zu befreien. In beiden Rechtsstreitigkeiten ging es somit um diskriminierende Praktiken, die zwar wegen ihrer diskriminierenden Wirkung Beschränkungen darstellten, im Grunde aber auch eine Freistellung (Zulässigkeit der Verweigerung von Dokumenten, Befreiungen) zum Gegenstand hatten. Bei dieser Sachlage geht es gewiß nicht an, aus den betreffenden Urteilen Argumente gegen Vorschriften herzuleiten, die wie im vorliegenden Fall eine ausschließlich und insgesamt beschränkende Wirkung haben.

Unterstellen wir jedoch, daß dieses Argument nicht überzeugend genug sei. Dann wäre immerhin noch festzustellen, daß es in den Rechtssachen De Peijper und Denkavit darum ging, ob bestimmte innerstaatliche Rechtsvorschriften, durch die Ausgaben eingespart oder Verfahren vereinfacht werden sollten, rechtmäßig waren, weil sie Teil eines Systems gesundheitsbehördlicher Kontrollen waren, während sich in der vorliegenden Rechtssache die Frage stellt, ob Artikel 36 bestimmte innerstaatliche Vorschriften rechtfertigt, die auf die Gewährleistung einer wirksamen Unterstützung im Krankheitsfall und damit auf den Schutz der Gesundheit abzielen, indem sie ein so unumgängliches Ziel wie die Sanierung der Krankenversicherung verfolgen. Hinzukommt, daß die Ziele der Regelung — Verringerung des Defizits und Gesundheitsschutz — in der vorliegenden Sache gleich wichtig sind, wobei das erste vielleicht stärker ins Auge fällt, tatsächlich aber der Erreichung des zweiten zu dienen bestimmt ist. Man kann also nicht umhin, anzuerkennen, daß zwischen beiden Fällen ein unauflösbarer Unterschied besteht und daß die Entscheidung, die in bezug auf den einen von ihnen erlassen wurde, sich nicht auf den vorliegenden Fall übertragen läßt.

Ein letztes Argument zugunsten der von mir vertretenen Auffassung läßt sich aus dem Auslegungskriterium der „praktischen Wirksamkeit" herleiten. In verschiedenen Urteilen, vor allem aber im Urteil vom 29. November 1956, Rechtssache 8/55 (Fédération charbonnière de Belgique, Slg. 1955-1956, 297), hat der Gerichtshof entschieden, daß „die Vorschriften eines ... Vertrages ... zugleich diejenigen Vorschriften beinhalten, bei deren Fehlen sie sinnlos wären oder nicht in vernünftiger und zweckmäßiger Weise zur Anwendung gelangen könnten". Wendet man nunmehr diesen Grundsatz im vorliegenden Fall an, so kann man nicht in Abrede stellen, daß eine Auslegung des Artikels 36, nach der den Mitgliedstaaten nicht die Befugnis zum Handeln zum Wohle der medizinischen Versorgung zustünde, dem Rechtfertigungsgrund des „Gesundheitsschutzes" weitgehend seine „praktische Wirksamkeit" nehmen würde, und zwar, so möchte ich hinzufügen, mit katastropha-

len Folgen, zumal es keinen Staat gibt, in dem diese öffentliche Einrichtung nicht einen großen Teil der Bürger erfaßt und, wie bereits gesagt, für die Schwächsten unter ihnen von wesentlicher Bedeutung ist. Außerdem wäre eine Auslegung des Artikels 36, die zwar die Erheblichkeit des Rechtsguts „Gesundheit" bejahen, seinem Schutz aber allzu viele Hindernisse in den Weg legen würde, offensichtlich widersprüchlich und, was schlimmer ist, irreführend.

6. Somit steht fest, daß die niederländischen Maßnahmen dem Erfordernis des Schutzes der menschlichen Gesundheit Rechnung tragen. Damit ist aber nicht alles gesagt. Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens stellen nämlich die Frage, ob man dieses Ziel nicht mit Mitteln hätte erreichen können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger gefährden, mit anderen Worten, ob die in den Niederlanden angewandten Mittel nicht zwar durch Artikel 36 gedeckt sind, aber dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zuwiderlaufen.

Diese Frage stützt sich auf eine gefestigte Rechtsprechung (vgl. u. a. die Urteile vom 20. 5. 1976, de Peijper, a. a. O., vom 5. 10. 1977 in der Rechtssache 5/77, Tedeschi/Denkavit, Slg. S. 1555, vom 12. 7. 1979 in der Rechtssache 153/78, Kommission/Bundesrepublik Deutschland, Slg. S. 2555, und vom 8. 11. 1979 in der Rechtssache Denkavit Futtermittel, a. a. O.) und ist daher gewiß berechtigt. Ich glaube jedoch nicht, daß der Gerichtshof sie in dem Sinne abschließend beantworten kann, wie die Klägerinnen dies anstreben. Es gilt nämlich zu berücksichtigen, daß der vorliegende Rechtsstreit dem Gerichtshof in Anwendung des Artikels 177 zur Klärung vorgelegt worden ist und daß dies den Gerichtshof daran hindert, die nationale Regelung einer Beurteilung zu unterziehen, die über das durch die Frage des vorlegenden Gerichts gebotene Maß hinausgeht. Die Feststellung, ob die innerstaatliche Regelung dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, ist somit Sache des vorlegenden Gerichts (vgl. das Urteil Denkavit Futtermittel, a. a. O., und das Urteil vom 16. 12. 1980 in der Rechtssache 27/80, Fietje, Slg. S. 3839).

Nachdem dies klargestellt ist, ist es meines Erachtens zulässig, einige Leitlinien aufzuzeigen, die dem Gericht in einem Fall der hier gegebenen Art die Lösung der Problematik erleichtern. Für die niederländischen Maßnahmen spricht ihre sichere Wirksamkeit. Ausgehend von der Unerläßlichkeit einer Verringerung der Ausgaben der Versorgungseinrichtungen kenne ich, zumindest soweit die Versorgung indirekt gewährleistet ist, keine geeigneteren Mittel, dieses Ziel zu erreichen, als gerade den Ausschluß der Kostenerstattung für Arzneimittel, die auch gemessen an ihrer therapeutischen Wirksamkeit zu teuer sind. Gewiß, man könnte entgegnen, daß es den freien Warenverkehr weniger beeinträchtigende Vorgehensweisen gäbe, z. B. indem man durch eine Erhöhung der Beitragslast die Einnahmen und nicht die Ausgaben der Versorgungseinrichtungen beeinflußt. Aber sagen wir es offen: Es ist zweifelhaft, ja sogar in höchstem Maße unwahrscheinlich, daß diese oder ähnliche Vorschläge in der gegenwärtigen Situation in Europa in irgendeiner Weise Gehör finden würden.

Wirklich praktikable Alternativen gibt es somit nicht, oder sie sind nur schwer zu finden. Allerdings stellt sich die Frage der Grenzen: die Frage nämlich, bis zu welchem Punkt der Rechtfertigungsgrund des Gesundheitsschutzes allenfalls eingreifen soll, damit der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit noch als beachtet angesehen werden kann. Wir sollten uns nicht darüber hinwegtäuschen, daß das Gleichgewicht, auf dem Regelungen der

hier gegebenen Art beruhen, labil ist. Ich habe ausführlich die Pluralität der Zwecke dargelegt, die sie kennzeichnet. Abstrakt schließt sie eine Rechtfertigung der betreffenden Vorschriften nach Artikel 36 nicht aus. Konkret jedoch besteht die ernste Gefahr, daß Artikel 36 zur Rechtfertigung einer reinen Sparpolitik oder von Maßnahmen angeführt wird, mit denen protektionistische oder jedenfalls mit dem Funktionieren eines gemeinsamen Marktes unvereinbare Ziele verfolgt werden. Es kommt also ganz darauf an, ob die Auswahl der Arzneimittel, die von der Kostenerstattung ausgeschlossen werden, aufgrund objektiver Kriterien (sehr hoher Preis, keine größere therapeutische Wirkung als billigere Arzneimittel usw.) vorgenommen wird, die leicht erkennbar sind und auf Antrag der betroffenen Wirtschaftsteilnehmer überprüft werden können.

7. Bevor ich mich anderen Problemen zuwende, möchte ich noch eine letzte Frage erwähnen, die zu der bisher erörterten Thematik hinzugehört. Da Sie offensichtlich nicht davon überzeugt sind, daß der Schild des Artikels 36 zum Schutz ihrer eigenen Rechtsvorschriften ausreicht, bringt die niederländische Regierung hilfsweise — aber mit Unterstützung der am Verfahren beteiligten Regierungen und der Kommission — eine weitere Theorie vor. Diese Vorschriften, so macht sie geltend, könnten insofern als rechtmäßig im Rahmen des Artikels 30 angesehen werden, als sie einem zwingenden Erfordernis Rechnung trügen, dem der Gerichtshof die Anerkennung nicht versagen könne, nämlich dem Ziel der finanziellen Sanierung der öffentlichen Versorgungseinrichtungen.

Dem vermag ich nicht zuzustimmen, und zwar nicht nur weil ich der Auffassung bin, daß Artikel 36, wenn auch durch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingeschränkt, völlig ausreicht. Den vom Gerichtshof bereits festgelegten zwingenden Erfordernissen (Lauterkeit des Handelsverkehrs, Verbraucherschutz, Wirksamkeit der steuerlichen Kontrollen usw.) ein neues solches Erfordernis hinzuzufügen, erscheint mir äußerst gefährlich, und zwar vor allem deshalb, weil es unmöglich oder besser gesagt inkonsequent wäre, es in der heute hier dargelegten Weise zu beschränken. Wenn man einmal zugesteht, daß mengenmäßige Beschränkungen oder Maßnahmen gleicher Wirkung rechtmäßig sind, wenn sie sich durch die Zweckmäßigkeit der Verringerung der Ausgaben begründen lassen, und wenn man einmal darauf verzichtet, ihre Rechtmäßigkeit aus dem Rechtfertigungsgrund des Gesundheitsschutzes herzuleiten, so hat es kaum noch einen Sinn, festzustellen, daß die Kürzungen die Ausgaben der Krankenversicherung zum Gegenstand haben müssen. Warum diese und keine anderen? Warum nicht alle Ausgabenposten der Sozialausgaben oder der öffentlichen Ausgaben, die sich negativ auf die Zahlungsbilanz auswirken?

Artikel 30 ist der wichtigste Pfeiler des Gemeinschaftsgebäudes. Die „rule of reason" hat ihn — wie soll ich sagen? — geglättet und vielleicht hier und da abgeschliffen. Eine Lösung, wie sie uns vorgeschlagen worden ist, würde ihn anschlagen und auf lange Sicht schließlich zum Einsturz bringen. Diese Lösung mit Nachdruck abzulehnen, ist eine Verpflichtung, der sich der Gerichtshof nicht entziehen kann.

8. Mit seiner ersten Frage begehrt das vorlegende Gericht auch Aufschluß darüber, ob die Regelung, deren Anwendung es verbieten soll, mit Artikel 34 EWG-Vertrag im Einklang steht. Zwischen beiden Rechtsquellen besteht nämlich nach Ansicht der Klägerinnen ein zumindest potentieller Widerspruch. Da die Verordnung vom 22. Juli 1982 zu

einer massiven Verringerung des Absatzes der nicht erstattungsfähigen inländischen Erzeugnisse führe, wirke sie sich sogar auf die Produktionsstruktur aus. Es bestehe somit die Wahrscheinlichkeit, daß diese umgestaltet werden müsse, daß die Produktion stocke und daß die Ausfuhren sich immer mehr verminderten und schließlich ganz aussetzten.

Dieses Vorbringen überzeugt mich nicht. Mit ihnen wird der Eintritt von Tatsachen als praktisch gegeben angenommen, bei denen es sich in Wirklichkeit um Hypothesen oder Befürchtungen handelt. Ich vermag den — womöglich nur indirekten, aber doch begründeterweise anzunehmenden und erkennbaren — Zusammenhang zwischen der innerstaatlichen Maßnahme und der die Ausfuhren behindernden Wirkung, der die wesentliche Voraussetzung für das Eingreifen des in Artikel 34 niedergelegten Verbots darstellt, nicht zu erkennen.

9. Die zweite Frage geht dahin, ob bestimmte Vorschriften des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts die Mitgliedstaaten daran hindern, auf dem Gebiet der Arzneimittelhilfe Vorschriften von der Art der niederländischen Bestimmungen zu erlassen. Die Rechtsquellen, um die es dabei geht, sind die Richtlinie 65/65 vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369) und die Richtlinie 75/319 vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13), die denselben Gegenstand betrifft. Um genau zu sein, muß ich darauf hinweisen, daß das vorlegende Gericht den Gerichtshof vorab ersucht, zur Wirkung dieser Richtlinien Stellung zu nehmen. Aber ein derartiger Urteilsausspruch dürfte sich erübrigen, da feststeht, daß die genannten Rechtsquellen sich nicht in dem in der Frage dargelegten Sinn auf die Befugnisse der Mitgliedstaaten auswirken.

Was die Richtlinie 65/65 anbelangt, handelt es sich bei den Vorschriften, auf die der vorlegende Richter die Aufmerksamkeit des Gerichtshofes lenkt, um die Artikel 5, 11, 12 und 21. Sie betreffen unter verschiedenen Aspekten die Kontrollen, denen die Mitgliedstaaten Arzneimittel unterziehen können, bevor sie die Genehmigung erteilen, sie in den Handel zu bringen. Sie regeln also eine Materie, die durch die Verordnung von 1982 überhaupt nicht berührt wird, da sie zwar die Kostenerstattung für einige Arzneimittel ausschließt, sich aber in keiner Weise auf das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse auswirkt. Dasselbe gilt für die Richtlinie 75/319. Auch sie (und insbesondere die vom vorlegenden Gericht angeführten Artikel) enthält lediglich eine Regelung über die Kontrollen, von denen die Einbringung der Arzneimittel in den Handelsverkehr abhängig gemacht wird.

10. Mit seiner dritten und letzten Frage möchte die Arrondissementsrechtbank Den Haag wissen, ob eine Regelung von der Art derjenigen, die den Anlaß zum vorliegenden Rechtsstreit bildet, mit den Artikeln 3 Buchstabe f, 85 und 86 EWG-Vertrag vereinbar ist. Auch hier begehrt das niederländische Gericht Aufschluß darüber, ob Sie diese Vorschriften für unmittelbar oder mittelbar wirksam halten, und auch hier scheint mir eine Vertiefung dieses Problems nicht angebracht, da so klar auf der Hand liegt, daß die Frage in der Sache zu verneinen ist.

Die Artikel 85 und 86 betreffen nämlich Vereinbarungen zwischen Unternehmen, die den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen; sie können also nicht zur Beurteilung von Vorschriften herangezogen werden, die diesen Handel aus Gründen beeinträchtigen, die mit den genannten Vereinbarungen in keinerlei Zusammenhang stehen. Artikel 3 Buchstabe f schließlich nennt lediglich,

als eine der Handhaben der Gemeinschaft, „die Errichtung eines Systems, das den Wettbewerb innerhalb des Gemeinsamen Marktes vor Verfälschungen schützt". Ich vermag nicht zu erkennen, wie diese programmatische Ausrichtung durch Vorschriften beeinträchtigt werden könnte, die wie die hier streitigen Bestimmungen einen ganz begrenzten Anwendungsbereich haben und darüber hinaus ihre Rechtfertigung in einem Grundinteresse der Staaten finden.

11. Aufgrund all dieser Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die von der Arrondissementsrechtbank Den Haag mit Urteil vom 16. September 1982 in dem bei ihr anhängigen Rechtsstreit Duphar BV und 22 andere niederländische pharmazeutische Unternehmen gegen niederländischer Staat vorgelegten Fragen wie folgt zu antworten:

a) Die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag sind dahin gehend auszulegen, daß nationale Vorschriften, die bestimmte — inländische oder eingeführte — Arzneimittel von der Kostenerstattung durch die öffentlichen Versorgungseinrichtungen ausschließen, mit diesen Bestimmungen nicht unvereinbar sind, sofern es sich um Maßnahmen handelt, die zwar die gleiche Wirkung wie die mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen haben, aber dem Erfordernis des Schutzes der menschlichen Gesundheit Rechnung tragen. Der Anwendung von Artikel 36 steht nicht der Umstand entgegen, daß diese Vorschriften unmittelbar der finanziellen Sanierung der Versorgungseinrichtungen und nur mittelbar, mit Hilfe dieser Sanierung, dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zu dienen bestimmt sind. Es ist jedoch erforderlich, daß die Auswahl der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel auf der Grundlage objektiver Kriterien (wie z. B. der Wirtschaftlichkeit des Erzeugnisses oder seiner therapeutischen Wirksamkeit) vorgenommen wird, die leicht erkennbar sind und auf Antrag der betroffenen Wirtschaftsteilnehmer überprüft werden können.

b) Artikel 34 EWG-Vertrag ist dahin gehend auszulegen, daß nationale Vorschriften des unter a dargelegten Inhalts keine Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen sind.

c) Die Artikel 5, 11, 12 und 21 der Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 und die Artikel 28, 31 und 32 der Richtlinie 75/319 des Rates vom 20. Mai 1975 sind dahin gehend auszulegen, daß sie dem Erlaß von Maßnahmen der unter a dargelegten Art durch einen Mitgliedstaat nicht entgegenstehen.

d) Die Artikel 3 Buchstabe f, 85 und 86 EWG-Vertrag sind dahin gehend auszulegen, daß sie dem Erlaß von Maßnahmen der unter a dargelegten Art durch einen Mitgliedstaat nicht entgegenstehen.