Preise so niedrig sind, daß der Absatz der eingeführten Erzeugnisse entweder unmöglich oder gegenüber dem inländischer Erzeugnisse erschwert wird.

3. Artikel 30 EWG-Vertrag verbietet, daß ein Mitgliedstaat für pharmazeutische Erzeugnisse, die aus den anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, eine Sonderregelung trifft und darin auf die Basispreise ab Fabrik Bezug nimmt, die üblicherweise für die zum Verbrauch in dem Mitgliedstaat der Herstellung bestimmten Erzeugnisse berechnet werden, wenn der Regelung für inländische Erzeugnisse lediglich ein Einfrieren der Preise auf dem Niveau eines bestimmten Referenzdatums zugrunde liegt.

Eine solche Situation kann nämlich den Absatz eingeführter Erzeugnisse benachteiligen, indem sie ihn erschwert, wenn nicht gar unmöglich oder jedenfalls weniger rentabel macht als den Absatz inländischer Erzeugnisse; dies ist der Fall, wenn das Preisniveau, das die Regelung des einführenden Mitgliedstaats für Erzeugnisse aus den anderen Mitgliedstaaten vorschreibt, unter dem für Erzeugnisse dieses Staates selbst geltenden Preisniveau liegt.

In der Rechtssache 181/82

betreffend das dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag vom Präsidenten der Arrondissementsrechtbank Den Haag in dem vor dieser anhängigen Rechtsstreit

ROUSSEL LABORATORIA BV, mit Sitz in Hoevelaken,

DUPHAR BV, mit Sitz in Amsterdam,

MERCK, SHARP & DOHME BV, mit Sitz in Haarlem,

ESSEX (NEDERLAND) BV, mit Sitz in Amstelveen,

KABIVITRUM BV, mit Sitz in Amsterdam,

CN SCHMIDT BV, mit Sitz in Amsterdam,

WILLPHARMA BV, mit Sitz in Amsterdam,

TENDO-HACO FARMACIE BV, mit Sitz in Wapenveld,

ACF CHEMIEFARMA NV, mit Sitz in Amsterdam,

CLIN MIDY BV, mit Sitz in Massluis,

NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE („NEFARMA"), mit Sitz in Utrecht,

gegen

NIEDERLÄNDISCHEN STAAT (Wirtschaftsminister und Minister für Volksgesundheit und Umweltschutz)

vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung verschiedener Bestimmungen des EWG-Vertrags, insbesondere der Artikel 3, 5, 7, 30, 85 und 86 im Hinblick auf die niederländischen Rechtsvorschriften über die Preise eingeführter Arzneimittel,

erläßt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Mertens de Wilmars, der Kammerpräsidenten T. Koopmans, K. Bahlmann und Y. Galmot, der Richter P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco und U. Everling,

Generalanwalt: S. Rozès
Kanzler: P. Heim

folgendes

URTEIL

Tatbestand

Der Sachverhalt, der Verfahrensablauf und die nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG abgegebenen Erklärungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

I — Sachverhalt und Verfahren

1. Wie sich aus dem Vorlagebeschluß ergibt, ermächtigt in den Niederlanden die Prijzenwet (Preisgesetz) vom 24. März 1961 (Stbl. 1965, Nr. 645) die Verwaltung, zur Bekämpfung der Inflation oder einer Festschreibung der Preise, die wegen mangelhaften Wettbewerbs keinem Druck ausgesetzt sind, in die freie Preisgestaltung einzugreifen.

Nach Artikel 2 Absatz 1 dieses Gesetzes dürfen die zuständigen Minister, insbesondere, wenn sie es im allgemeinen wirtschaftlichen und sozialen Interesse für erforderlich halten, Höchstpreise festsetzen.

Die aufgrund dieser Bestimmung ergangenen Verordnungen treten ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten automatisch außer Kraft, wenn sie nicht bereits vorher aufgehoben worden sind. Nach Artikel 3 der Prijzenwet kann hinsichtlich der auf diese Weise erlassenen Regelungen auf Antrag eine Ausnahmebewilligung erteilt werden. Jedes Verhalten, das mit diesen Bestimmungen nicht im Einklang steht, gilt als Übertretung.

2. Seit Anfang der siebziger Jahre erließ die niederländische Regierung gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Prijzenwet jährlich eine allgemeine Preisverordnung. Für das Jahr 1982 untersagte diese Verordnung — die Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 vom 29. Dezember 1981 (Preisverordnung Waren und Dienstleistungen — Staatscourant Nr. 250 vom 29. 12. 1981, S. 6) — den Warenherstellern, auf dem Inlandsmarkt eine Ware zu einem Preis zu verkaufen, der 100,9 % des Bezugspreises, d. h. des Preises überschritt, der für eine vor dem 28. November 1981 gelieferte Ware ohne Umsatzsteuer zuzüglich bzw. abzüglich des Betrages in Rechnung gestellt wurde, um den der Einkaufspreis für Roh- und Hilfsstoffe, die Transportkosten sowie die Verbrauch- und Umsatzsteuern gestiegen bzw. gefallen waren. Eine vergleichbare Vorschrift für die Handelsunternehmen verpflichtete diese, ihren Preisen den Wareneinkaufspreis zuzüglich 105 % der Preisspanne, die diese Unternehmen oder deren Rechtsvorgänger vor dem 28. November 1981 für die gleiche Ware berechnet hatten, sowie zuzüglich der zu zahlenden Umsatzsteuer zugrunde zu legen.

Bis Juni 1982 galt die Regelung der Prijzenbeschikking goederen en diensten sowohl für inländische als auch für eingeführte Arzneimittel.

Am 18. Juni 1982 trat die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vom 8. Juni 1982 (Preisverordnung für registrierte Arzneimittel 1982 — Staatscourant Nr. 107 vom 9. 6. 1982, S. 7) in Kraft, die ausschließlich auf die Preise eingeführter registrierter Arzneimittel Anwendung findet und für diese Gruppe von Erzeugnissen an die Stelle der Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 tritt, während die letztgenannte Verordnung weiterhin für in den Niederlanden hergestellte Arzneimittel gilt.

Nach der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 ist es jedem untersagt, ein von ihm eingeführtes registriertes Arzneimittel auf dem niederländischen Inlandsmarkt an andere als Privatpersonen zu einem höheren Preis zu verkaufen als dem vor dem 15. Mai 1982 im Ursprungsland in einem ähnlichen Fall für das gleiche Arzneimittel in derselben Verpackungsgröße zuletzt geltenden Basispreis ab Fabrik zuzüglich oder abzüglich des Betrages, um den dieser Basispreis ab Fabrik seit dem 15. Mai 1982 gestiegen bzw. gefallen ist, sowie zuzüglich der direkten Kosten (ohne Umsatzsteuer) und der Preisspanne, die der Verkäufer oder sein Rechtsvorgänger vor dem 15. Mai 1982 für das gleiche Arzneimittel in einem ähnlichen Fall zuletzt berechnet hat, bzw. der höchsten Preisspanne, die er aufgrund der Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 berechnen durfte, sowie einschließlich der zu zahlenden Umsatzsteuer. Wird das Arzneimittel im Ursprungsland in einer abweichenden Verpackungsgröße zum Verkauf angeboten, so wird der Basispreis ab Fabrik entsprechend berechnet. Artikel 3 der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 hat die Wirkung, daß ein Großhändler, solange er an den vor dem 15. Mai 1982 geltenden Einkaufspreis des Arzneimittels gebunden ist, absolut gesehen seine Gewinnspanne behält.

Ausweislich der in dem Vorlagebeschluß wiedergegebenen Erläuterung zu der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 wurde deren Erlaß damit begründet, daß die Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 nur unzulängliche Möglichkeiten für eine Überwachung der Preise eingeführter Arzneimittel biete. Die Preise für eingeführte Arzneimittel seien häufig höher als die Preise in bestimmten Ländern, aus denen diese Arzneimittel eingeführt wür-

den, ohne daß diese Preisunterschiede durch abweichende Handelsspannen, Währungsunterschiede, unterschiedliche Transportkosten oder durch die unmittelbaren Importkosten erklärt werden könnten. Die Arzneimitteleinfuhr befinde sich überwiegend in den Händen multinationaler Unternehmen, und der Importpreis eines bestimmten Arzneimittels werde von diesen häufig im Rahmen einer konzerninternen Preispolitik festgesetzt. Nach der Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 könne dieser Importpreis anschließend abgewälzt werden. Das sei die Folge eines ungenügenden Preiswettbewerbs auf diesem Sektor; der Endverbraucher habe kaum einen Einfluß auf Art, Qualität, Menge und Preis des Arzneimittels, da die Auswahl im wesentlichen vom Arzt getroffen werde, und wegen des Versicherungssystems zudem nur ein begrenztes finanzielles Interesse an einem möglichst billigen Eigenverbrauch an Arzneimitteln.

3. Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, zehn Pharmaunternehmen sowie der niederländische Verband der pharmazeutischen Industrie, haben bei der Arrondissementsrechtbank Den Haag gegen den niederländischen Staat Klage erhoben und beantragt, die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 im Wege der einstweiligen Anordnung außer Kraft zu setzen.

Zur Begründung ihres Antrages haben die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens vorgetragen, die streitige Verordnung stehe im Widerspruch zur Prijzenwet, verstoße gegen Artikel 30, 3 Buchstabe f, 85 und 86 sowie 5 und 7 EWG-Vertrag und widerspreche den allgemeinen gemeinschaftsrechtlichen Grundsätzen der Gleichheit, Verhältnismäßigkeit, Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen und sorgfältigen Vorbereitung der Gesetzgebung. Der niederländische Staat hat zu seiner Verteidigung insbesondere geltend gemacht, der zwischenstaatliche Handel werde nicht beschränkt, wenn eine hoheitliche Maßnahme zur Folge habe, daß einer auf einem Doppelpreissystem beruhenden künstlichen Aufspaltung des Gemeinsamen Marktes entgegengewirkt werde.

Mit im Verfahren der einstweiligen Anordnung ergangenem Beschluß vom 14. Juli 1982 hat der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag den Antrag des niederländischen Verbands der pharmazeutischen Industrie für unzulässig und die auf den Verstoß gegen Artikel 2 Absatz 1 der Prijzenwet gestützte Rüge für unbegründet erklärt, da die streitige Verordnung in den Rahmen der durch diese Bestimmung gedeckten Inflationsbekämpfung falle. Im Hinblick auf die behauptete Unvereinbarkeit der streitigen Verordnung mit dem Gemeinschaftsrecht hat der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag durch denselben Beschluß das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 unter Berücksichtigung der Argumentation des Mitgliedstaats Niederlande anzusehen als:
   - — eine durch Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung,
   - — eine nach Artikel 7 EWG-Vertrag verbotene Diskriminierung?
2. Haben die Artikel 3 Buchstabe f und 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung?

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

4. Haben die Grundsätze der
   — Gleichheit,
   — Verhältnismäßigkeit,
   — Rechtssicherheit sowie
   — ordnungsgemäßen und sorgfältigen Vorbereitung
   in einem Rechtsstreit wie dem vorliegenden unmittelbare Wirkung?

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

4. Der Vorlagebeschluß ist am 20. Juli 1982 in das Register der Kanzlei des Gerichtshofes eingetragen worden.

Nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG haben die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, vertreten durch Rechtsanwalt B. H. ter Kuile, Den Haag, die niederländische Regierung, vertreten durch den Secretaris-generaal im Außenministerium F. Italianer, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch ihren Rechtsberater Rolf Wägenbaur und das Mitglied ihres Juristischen Dienstes Thomas van Rijn als Bevollmächtigte, schriftliche Erklärungen abgegeben.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen. Er hat jedoch die Kommission ersucht, schriftlich einige Fragen zu beantworten.

II — Schriftliche Erklärungen

Zu der einschlägigen Regelung im allgemeinen

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* tragen vor, etwa 80 % der in den Niederlanden verbrauchten Arzneimittel würden eingeführt, und zwar zu einem großen Teil aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Von den in den Niederlanden hergestellten Arzneimitteln würden ebenfalls ungefähr 80 % ausgeführt, größtenteils nach anderen Mitgliedstaaten.

Zwar gebe es keine gemeinsame Marktorganisation für Arzneimittel, die ein gemeinsames Preissystem enthalte; gleichwohl habe sich im Rahmen der Ratsrichtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65 vom 26. 1. 1965, ABl. S. 369; 75/318 vom 20. 5. 1975, ABl. L 147, S. 1; 75/319 vom 20. 5. 1975, ABl. L 147, S. 13) ein gemeinsamer Markt für Arzneimittel gebildet. Das auf diese Weise errichtete System stehe allen Maßnahmen der Mitgliedstaaten entgegen, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft hemmen könnten.

Bei Arzneimitteln gebe es innerhalb der Gemeinschaft von einem Mitgliedstaat zum anderen ein sehr unterschiedliches nationales Preisniveau. Wie die Kommission in ihrer Antwort auf eine parlamentarische Anfrage ausgeführt habe (Antwort vom 16. 3. 1978 auf die Schriftliche Anfrage Nr. 916/77 von Herrn Cointat, ABl. C 98, 1978, S. 9), beruhten diese Preisunterschiede auf den Preisregelungen in einigen Mitgliedstaaten, die es in anderen Mitgliedstaaten nicht gebe, den von bestimmten öffentlichen Instanzen angeordneten Preissenkungen, den Behinderungen des freien Handelsverkehrs mit Arzneimitteln, den auf Arzneimittel

angewandten Mehrwertsteuersätzen, den Wechselkursänderungen sowie der Preispolitik der Unternehmen, und sie spiegelten oft Unterschiede in der Wirtschafts-, Währungs-, Finanz- und Sozialpolitik der Mitgliedstaaten wider. Es handele sich also nicht um Manipulationen von seiten der betroffenen Lieferanten der fraglichen Arzneimittel.

Vor allem in bestimmten Mitgliedstaaten wie Belgien, Frankreich und Italien würden die Arzneimittelpreise künstlich niedrig gehalten: Mit Hilfe von Preisregelungen und Vorschriften über die Erstattung durch die Krankenkassen werde tief in die natürliche Preisbildung auf dem Markt der Arzneispezialitäten eingegriffen. Diese nationale Preispolitik habe die Kommission veranlaßt, ein noch schwebendes Verfahren einzuleiten, in dem die Zulässigkeit der Politik dieser Mitgliedstaaten geprüft werde.

Diese Politik habe zur Folge, daß bei einer großen Zahl völlig gleicher Arzneimittel das Preisniveau in den sog. Billigländern sowohl für inländische als auch für eingeführte Erzeugnisse deutlich niedriger sei als in den Niederlanden. Wegen dieser Preisunterschiede habe die niederländische Regierung nationale Maßnahmen ergriffen, um die Arzneimittelpreise auf dem niederländischen Markt künstlich, d. h. anders als durch den natürlichen Preismechanismus, bis auf das relativ niedrige Niveau abzusenken, das in jedem der Billigländer bestehe.

Die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 funktioniere folgendermaßen: Weigere sich der ausländische Lieferant dem niederländischen Importeur gegenüber, seinen Verkaufspreis gemäß der streitigen Verordnung, die für ihn nicht bindend sei, zu senken, so werde der niederländische Importeur das Arzneimittel wahrscheinlich nicht mehr abnehmen, da seine Preisspanne, die nach der künstlichen Senkung des Wiederverkaufspreises und in Anbetracht des unveränderten Einkaufspreises verbleibe, so gering sei, daß die Geschäfte für ihn nicht mehr rentabel seien. Der ausländische Lieferant werde also prüfen, ob er nicht lieber auf die Möglichkeit, seine Erzeugnisse auf dem niederländischen Markt zu verkaufen, verzichten sollte, anstatt weiterhin zu den neuen niedrigeren Preisen zu verkaufen und eine Wettbewerbsstellung für seine Erzeugnisse auf dem niederländischen Markt zu behaupten. Beschließe der ausländische Lieferant, um seine Wettbewerbsstellung auf dem niederländischen Markt zu behalten, den Verkaufspreis gemäß den Kriterien der streitigen Verordnung zu senken, so bleibe der Importeur davon unberührt, weil ihm in der neuen Preissituation seine ursprüngliche Handelsspanne erhalten bleibe. Den aus der Preissenkung resultierenden Gewinnausfall habe fast ausschließlich der ausländische Lieferant zu tragen, der daraus möglicherweise die Konsequenz ziehe, wegen der künstlich verschlechterten Lage bei den Preisen für seine Erzeugnisse langfristig weniger nach den Niederlanden auszuführen. Es sei durchaus denkbar, daß ein Arzneimittelhersteller zwar bereit sei, seine Arzneimittel im Ursprungsland zu wirtschaftlich unrentablen Preisen zu verkaufen, es jedoch ablehne, die gleichen unrentablen Preise in anderen Mitgliedstaaten anzuwenden.

Die *niederländische Regierung* führt aus, vor Erlaß der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 habe es einen großen Unterschied zwischen der Preisbildungskontrolle in den Niederlanden hergestellter Arzneimittel und der entsprechenden Kontrolle eingeführter Arzneimittel gegeben. Während bei inländischen Erzeugnissen allein der auf die

Kosten der eingeführten Roh- und Hilfsstoffe entfallende Teil der Herstellungskosten, d. h. häufig weniger als 5 % des endgültigen Gesamtpreises, von der vorgesehenen Beschränkung ausgenommen gewesen sei, sei bei eingeführten Erzeugnissen die gesamte Preisbildung, einschließlich des Preises frei Haus des Importeurs, von den hoheitlich auferlegten Beschränkungen freigestellt gewesen.

Da die Herstellung und der Verkauf von Arzneimitteln größtenteils durch multinationale Unternehmen kontrolliert würden, zu denen auch der Lieferant und der Importeur gehörten, könne man in diesem Bereich nicht von einer normalen Preisbildung sprechen, wie sie sich auf einem freien Markt zwischen unabhängigen Partnern vollziehe. Auch wenn der Importeur nicht zu einem multinationalen Unternehmen gehöre, werde er doch als Alleinvertreter tätig, so daß die Preisbildung auch in diesem Fall nicht normal sei. Die Preise würden vom ausländischen Lieferanten in einer Situation festgesetzt, in der für die Preisbildung nicht die Entwicklung der Herstellungs- oder Vertriebskosten, sondern die Frage entscheidend sei, inwieweit auf dem Zielmarkt Wettbewerb bestehe und welche „ausgleichenden Abwehrkräfte" („countervailing power") dort wirksam seien. Auf dem niederländischen Arzneimittelmarkt gebe es weder Preiswettbewerb noch „ausgleichende Abwehrkräfte" oder jedenfalls kaum etwas davon, da der Endverbraucher im allgemeinen keinen Einfluß auf die Wahl des Arzneimittels und kein unmittelbares finanzielles Interesse an einem billigen Arzneimittelverbrauch habe.

Da etwa 80 % der insgesamt in den Niederlanden verbrauchten Arzneimittel eingeführt würden, habe die vor Erlaß der streitigen Verordnung praktizierte Preispolitik nur ungefähr 20 % des Inlandsverbrauchs erfaßt.

Unter diesen Umständen habe die niederländische Regierung es für notwendig gehalten, stärker in die Preisbildung bei eingeführten Arzneimitteln einzugreifen, um die Preispolitik wirksamer zu gestalten.

Zu Artikel 30 EWG-Vertrag

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* tragen vor, die Tatsachen, auf die sich der niederländische Staat zur Rechtfertigung der streitigen Verordnung stütze, seien nicht objektiv und mit Angabe von Gründen in einem ordnungsgemäßen kontradiktorischen Verfahren festgestellt worden, in dem den betroffenen Wirtschaftskreisen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden wäre. Die vom niederländischen Staat angeführten Umstände seien ganz und gar unzutreffend.

Mit dem Versuch, die künstliche Aufspaltung des Arzneimittelmarktes der Gemeinschaft mittels der streitigen Verordnung auf nationaler Ebene zu korrigieren, verfolge der niederländische Staat in erster Linie ein Interesse der Gemeinschaft; er wolle einseitig und auf nationaler Grundlage die angebliche Unzulänglichkeit der gemeinsamen Arzneimittelmärkte bekämpfen. Auf einem gemeinsamen Markt, auf dem Richtlinien eine gewisse Harmonisierung der Rechtsvorschriften bewirkt hätten, seien die Mitgliedstaaten aber nicht befugt, mit Hilfe nationaler Maßnahmen Gegebenheiten zu korrigieren, die nach ihrer Ansicht gegen den gemeinschaftsrechtlichen Grundsatz des freien Warenverkehrs verstießen. Allein die Gemeinschaft habe die Befugnis festzustellen, ob eine Situation dem gemeinsamen Interesse widerspreche, und korrigierend einzugreifen.

Jedenfalls dürfe ein Mitgliedstaat nicht dergestalt tätig werden, daß eine korrigierende Maßnahme ihrerseits gegen Artikel 30 EWG-Vertrag oder gegen eine andere Bestimmung des Gemeinschafts-

rechts verstoße. Die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 sei mit Artikel 30 unvereinbar, weil sie geeignet sei, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinflussen und die Handelsströme innerhalb der Gemeinschaft zu beeinträchtigen, und weil sie nicht unterschiedslos für inländische Erzeugnisse wie für eingeführte Arzneimittel gelte.

Selbst wenn die Mitgliedstaaten zum Erlaß handelsbeschränkender Preismaßnahmen befugt sein sollten, müßten die nationalen Behörden jedenfalls den Höchstpreis des eingeführten Erzeugnisses derart festsetzen, daß der Verkauf dieses Erzeugnisses nicht unmöglich oder gegenüber dem des inländischen Erzeugnisses erschwert werde (Urteile des Gerichtshofes vom 26. 2. 1976 in der Rechtssache 65/75, Tasca, Slg. S. 291, und vom 6. 11. 1979 in den Rechtssachen 16 bis 20/79, Danis, Slg. S. 3327). Der Höchstpreis, den der Importeur gemäß der streitigen Verordnung beim Wiederverkauf von Arzneimitteln, die aus sogenannten Billigländern eingeführt worden seien, berechnen dürfe, entspreche diesem Kriterium nicht. Die Einfuhr und der Verkauf von Arzneispezialitäten aus Belgien, Frankreich oder Italien in den Niederlanden seien, wenn nicht unmöglich gemacht, so doch zumindest gegenüber dem Absatz der entsprechenden inländischen Erzeugnisse sehr erschwert worden, die nur der niederländischen Preisregelung der Prijzenbeschikking goederen en diensten unterlägen.

Die streitige Verordnung führe zu einer Erstarrung der Handelsströme, da eine Änderung des Ursprungslandes nach dem Referenzdatum des 15. Mai 1982 unabhängig von dem Grund für diese Änderung keine Änderung des Höchstpreises zur Folge habe. Eine Verlagerung der Arzneimittelherstellung in andere Mitgliedstaaten sei deshalb im Hinblick auf für den niederländischen Markt bestimmte Arzneimittel nicht zweckmäßig. Deshalb stehe die streitige Verordnung im Widerspruch zur Existenz eines Gemeinsamen Marktes als solcher. Im übrigen werde eine etwaige Anhebung des niederländischen Wiederverkaufspreises für Arzneimittel, die aus Ländern mit relativ hohem Preisniveau in die Niederlande eingeführt worden seien, von vornherein durch Artikel 2 Absatz 3 der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 unmöglich gemacht.

Die innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Preisunterschiede bei Arzneimitteln seien nicht ausschließlich oder vorrangig auf von den betroffenen Lieferanten festgelegte subjektive und willkürliche Kriterien, sondern auf objektive Faktoren zurückzuführen, die nicht in den Verantwortungsbereich der Lieferanten fielen. Aber auch wenn man hier von willkürlichen Preisunterschieden sprechen könnte, wäre der Grund dafür jedenfalls der, daß von einigen Mitgliedstaaten häufig Maßnahmen getroffen würden, die zu einer künstlichen Festsetzung und Aufrechterhaltung der Arzneimittelpreise in diesen Staaten auf einem anderen Niveau führten, als es sich aus einem normalen Funktionieren des Preisbildungsmechanismus ergeben würde. Ein solcher künstlicher Eingriff wirke sich natürlich auf die Arzneimittelpreise in anderen Mitgliedstaaten aus. Die Verzerrung werde von einem Mitgliedstaat nach allen anderen „exportiert". Auf einem Gemeinsamen Markt müßten sich die Mitgliedstaaten jedes einseitigen nationalen Eingriffs in den Preisbildungsmechanismus enthalten, wenn zu erwarten sei, daß dieser Eingriff zusätzliche Verzerrungen innerhalb der Gemeinschaft bewirken werde.

Eine nationale Maßnahme wie die hier in Rede stehende sei auch nicht aufgrund des Grundsatzes der sogenannten „rule

of reason" von dem Verbot des Artikels 30 ausgenommen (Urteil des Gerichtshofes vom 20. 2. 1979 in der Rechtssache 120/78, Rewe, Slg. S. 649), da es im vorliegenden Fall gemeinschaftsrechtliche Richtlinienvorschriften über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gebe, die streitige Verordnung nicht unterschiedslos für eingeführte und inländische Erzeugnisse gelte und nicht auf die Erreichung eines im allgemeinen Interesse liegenden, dem freien Warenverkehr vorrangigen Ziels gerichtet sei.

Obwohl das vorlegende Gericht keine Fragen zu Artikel 36 des Vertrages gestellt habe, sei es zweckmäßig, zur Vermeidung einer neuen Vorabentscheidungsvorlage darauf hinzuweisen, daß die streitige Verordnung auch nicht aufgrund dieses Artikels gerechtfertigt werden könne, weil sie offensichtlich nicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erlassen worden sei, sondern einen hoheitlichen Rechtsakt wirtschaftlicher Art darstelle.

Die *niederländische Regierung* macht geltend, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteil vom 9. 12. 1981 in der Rechtssache 193/80, Kommission/Italien, Slg. S. 3019) stehe es den Mitgliedstaaten in Ermangelung einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung grundsätzlich frei, Vorschriften über die Herstellung und das Inverkehrbringen auf ihrem Hoheitsgebiet zu erlassen. Ebenso blieben die Mitgliedstaaten grundsätzlich befugt, Preismaßnahmen zu ergreifen. Diese Auffassung stehe im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 103 EWG-Vertrag, der von dem Gedanken ausgehe, daß auf dem Gebiet der Konjunkturpolitik in erster Linie die Mitgliedstaaten zuständig seien.

Wie in dem Vorlagebeschluß bestätigt worden sei, sei die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 Bestandteil der im Rahmen der allgemeinen Konjunkturpolitik der niederländischen Regierung durchgeführten Inflationsbekämpfung. Es gebe keine gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelpreise. Eine Abstimmung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten zu dem Zweck, eine größere Transparenz der Preisbildung auf dem Arzneimittelmarkt zu erreichen, habe bisher zu keinen Ergebnissen geführt.

Im Hinblick auf eine etwaige Beschränkung des für den Verkauf eingeführter Erzeugnisse festgesetzten Preisniveaus sei zu bemerken, daß die streitige Verordnung keine isolierte Norm sei, sondern zu einer allgemeinen Regelung der Arzneimittelpreise gehöre; diese umfasse auch in der allgemeinen Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 enthaltene Vorschriften über die Preise inländischer Erzeugnisse. Es gebe hinreichende Gründe dafür, eingeführte Arzneimittel besonderen, ihrer spezifischen Situation angepaßten Bestimmungen zu unterwerfen. Die streitige Verordnung sei also nicht schon deshalb, weil sie nur eingeführte Arzneimittel betreffe, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung.

Der Absatz eingeführter Erzeugnisse werde durch die streitige Verordnung nicht unmöglich gemacht. Denn der auf dem ausländischen Markt berechnete Basispreis ab Fabrik werde auch für den niederländischen Markt berücksichtigt.

Bei der Prüfung der Frage, ob die streitige Verordnung eine Benachteiligung eingeführter Erzeugnisse zur Folge habe, sei zu unterscheiden zwischen den Kosten, die der Importeur in seinen Verkaufspreis einbeziehen könne, einerseits und der Gewinnspanne, die er ebenfalls in diesen Preis einkalkulieren könne, sowie den Preisspannen, die auf den anschließenden Vertriebsstufen berechnet werden könnten, andererseits.

Was die Preisspanne des Großhändlers und des Importeurs betreffe, so verweise die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 auf die Preisspanne gemäß der allgemeinen Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982; soweit der Preis für eingeführte Arzneimittel nicht aufgrund der streitigen Verordnung geändert werde, bleibe die Handelsspanne also dieselbe wie zuvor, so daß von einer unterschiedlichen Behandlung eingeführter und inländischer Erzeugnisse nicht gesprochen werden könne; soweit der Preis für das eingeführte Arzneimittel infolge der streitigen Verordnung sinke, dürften die Großhändler und der Importeur gleichwohl die Handelsspanne absolut gesehen beibehalten, so daß der Einfuhrhandel von einer durch die streitige Verordnung erzwungenen Senkung des Einkaufspreises unberührt bleibe. Hinsichtlich der Preisspanne der Großhändler und der Importeure würden eingeführte Arzneimittel somit in keiner Weise benachteiligt.

Der Einkaufspreis des eingeführten Arzneimittels könne, soweit er nicht den Basispreis ab Fabrik im Ausland übersteige, vom Importeur abgewälzt werden. Die übrigen Kosten könnten in vollem Umfang weitergegeben werden. Der Importeur könne auch im Ursprungsland eingetretene Preiserhöhungen vollständig abwälzen. Die streitige Verordnung stehe somit im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofes (Urteile vom 26. 2. 1976 in der Rechtssache 65/75, Tasca, Slg. S. 291, und in den Rechtssachen 88 bis 90/75, SADAM, Slg. S. 323).

Ausgangspunkt der streitigen Verordnung sei, daß bei gutem Funktionieren des Gemeinsamen Marktes ein Lieferant Abnehmern aus verschiedenen Mitgliedstaaten keine unterschiedlichen Preise berechnen könne, wenn diese Unterschiede nicht auf unterschiedliche Kosten zurückzuführen seien. Preisunterschiede, die auf dem Bestreben beruhten, aus jedem nationalen Markt herauszuholen, „was dieser hergibt", bewirkten oder verstärkten eine Abschottung der nationalen Märkte und beeinträchtigten daher den freien Verkehr. Die streitige Verordnung lasse dem Importeur die Möglichkeit, auf dem Markt des Ursprungslands zu den dem Großhandel berechneten Preisen einzukaufen und diese Preise dann abzuwälzen. Weigere sich der Lieferant, zu demselben Preis zu liefern, so sei das nicht auf die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 zurückzuführen, sondern beruhe auf seiner freien Entscheidung. Eine Verringerung der Handelsströme aufgrund einer solchen Weigerung sei deshalb keine Folge, die gegen Artikel 30 verstoße. Jede andere Auffassung führe dazu, daß ein Mitgliedstaat jedes Preisniveau, das willkürlich für eingeführte Erzeugnisse verlangt werde, akzeptieren müßte. Die Mitgliedstaaten könnten dann keine Maßnahmen gemäß den Zielen und Bestimmungen der Artikel 85 ff. des Vertrages mehr gegen Preise, die von Unternehmen unter Verstoß gegen diese Bestimmungen festgesetzt würden, treffen. Ein kleiner aber natürlicher Handelsstrom sei einem größeren Handelsstrom vorzuziehen, der das Ergebnis einer von Lieferanten praktizierten Preisdiskriminierung sei, die ihrerseits durch einen schlecht funktionierenden Markt ermöglicht werde.

Ein Unternehmen dürfe eine tatsächliche Marktaufspaltung nicht dazu benutzen, sich in dem Mitgliedstaat der Einfuhr für ein Erzeugnis, das in dem Mitgliedstaat der Ausfuhr von einem anderen mit diesem Unternehmen rechtlich oder wirtschaftlich verbundenen Unternehmen in den Handel gebracht worden sei, einen Vorteil zu verschaffen, den es in dem Ausfuhrstaat nicht habe erlangen können. Das Unternehmen könne frei und in Kenntnis der Sachlage darüber entschei-

den, ob es sein Erzeugnis in dem Ausfuhrstaat in den Handel bringen wolle. Entschließe es sich dazu, so entspreche es einem guten Funktionieren des Gemeinsamen Marktes, daß es bei seiner Preisfestsetzung keinen Unterschied nach der zufälligen geografischen Bestimmung innerhalb dieses Marktes mache. Insoweit könne für einen vergleichbaren Zusammenhang auf das Urteil des Gerichtshofes vom 14. Juli 1981 in der Rechtssache 187/80 (Merck, Slg. S. 2063, Randnummer 11 der Entscheidungsgründe) verwiesen werden.

Mit der streitigen Verordnung werde im wesentlichen das gleiche Ergebnis wie bei Paralleleinfuhren erreicht. Sobald eine Ware in einem Mitgliedstaat von dem Rechtsinhaber selbst oder mit dessen Einverständnis in den Verkehr gebracht worden sei, müsse diese Ware auch im Gemeinsamen Markt frei zirkulieren können. Die streitige Verordnung wirke sich dahin aus, daß man ein in irgendeinem Mitgliedstaat zu einem bestimmten Preis auf den Markt gebrachtes Arzneimittel zu demselben Preis auch auf den niederländischen Markt bringen können müsse, ohne auf zusätzliche Hindernisse zu stoßen.

Die niederländische Regierung kommt folglich zu dem Schluß, daß eingeführte Erzeugnisse gegenüber inländischen Erzeugnissen nicht benachteiligt würden und daß von gegen Artikel 30 verstoßenden Maßnahmen nicht die Rede sein könne.

Die *Kommission* trägt vor, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes (vgl. die genannten Urteile in den Rechtssachen Tasca, SADAM und Danis sowie die Urteile vom 16. 11. 1977 in der Rechtssache 13/77, GB-INNO-BM/ATAB, Slg. S. 2115, und vom 24. 1. 1978 in der Rechtssache 82/77, van Tiggele, Slg. S. 25) seien nationale Preismaßnahmen an sich noch nicht als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen anzusehen. Das könne jedoch anders sein, wenn die Preise derart festgesetzt würden, daß der Absatz von Einfuhrerzeugnissen dadurch unmöglich oder gegenüber dem einheimischer Erzeugnisse fühlbar erschwert werde. Es sei allerdings darauf hinzuweisen, daß es sich im vorliegenden Fall im Unterschied zu den bisher vom Gerichtshof entschiedenen Fällen um eine Preisregelung handele, die nicht unterschiedslos für eingeführte wie für inländische Erzeugnisse gelte, auch wenn für inländische Erzeugnisse ebenfalls ein Preisregelungssystem errichtet worden sei. Die Richtlinie 70/50 der Kommission (ABl. L 13 vom 19. 1. 1970, S. 29) habe gegenüber Preismaßnahmen, die sich ausschließlich auf eingeführte Erzeugnisse erstreckten, eine kritische Haltung eingenommen.

Die Problematik im vorliegenden Fall bestehe darin, ob es eine Handelsbeschränkung darstelle, wenn der Höchstpreis für ein eingeführtes Erzeugnis an das normale Preisniveau im Ursprungsland gebunden werde und dadurch Unternehmen daran gehindert würden, je nach dem Bestimmungsland unterschiedliche Preise zu berechnen. Das sei grundsätzlich zu verneinen, denn die Einfuhren würden nicht unmöglich gemacht oder erschwert, wenn man davon ausgehe, daß die Unternehmen aufgrund des Preisniveaus im Ursprungsland einen hinreichenden wirtschaftlichen Ertrag erzielten. Wenn der Höchstpreis im Einfuhrland so hoch festgesetzt werde, daß dem Hersteller der gleiche wirtschaftliche Ertrag garantiert werde, den er mit seinen Verkäufen im Ursprungsland erziele, und wenn die zwischen dem Herstellungsstadium im Ursprungsland und dem Verkaufsstadium im Einfuhrland entstehenden zusätzlichen Kosten sowie eine vernünftige Verdienstspanne für den

Importeur in vollem Umfang in den Höchstpreis einkalkuliert werden könnten, dann würden die Einfuhren weder unmöglich gemacht noch erschwert.

Die gesetzliche Preisregulierung könne sich jedoch dahin auswirken, daß die Abwälzung der Kosten mehr oder weniger unmöglich gemacht werde, so daß der dem Großhandel in Rechnung gestellte Preis nicht mehr mit demjenigen übereinstimme, der wirtschaftlich als Gestehungspreis des Erzeugnisses angesehen werde. In diesem Fall führe die Bindung des Höchstpreises im Einfuhrland an den Preis im Ursprungsland dazu, daß das Unternehmen auch im Einfuhrland zu einem Preis verkaufen müsse, der dem wirklichen Gestehungspreis nicht entspreche, was unter Rentabilitätsgesichtspunkten nicht sinnvoll sei. Die Preisregelung könne dann eine Einfuhrbeschränkung zur Folge haben.

In der Erwägung, das Preisniveau sei in bestimmten Mitgliedstaaten wie Frankreich, Italien und Belgien aufgrund einer strengen Überwachung der Preise für pharmazeutische Produkte zu niedrig und stehe nicht im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht, sei die Kommission bei den Regierungen dieser Mitgliedstaaten wegen der dort bestehenden Preisregelung vorstellig geworden; das habe zu einer fühlbaren Preisänderung in Italien und zu einer Freigabe der Preise in Frankreich geführt. Die Kommission könne jedoch nicht sagen, ob das Preisniveau der pharmazeutischen Produkte in allen Mitgliedstaaten gegenwärtig den wirklichen Gestehungspreis dieser Erzeugnisse korrekt widerspiegele.

Es sei Sache des nationalen Gerichts, bei der Prüfung, ob die in Rede stehende Regelung mit Artikel 30 vereinbar sei, diese Gegebenheiten des gemeinschaftlichen Marktes für pharmazeutische Erzeugnisse zu berücksichtigen: Die Preisregelung dürfe nicht dazu führen, daß die Hersteller von Arzneispezialitäten daran gehindert würden, diese in den Niederlanden zu einem Preis zu verkaufen, der zumindest den wirklichen Gestehungspreis des Erzeugnisses korrekt widerspiegele.

Zu Artikel 7 EWG-Vertrag

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* machen geltend, die niederländische Preispolitik gegenüber den Arzneispezialitäten habe zur Folge, daß Arzneimittel, die ganz und gar miteinander vergleichbar seien, hinsichtlich des Preises je nachdem unterschiedlich behandelt würden, ob sie aus dem Ausland eingeführt oder in den Niederlanden hergestellt worden seien. Das Kriterium, auf dessen Grundlage diese Diskriminierung von Erzeugnissen und Lieferanten erfolge, sei der Ursprungsort der Arzneimittel. Eine solche unterschiedliche Behandlung vergleichbarer Sachen und Personen könne als Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit im Sinne des Artikels 7 EWG-Vertrag qualifiziert werden, einer Bestimmung, im Hinblick auf die nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes eine unmittelbare Nachprüfung möglich sei.

Die *niederländische Regierung* verweist auf ihre Stellungnahme zu Artikel 30 und erklärt, von einer Benachteiligung des eingeführten Erzeugnisses gegenüber dem inländischen Erzeugnis könne keine Rede sein. Ursprünglich hätten sich die allgemeinen Vorschriften der Prijzenbeschikking goederen en diensten über die Preisberechnung unterschiedlich auf die Einfuhr und auf die inländische Produktion ausgewirkt, so daß es gerechtfertigt gewesen sei, die beiden Erzeugnisgruppen nicht absolut derselben Regelung zu unterwerfen. Man könne also im vorliegenden Fall nicht von einem Verstoß gegen Artikel 7 sprechen.

Nach Auffassung der *Kommission* sind die gegen die streitige Verordnung gemäß Artikel 7 erhobenen Bedenken mit

den zu Artikel 30 vorgebrachten Bedenken identisch. Da Artikel 30 die speziellere Regelung sei, brauche die Vereinbarkeit der streitigen Verordnung mit Artikel 7 nicht gesondert geprüft zu werden. Im übrigen sei eine Diskriminierung nur dann gegeben, wenn entweder vergleichbare Sachverhalte unterschiedlich oder unterschiedliche Sachverhalte gleich behandelt würden. Es sei gegebenenfalls Sache des nationalen Gerichts zu prüfen, inwieweit die Preisregelung für eingeführte und die für inländische Erzeugnisse vergleichbare Sachverhalte beträfen.

Zu den Artikeln 3 Buchstabe f und 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* tragen vor, infolge der verschiedenen Eingriffe der nationalen Behörden in die Preisbildung bei Arzneimitteln, wie sie auch in den Niederlanden vorgenommen worden seien, würden die Preise der Arzneispezialitäten auf einem künstlich niedrigen Niveau gehalten, wenn dieses auch von einem Mitgliedstaat zum anderen variiere. Diese nationalen Maßnahmen hätten zur Folge, daß sich der Arzneimittelpreis nicht nach Angebot und Nachfrage auf dem freien Markt der Gemeinschaft natürlich entwickeln könne. Diese Sachlage führe zur Verfälschung des Wettbewerbs in der Gemeinschaft. Das Wettbewerbssystem des Artikels 3 Buchstabe f, wie es unter anderem in den Artikeln 85 ff. näher ausgestaltet sei, gehöre zu den Grundprinzipien der Gemeinschaft. Die Mitgliedstaaten hätten ihre Rechte und Pflichten aufgrund der einschlägigen Bestimmungen des Vertrages übertragen; daher seien ihre souveränen Rechte in diesem Bereich endgültig eingeschränkt. Rechtsvorschriften, die ein Mitgliedstaat einseitig erlasse und die mit dem Wettbewerbssystem unvereinbar seien, hätten keinerlei Rechtswirkung. Die streitige Verordnung verstoße somit gegen Artikel 3 Buchstabe f sowie gegen Artikel 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 des Vertrages. Ein Angehöriger der Gemeinschaft, der die Auffassung vertrete, seine Rechte aus dem Vertrag oder aus dem abgeleiteten Gemeinschaftsrecht würden durch eine solche nationale Regelung beeinträchtigt, könne sich an das zuständige nationale Gericht wenden und die Wahrung seiner verletzten Rechte verlangen. Den fraglichen Bestimmungen sei unmittelbare Wirkung zuzuerkennen.

Nach Ansicht der *niederländischen Regierung* zwingt oder veranlaßt die streitige Verordnung die Unternehmen nicht zu einem Verstoß gegen die Artikel 85 und 86 des Vertrages und leistet einem derartigen Verhalten auch nicht Vorschub. Werde an ausländische Abnehmer zu demselben Preis geliefert wie an inländische Abnehmer, so könne das nicht als Verstoß gegen diese Vorschriften angesehen werden. Eine hoheitliche Maßnahme, die zu demselben Ergebnis führe, könne also nicht mit Artikel 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 ff. des Vertrages in Konflikt geraten. Die dritte Frage des vorlegenden Gerichts müsse somit verneint werden; damit werde die zweite Frage gegenstandslos. Für den Fall, daß der Gerichtshof sie gleichwohl beantworten wolle, möge er darüber entscheiden, ob den Artikeln 3 Buchstabe f und 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 unmittelbare Wirkung zukomme.

Die *Kommission* führt aus, Artikel 3 Buchstabe f habe keine selbständige Bedeutung und könne deshalb nur in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 geltend gemacht werden. Die einzelnen könnten sich ohne jeden Zweifel vor dem nationalen Gericht auf diese Artikel berufen. Man könne den einzelnen auch nicht das Recht absprechen, sich vor dem nationalen Gericht auf Artikel 5 zu berufen, soweit dieser in Verbindung mit den

Artikeln 85 und 86, die unmittelbare Wirkung hätten, geltend gemacht werde. Die vorliegende Preisregelung falle allerdings nicht in den Anwendungsbereich der Artikel 85 und 86, da sie nicht als eine Vereinbarung zwischen Unternehmen, ein Beschluß einer Unternehmensvereinigung, ein abgestimmtes Verhalten oder ein Mißbrauch einer beherrschenden Stellung angesehen werden könne.

Zur unmittelbaren Wirkung bestimmter allgemeiner Grundsätze des Gemeinschaftsrechts

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* meinen, die allgemeinen Grundsätze des Gemeinschaftsrechts seien wegen ihrer Rechtsnatur und Tragweite allgemein und umfassend anzuwenden; ihnen müsse also unmittelbare Wirkung in dem Sinne zugesprochen werden, daß sich die Gemeinschaftsorgane, die Mitgliedstaaten und die einzelnen Angehörigen der Gemeinschaft auf sie berufen könnten. Im Hinblick auf das sekundäre Gemeinschaftsrecht sei in der Rechtsprechung des Gerichtshofes bereits anerkannt worden, daß bestimmte allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts unmittelbare Wirkung hätten. In Anbetracht des universellen Charakters dieser gemeinschafsrechtlichen Grundsätze könne davon ausgegangen werden, daß sie auch dann anwendbar seien, wenn nationale Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mit ihnen kollidierten. Eine derartige Wirkung sei für die Einheit des Gemeinschaftsrechts und eine einheitliche Politik der Gemeinschaft wichtig. Die Mitgliedstaaten hätten auf diese Weise weniger Möglichkeiten, selbständig Maßnahmen zu treffen, die die Gemeinschaftspolitik beeinträchtigten. Korrigiere das nationale Gericht auf Betreiben eines Angehörigen der Gemeinschaft eine solche Maßnahme, so sei das oft direkter und schneller als der Weg über das Verfahren des Artikels 169.

Die *niederländische Regierung* trägt vor, die Frage nach der unmittelbaren Wirkung bestimmter allgemeiner Grundsätze dürfe nicht mit der unmittelbaren Wirkung derjenigen Artikel des Vertrages verwechselt werden, in denen ein solcher Grundsatz niedergelegt sei. In der Rechtsprechung des Gerichtshofes spielten die allgemeinen Rechtsgrundsätze vor allem dann eine Rolle, wenn es um die Beurteilung von Handlungen der Organe gehe. Diese Grundsätze würden dann als Erkenntnisquelle für die Auslegung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften oder für die Feststellung herangezogen, ob ein Organ seine Befugnisse vernünftig wahrgenommen habe. Dagegen gebe es in der Rechtsprechung des Gerichtshofes keinen Hinweis auf allgemeine Grundsätze als selbständige Kriterien zur Beurteilung mitgliedstaatlicher Handlungen und Beschlüsse; eine Ausnahme bestehe möglicherweise für den Fall, daß eine nationale Behörde in einer Situation tätig werde, die durch das Gemeinschaftsrecht besonders geregelt sei und in der die nationale Behörde in Wirklichkeit eine Funktion im Namen der Gemeinschaft erfülle. Die Bedeutung der in der vierten Frage aufgeführten allgemeinen Rechtsgrundsätze brauche also in der vorliegenden Rechtssache nicht gesondert geprüft zu werden. Jedenfalls könne den allgemeinen Rechtsgrundsätzen deshalb keine unmittelbare Wirkung zuerkannt werden, weil sie keinen selbständigen Entstehungsgrund für Verpflichtungen darstellten.

Die *Kommission* erklärt, der Gerichtshof erkenne die Geltung allgemeiner Rechtsgrundsätze an, wenn es sich um Rechtsstreitigkeiten handele, in denen die Gemeinschaftsorgane unmittelbar betroffen seien, wenn es unmittelbar um eine bestimmte Vorschrift des Gemeinschaftsrechts gehe oder wenn der allgemeine Rechtsgrundsatz unmittelbar oder mittel-

bar in einer gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift aufgegriffen worden sei. Eine Maßnahme, die ein Mitgliedstaat gegenüber seinen Staatsangehörigen getroffen habe, könne nur dann mit den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts unvereinbar sein, wenn sie auf einer zwingenden Vorschrift des Gemeinschaftsrechts beruhe oder wenn die allgemeinen Rechtsgrundsätze in einer derartigen Vorschrift niedergelegt seien. Im vorliegenden Fall seien die allgemeinen Grundsätze des Gemeinschaftsrechts also nicht anwendbar.

III — Mündliche Verhandlung

In der Sitzung vom 2. März 1983 haben die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, vertreten durch Rechtsanwalt B. H. ter Kuile, Den Haag, die niederländische Regierung, vertreten durch ihren Bevollmächtigten A. Bos, und die Kommission, vertreten durch ihre Bevollmächtigten R. Wägenbaur und J.-F. Verstrynge, mündliche Ausführungen gemacht.

Der Generalanwalt hat seine Schlußanträge in der Sitzung vom 11. Mai 1983 vorgetragen.

Entscheidungsgründe

1 Der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag hat mit Beschluß vom 14. Juli 1982, beim Gerichtshof eingegangen am 20. Juli 1982, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag mehrere Fragen nach der Auslegung der Artikel 3 Buchstabe f, 5, 7, 30, 85 und 86 EWG-Vertrag sowie bestimmter Grundsätze des Gemeinschaftsrechts zur Vorabentscheidung vorgelegt, um beurteilen zu können, ob nationale Rechtsvorschriften über den Preis eingeführter Arzneimittel mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind.

2 Diese Fragen stellen sich im Rahmen eines Verfahrens, in dem zehn Pharmaunternehmen sowie der niederländische Verband der pharmazeutischen Industrie gegen den Niederländischen Staat Klage erhoben und beantragt haben, die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vom 8. Juni 1982 (Preisverordnung für registrierte Arzneimittel von 1982 — Staatscourant Nr. 107 vom 9. 6. 1982, S. 7) im Wege der einstweiligen Anordnung außer Kraft zu setzen. Diese Preisverordnung war aufgrund der Prijzenwet (Preisgesetz) erlassen worden, welche die zuständigen Minister ermächtigt, Höchstpreise festzusetzen, wenn sie dies im allgemeinen wirtschaftlichen und sozialen Interesse für erforderlich halten.

3 Bis Juni 1982 wurden die Preise für Arzneimittel, unabhängig davon, ob diese in den Niederlanden hergestellt oder eingeführt wurden, unterschiedslos durch die Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (Preisverordnung Waren und Dienstleistungen 1982 — Staatscourant Nr. 250 vom

29. 12. 1981, S. 6) reglementiert, die auch weiterhin für inländische Arzneimittel gilt. Nach dieser Verordnung ist es den Warenherstellern untersagt, auf dem Inlandsmarkt eine Ware zu einem Preis zu verkaufen, der 100,9 % des vor dem 28. November 1981 berechneten Bezugspreises überschreitet, zuzüglich bzw. abzüglich des Betrages, um den der Einkaufspreis für Roh- und Hilfsstoffe, die Transportkosten sowie die Verbrauch- und Umsatzsteuern gestiegen bzw. gefallen sind. Die Handelsunternehmen dürfen den Wareneinkaufspreis zuzüglich 105 % ihrer vor dem 28. November 1981 als Referenzdatum berechneten Preisspanne sowie zuzüglich Umsatzsteuer nicht überschreiten.

4 Durch die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 wurde eine Sonderregelung für importierte Arzneimittel eingeführt. Aus der in dem Vorlagebeschluß wiedergegebenen Begründung dieser Verordnung ergibt sich, daß die zuständigen Minister zu der Auffassung gelangten, die frühere Regelung habe nur unzulängliche Möglichkeiten für eine Überwachung der Preise importierter Arzneimittel geboten, da die Preise dieser Einfuhrerzeugnisse häufig höher seien als die Preise in bestimmten Ursprungsländern, in denen das Preisniveau bei Arzneimitteln niedriger sei, und da diese hohen Einfuhrpreise nach der Prijzenbeschikking goederen en diensten abgewälzt werden könnten. Durch die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen wurde deshalb untersagt, ein eingeführtes Arzneimittel zu einem höheren Preis zu verkaufen als dem vor dem 15. Mai 1982 im Ursprungsland in einem ähnlichen Fall für das gleiche Arzneimittel in derselben Verpackungsgröße zuletzt geltenden Basispreis ab Fabrik zuzüglich bzw. abzüglich des Betrags, um den dieser Basispreis ab Fabrik seit dem genannten Datum gestiegen bzw. gefallen ist, sowie zuzüglich der direkten Kosten und der vor dem 15. Mai 1982 als Bezugsdatum berechneten Preisspanne bzw. der höchsten Preisspanne aufgrund der Prijzenbeschikking goederen en diensten sowie einschließlich der Umsatzsteuer.

5 Im Ausgangsverfahren haben die Klägerinnen vor allem vorgetragen, diese Regelungen verstoße gegen die Artikel 30, 7, 3 Buchstabe f, 85 und 86 EWG-Vertrag sowie gegen die allgemeinen gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze der Gleichheit, Verhältnismäßigkeit, Rechtssicherheit und der sorgfältigen Vorbereitung der Gesetzgebung. Der niederländische Staat hat zur Verteidigung der streitigen Verordnung insbesondere geltend gemacht, der innergemeinschaftliche Handel werde nicht beschränkt, wenn die nationalen Behörden einer künstlichen Aufspaltung des Gemeinsamen Marktes entgegenwirkten, die auf einem von einigen Pharmaunternehmen praktizierten Doppelpreissystem beruhe.

6 Der Präsident der Arrondissementsrechtbank kam zu der Auffassung, die Entscheidung über den Rechtsstreit hänge von der Auslegung bestimmter Vorschriften des Gemeinschaftsrechts ab; er hat deshalb dem Gerichtshof die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist die Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 unter Berücksichtigung der Argumentation des Mitgliedstaats Niederlande anzusehen als:
   — eine durch Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung,
   — eine nach Artikel 7 EWG-Vertrag verbotene Diskriminierung?
2. Haben die Artikel 3 Buchstabe f und 5 in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung?
3. Wenn ja, hat der Mitgliedstaat Niederlande dann durch den Erlaß der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gegen diese Artikel verstoßen?
4. Haben die Grundsätze der
   — Gleichheit,
   — Verhältnismäßigkeit,
   — Rechtssicherheit sowie
   — ordnungsgemäßen und sorgfältigen Vorbereitung
   in einem Rechtsstreit wie dem vorliegenden unmittelbare Wirkung?
5. Wenn ja, hat der Mitgliedstaat Niederlande dann durch den Erlaß der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gegen einen oder mehrere dieser Grundsätze verstoßen?

Zum Arzneimittelmarkt in den Niederlanden

7 Vor der Beantwortung dieser Fragen empfiehlt es sich, einige Besonderheiten des niederländischen Arzneimittelmarktes, auf den sich die im Ausgangsverfahren streitige nationale Regelung bezieht, darzustellen.

8 Es steht fest, daß es bei Arzneimitteln erhebliche Preisunterschiede von einem Mitgliedstaat zum anderen gibt. Während in manchen Mitgliedstaaten, insbesondere in Frankreich, Belgien und Italien, das Preisniveau niedrig ist, gehören die Niederlande zu den Mitgliedstaaten mit einem hohen Preis-

niveau sowohl bei inländischen als auch bei eingeführten Arzneimitteln. Diese Preisunterschiede gehen vor allem darauf zurück, daß bestimmte Mitgliedstaaten entweder unmittelbar oder durch Maßnahmen auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit in die Preisbildung eingreifen.

9 Der Arzneimittelmarkt ist durch sehr große Unternehmen geprägt, die in mehreren Staaten oder sogar weltweit tätig sind und ihre Preispolitik den Verhältnissen eines bestimmten nationalen Marktes anpassen können. Der Endverbraucher eines Arzneimittels hat im allgemeinen nur einen sehr geringen Einfluß auf die Wahl des Arzneimittels, das ihm meistens ärztlich verschrieben wird, und auch sein finanzielles Interesse an einem billigen Arzneimittelverbrauch ist normalerweise begrenzt, da die Kosten von der Sozialversicherung übernommen werden. Unter diesen Umständen erstreckt sich der Wettbewerb zwischen den Pharmaunternehmen kaum auf die Arzneimittelpreise, und die von den Herstellern je nach dem Bestimmungsland der Arzneimittel unterschiedlich berechneten Preise lassen sich grundsätzlich leicht auf den Verbraucher abwälzen.

10 Auf dem niederländischen Markt werden etwa 80 % der verbrauchten Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt. Die in den Niederlanden hergestellten Arzneimittel sind ihrerseits zu ungefähr 80 % für die Ausfuhr bestimmt.

11 Die streitige Regelung der Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen bezweckt eine Senkung der auf dem niederländischen Markt bestehenden hohen Preise für eingeführte Arzneimittel; sie nimmt den Herstellern aus Mitgliedstaaten mit niedrigen Arzneimittelpreisen die Möglichkeit, ihre Preise von einem Mitgliedstaat zum anderen je nach dem Bestimmungsort der Arzneimittel, hier in bezug auf den niederländischen Markt, unterschiedlich festzusetzen. Die ausländischen Hersteller befinden sich deshalb in der Lage, entweder eine Senkung ihrer Preise bis auf das im Ursprungsland vorhandene Niveau akzeptieren oder auf den Verkauf in den Niederlanden verzichten zu müssen.

Zur Anwendung von Artikel 30

12 Mit dem ersten Teil seiner ersten Vorlagefrage möchte der Präsident der Arrondissementsrechtbank im wesentlichen wissen, ob Artikel 30 EWG-Vertrag einer nationalen Preisregelung für Importwaren, wie sie vorstehend beschrieben worden ist, entgegensteht.

13 Nach Ansicht der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens muß Artikel 30 dahin gehend ausgelegt werden, daß eine Regelung wie die hier streitige eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstelle. Sie beschränke den Handelsverkehr, denn sie mache es den Arzneimittellieferanten unmöglich, die Arzneimittel zu rentablen Preisen zu verkaufen; da bestimmte Mitgliedstaaten die Arzneimittelpreise künstlich niedrig hielten, könnten in diesen Mitgliedstaaten keine Preise berechnet werden, die die tatsächlichen Kosten deckten.

14 Die niederländische Regierung macht geltend, in Ermangelung einer gemeinschaftsrechtlichen Regelung seien die Mitgliedstaaten befugt, die Warenpreise zu reglementieren. Die streitige Verordnung sei Bestandteil einer allgemeinen Regelung der Arzneimittelpreise. Sie benachteilige eingeführte Arzneimittel nicht, da die Importeure die Fabrikpreise abwälzen könnten, die für die zum Verbrauch in dem Mitgliedstaat der Herstellung bestimmten Erzeugnisse berechnet würden, und da die Handelsspannen unverändert blieben. Ein Mitgliedstaat dürfe Preisunterschiede bekämpfen, die zwischen einzelnen Mitgliedstaaten bestünden und das Ergebnis eines schlechten Funktionierens des Gemeinsamen Marktes sowie eines von bestimmten Herstellern praktizierten Doppelpreissystems seien.

15 Die Kommission meint, nationale Maßnahmen, durch die der Preis eingeführter Erzeugnisse reglementiert werde, seien an sich keine Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen, wenn die Reglementierung auf dem Fabrikpreis beruhe, der für die zum Verbrauch in dem Mitgliedstaat der Herstellung bestimmten Erzeugnisse berechnet werde. Etwas anderes gelte jedoch, wenn der Absatz von Einfuhrerzeugnissen unmöglich oder gegenüber dem einheimischer Erzeugnisse erschwert werde, weil der im Mitgliedstaat der Herstellung geltende Preis nicht ausreiche, um die tatsächlichen Gestehungskosten zu decken. Es sei Sache des nationalen Gerichts, unter Berücksichtigung der Besonderheiten des gemeinschaftlichen Marktes für pharmazeutische Erzeugnisse zu prüfen, ob dies hier der Fall sei.

16 Gemäß Artikel 30 EWG-Vertrag sind alle Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Handel zwischen Mitgliedstaaten verboten. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes zählen dazu alle Maßnahmen, die geeignet sind, den Handelsverkehr zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern.

17 Der Gerichtshof hatte mehrfach Gelegenheit, diese Grundsätze auf Preisregelungen anzuwenden, die unterschiedslos für inländische wie für eingeführte Erzeugnisse galten (Urteile vom 26. 2. 1976 in der Rechtssache 62/75, Tasca, Slg. S. 291, und in den verbundenen Rechtssachen 88 bis 90/75, Sadam, Slg. S. 323; Urteil vom 24. 1. 1978 in der Rechtssache 82/77, Van Tiggele, Slg. S. 25; Urteil vom 6. 11. 1979 in den verbundenen Rechtssachen 16 bis 20/79, Danis, Slg. S. 3327). Er hat entschieden, daß derartige Regelungen zwar als solche keine Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung darstellen, jedoch eine solche Wirkung entfalten können, wenn die Preise so niedrig sind, daß der Absatz der eingeführten Erzeugnisse entweder unmöglich oder gegenüber dem inländischer Erzeugnisse erschwert wird.

18 In einem Fall, wie er der Vorlagefrage zugrunde liegt, geht es jedoch nicht um eine Regelung, die unterschiedslos für eingeführte wie für inländische Erzeugnisse gilt, sondern um für beide Erzeugnisgruppen unterschiedliche Bestimmungen, die in verschiedenen Verordnungen stehen und auch sachlich voneinander abweichen. Während die Regelung für inländische Erzeugnisse die in einem bestimmten Zeitpunkt berechneten Preise — vorbehaltlich der unter bestimmten Voraussetzungen zulässigen Erhöhungen — einfriert, schreibt die Regelung für eingeführte Erzeugnisse die Preise auf dem von den Herstellern für den Verkauf im Herstellungsland praktizierten Niveau fest.

19 Eine derartige Regelung, die zwischen den beiden Erzeugnisgruppen differenziert, muß als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung angesehen werden, wenn sie geeignet ist, den Absatz eingeführter Erzeugnisse in irgendeiner Weise zu erschweren.

20 Die Vereinbarkeit einer Regelung wie der hier in Rede stehenden mit den oben genannten Rechtssätzen muß unter Berücksichtigung der Marktverhältnisse in dem einführenden Mitgliedstaat beurteilt werden.

21 Eine Regelung, durch die die Preise auf dem Niveau eines bestimmten Zeitpunkts eingefroren werden, berücksichtigt im wesentlichen, was die inländischen Erzeugnisse betrifft, den Fabrikpreis, der zu diesem Zeitpunkt für den Verkauf im Herstellungsland berechnet worden ist; im vorliegenden Fall ist dieser Preis auch das Kriterium für die Festsetzung des Preises eingeführter Erzeugnisse. Dieses Kriterium des Preises ab Fabrik hat jedoch in den ver-

schiedenen Mitgliedstaaten, in denen die betreffenden Erzeugnisse hergestellt werden, aufgrund der Rechtsvorschriften und der wirtschaftlichen Verhältnisse, von denen die Bildung dieses Preises abhängt, eine unterschiedliche Bedeutung. Eine Regelung wie die im vorliegenden Fall wirkt sich deshalb auf die Hersteller in einem Mitgliedstaat, der die Preise auf einem von den Herstellern selbst zuvor festgesetzten Niveau einfriert, und auf die Hersteller in einem Mitgliedstaat, der einseitig verbindliche Preise vorschreibt, unterschiedlich aus.

22 Während vor dem Inkrafttreten einer solchen differenzierenden Regelung sowohl die Hersteller inländischer Erzeugnisse als auch die Hersteller eingeführter Erzeugnisse die Gewinne erzielen können, die der Einfuhrmarkt hergibt, können dies danach nur noch die Hersteller inländischer Erzeugnisse; die Hersteller eingeführter Erzeugnisse sind dagegen an die im Mitgliedstaat der Herstellung festgesetzten Preise gebunden.

23 Eine solche Situation kann den Absatz eingeführter Erzeugnisse benachteiligen, indem sie ihn erschwert, wenn nicht gar unmöglich oder jedenfalls weniger rentabel macht als den Absatz inländischer Erzeugnisse; dies ist der Fall, wenn das Preisniveau, das die Regelung des einführenden Mitgliedstaats für Erzeugnisse aus den anderen Mitgliedstaaten vorschreibt, unter dem für Erzeugnisse dieses Staates selbst geltenden Preisniveau liegt. In diesem Fall kann sie deshalb den Handel zwischen den Mitgliedstaaten behindern.

24 Damit wird den Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit genommen, die Inflation zu bekämpfen und Maßnahmen zur Eindämmung des Preisanstiegs bei Arzneimitteln — ungeachtet ihrer Herkunft — zu treffen, vorausgesetzt, dies geschieht durch Maßnahmen, die eingeführte Arzneimittel nicht benachteiligen.

25 Der erste Teil der ersten Frage ist also wie folgt zu beantworten: Artikel 30 EWG-Vertrag verbietet, daß ein Mitgliedstaat für eingeführte pharmazeutische Erzeugnisse eine Sonderregelung trifft und darin auf die Basispreise ab Fabrik Bezug nimmt, die üblicherweise für die zum Verbrauch in dem Mitgliedstaat der Herstellung bestimmten Erzeugnisse berechnet werden, wenn der Regelung für inländische Erzeugnisse lediglich ein Einfrieren der Preise auf dem Niveau eines bestimmten Referenzdatums zugrunde liegt.

26 Angesichts dieser Antwort auf den ersten Teil der ersten Frage brauchen die übrigen Vorlagefragen des Präsidenten der Arrondissementsrechtbank nicht mehr beantwortet zu werden.

Kosten

27 Die Auslagen der niederländischen Regierung und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren vor dem Gerichtshof ein Zwischenstreit in dem bei dem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit. Die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm vom Präsidenten der Arrondissementsrechtsbank Den Haag mit Beschluß vom 14. Juli 1982 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

Artikel 30 EWG-Vertrag verbietet, daß ein Mitgliedstaat für eingeführte pharmazeutische Erzeugnisse eine Sonderregelung trifft und darin auf die Basispreise ab Fabrik Bezug nimmt, die üblicherweise für die zum Verbrauch in dem Mitgliedstaat der Herstellung bestimmten Erzeugnisse berechnet werden, wenn der Regelung für inländische Erzeugnisse lediglich ein Einfrieren der Preise auf dem Niveau eines bestimmten Referenzdatums zugrunde liegt.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot
Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 29. November 1983.

Der Kanzler
P. Heim

Der Präsident
J. Mertens de Wilmars