SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS GIUSEPPE TESAURO

vom 30. Januar 1991 *

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Mit der vorliegenden Klage beantragt die Kommission die Feststellung, daß das Königreich Belgien durch den Erlaß einer bestimmten Regelung über pharmazeutische Erzeugnisse gegen seine Verpflichtungen aus Artikel 30 des Vertrags verstoßen hat. Die Kommission wendet sich gegen drei Aspekte dieser Regelung, nämlich die jeweiligen Vorschriften über die Festsetzung von Höchstpreisen [1], die Zulassung zur Kostenerstattung durch die Sozialversicherung [2] und schließlich die im Arzneimittelsektor eingeführten „Programmverträge" [3].

Diese Vorschriften sind eingehend im Sitzungsbericht beschrieben, auf den ich verweise; ich werde daher hierauf nur insoweit Bezug nehmen, als dies für die Prüfung der einzelnen Rügen der Kommission erforderlich ist.

A — Die Regelung über die Festsetzung von Höchstpreisen

2. Zunächst ist festzustellen, daß die Festsetzung der Höchstpreise für pharmazeutische Erzeugnisse, wie sie in den belgischen Rechtsvorschriften vorgesehen ist, sowohl die Erzeugnisse im allgemeinen als auch die Erzeugnisse im „besonderen", das heißt einzeln, betreffen kann. In erster Linie wird gerade diese zweite Technik vom Wirtschaftsminister angewandt, der die Höchstpreise nach Anhörung des Preisausschusses für Arzneispezialitäten festzusetzen hat.

Die Kommission hat in ihrer Erwiderung betont, die Methode der Festsetzung von Preisen für jedes einzelne Erzeugnis gestatte es, nach Maßgabe des Ursprungs der Erzeugnisse selektiv vorzugehen, und sei daher bereits für sich genommen geeignet, die Einfuhrmöglichkeiten zu beschränken.

Hierzu möchte ich sogleich bemerken, daß die Kommission weder im vorprozessualen Verfahren noch in der Klageschrift geltend gemacht hat, ein derartiges System der Preisfestsetzung sei als solches mit Artikel 30 des Vertrags unvereinbar; es handelt sich deshalb um ein neues, im Laufe des Verfahrens vorgebrachtes und somit unzulässiges Angriffsmittel, worauf im übrigen auch die belgische Regierung hingewiesen hat.

Wenn ferner ein solches System zu willkürlichen Praktiken führen kann, da es gestattet, auf das einzelne Erzeugnis Einfluß zu nehmen, handelt es sich doch jedenfalls in formaler Hinsicht um eine unterschiedslos anwendbare Regelung: Worauf es daher ankommt, ist die Art und Weise ihrer Anwen-

* Originalsprache: Italienisch.

1 — Gesetz vom 9. Juli 1975 (*Moniteur belge* vom 30. 7. 1975, S. 9328) und königliche Verordnung vom 11. Dezember 1975 (*Moniteur belge* vom 16. 12. 1975, S. 15989).

2 — Königliche Verordnung vom 1. September 1980 (*Moniteur belge* vom 30. 9. 1980, S. 11106) und königliche Verordnung vom 2. September 1980 (*Moniteur belge* vom 30. 9. 1980, S. 11107).

3 — Königliche Verordnung vom 14. Oktober 1985 (*Moniteur belge* vom 21. 11. 1985, S. 17137).

dung, der ich mich im folgenden zuwenden werde; die Regelung als solche kann indessen nicht als mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar angesehen werden.

3. Nach diesen Vorbemerkungen möchte ich zunächst auf den Wortlaut der Richtlinie 70/50/EWG der Kommission vom 22. Dezember 1969[4] hinweisen, nach deren Artikel 2 Absatz 3 Buchstaben d und e mit Artikel 30 des Vertrags Maßnahmen unvereinbar sind, „die eine etwaige Preiserhöhung für die eingeführten Waren entsprechend den mit der Einfuhr verbundenen zusätzlichen Kosten und Belastungen unmöglich machen" oder „die die Preise für Waren in Abhängigkeit vom Gestehungspreis oder der Qualität der inländischen Waren allein in einer solchen Höhe festlegen, daß sich hieraus ein Einfuhrhindernis ergibt".

Die in der genannten Richtlinie zum Ausdruck kommende Auslegung von Artikel 30 ist durch die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes bestätigt worden[5]. Was speziell die Festsetzung von Höchstpreisen betrifft, so hat der Gerichtshof in dem Urteil Tasca[6] folgendes ausgeführt: „Ein unterschiedslos für einheimische wie eingeführte Erzeugnisse geltender Höchstpreis ist zwar als solcher noch keine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung, doch kann er eine solche Wirkung entfalten, wenn er derart festgesetzt wird, daß der Absatz von Einfuhrerzeugnissen unmöglich oder gegenüber dem einheimischer Produkte erschwert wird. Daher stellt ein Höchstpreis, jedenfalls soweit er für Einfuhrerzeugnisse gilt, insbesondere dann eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung dar, wenn er so niedrig festgesetzt wird, daß Händler, die das fragliche Erzeugnis in den betreffenden Mitgliedstaat einführen wollen, dies — unter Berücksichtigung der allgemeinen Lage bei Importerzeugnissen verglichen mit der bei einheimischen Produkten — nur mit Verlust tun könnten."

Dieser Rechtsprechung ist zu entnehmen, daß eine innerstaatliche Höchstpreisregelung Artikel 30 des Vertrags verletzt, wenn sie es den Erzeugern oder Importeuren unmöglich macht, in den Verkaufspreis die verschiedenen Kostenfaktoren des betreffenden Erzeugnisses einschließlich der mit der Einfuhr verbundenen zusätzlichen Kosten einzubeziehen.

Im Lichte dieser Ausführungen will ich mich nun der Prüfung der einzelnen Rügen zuwenden, die die Kommission gegen die streitige Regelung anführt und die folgende Punkte betreffen:

— die Hauptkriterien für die Festsetzung der Preise;

— die bei eingeführten Erzeugnissen angeblich unrentable Höhe der so festgesetzten Preise;

— die angeblich fehlende Transparenz bei der Anwendung dieser Kriterien.

— Die Hauptkriterien für die Festsetzung der Preise

4. Die Preise „im besonderen" werden aufgrund mehrerer Kriterien, insgesamt zehn

4 — ABl. 1970 L 13, S. 29.

5 — Siehe die Urteile vom 29. November 1983 in der Rechtssache 181/82, Roussel Laboratoria/Niederlande, Slg. 1983, 3849, Randnr. 17; vom 29. Januar 1985 in der Rechtssache 231/83, Cullet/Leclerc, Slg. 1985, 305, Randnr. 23; und vom 9. Juni 1988 in der Rechtssache 56/87, Kommission/Italien, Slg. 1988, 2919, Randnr. 6.

6 — Urteil vom 26. Februar 1976 in der Rechtssache 65/75, Slg. 1976, 291, Randnr. 26/28.

an der Zahl, festgesetzt, von denen ein Teil Faktoren berücksichtigt, die auch oder allein eingeführte Erzeugnisse betreffen (zum Beispiel Bestandteile des Preises ab Hersteller oder ab Importeur, Einfluß der Vertriebs- und der Lieferspannen, Einfluß der Mehrwertsteuer, Vergleich mit den für gleichartige Erzeugnisse in anderen Ländern mit ähnlichem Lebensstandard geforderten Preisen), während sich andere auf Faktoren beziehen, die dem Inlandsmarkt eigen sind (zum Beispiel Investition und Beschäftigung, Markt- und Wettbewerbsbedingungen und deren Einfluß auf die Ausfuhr, Vergleich mit den in Belgien praktizierten Preisen für Arzneispezialitäten oder Arzneimittel, die in therapeutischer Hinsicht miteinander vergleichbar sind und auf dem Markt gehandelt werden). Diese Kriterien gestatten grundsätzlich die Berücksichtigung der spezifischen Kostenfaktoren der eingeführten Erzeugnisse.

Im Hinblick auf die Ausführungen des Gerichtshofes in dem Urteil Cullet[7], wonach die Kriterien für die Festsetzung der Preise, „um jede nachteilige Auswirkung auf den Absatz eingeführter Erzeugnisse auf dem Markt auszuschließen, ... die Übernahmepreise aller Marktteilnehmer unabhängig vom Ursprung der Ware angemessen berücksichtigen [müssen]", ist überdies festzustellen, daß die Festsetzung von Kriterien, die lediglich die inländischen Erzeugnisse betreffen, für sich allein nicht mit Artikel 30 des Vertrags unvereinbar ist[8]. Auch hier kommt es wiederum auf die praktische Anwendung der in Rede stehenden Kriterien an.

Die Kommission macht jedoch geltend, bei der Preisfestsetzung werde denjenigen Kriterien, die ausschließlich solchen Faktoren Rechnung trügen, die dem belgischen Markt eigen seien, unverhältnismäßige Bedeutung zugemessen; dieser Umstand sei geeignet, die Einfuhren zu behindern. Im wesentlichen beschränkt sich die Kommission allerdings auf das Vorbringen des „quid demonstrandum" (das heißt, daß die Preise den Kosten der eingeführten Erzeugnisse nicht Rechnung trügen), erläutert jedoch die Gründe, auf die sie dieses Ergebnis stützt, lediglich anhand von Beispielen, die nicht überzeugen können.

Die Richtigkeit der Ansicht, wonach das bei den Entscheidungen über die Preisfestsetzung hauptsächlich angewendete Kriterium der Vergleich zwischen den in Belgien praktizierten Preisen für in therapeutischer Hinsicht miteinander vergleichbare Arzneispezialitäten sei, ist nämlich nicht nachgewiesen; es handelt sich vielmehr um eine bloße Schlußfolgerung, zumal die Kommission selbst einräumt, daß „sich dies nicht aus den in den Schreiben des Ministers an die Unternehmen angeführten Gründen ergibt" (S. 10 der Erwiderung).

Auch die einfache Folgerung der Kommission (Nr. 11 der Erwiderung), in zahlreichen Fällen sei keine Kostendeckung gewährleistet, was dadurch bewiesen werde, daß einige Unternehmen wegen der zu niedrigen Preise darauf verzichtet hätten, ihre Erzeugnisse nach Belgien einzuführen, vermag nicht darzutun, daß die die Kosten der eingeführten Erzeugnisse betreffenden Kriterien nicht einmal in den Fällen berücksichtigt worden wären, in denen die Entscheidungen über die Preisfestsetzung auf diese Kriterien ausdrücklich Bezug genommen haben.

Nach alledem hat die Kommission daher meines Erachtens nicht den Beweis dafür er-

7 — Urteil vom 29. Januar 1985, a. a. O., Randnr. 26.

8 — Siehe hierzu das Urteil vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-347/88, Kommission/Griechenland, Slg. 1990, I-4747, Randnrn. 72 bis 74.

bracht, daß bei der Preisfestsetzung ausschließlich oder vorwiegend Kriterien zum Zuge gekommen wären, die lediglich Faktoren des Inlandsmarktes berücksichtigten.

— Festsetzung der Preise auf unrentablem Niveau

5. Die Kommission räumt selbst ein, daß der Nachweis der mangelnden Rentabilität bestimmter Preise eine „eingehende Untersuchung der Kostenstruktur des eingeführten Erzeugnisses" erfordere (S. 8 der Klageschrift). Sie nimmt jedoch keine Analyse der Produktkosten vor, sondern begnügt sich damit, die mangelnde Rentabilität aus dem Umstand abzuleiten, daß die Arzneimittelpreise in anderen Ländern höher seien und daß einige Unternehmen darauf verzichtet hätten, ihre Erzeugnisse in Belgien zu vertreiben, weil die vorgeschriebenen Preise derart niedrig seien, daß sie keinen Gewinn abwürfen.

In diesem Zusammenhang ist unbestritten, daß der Marktanteil der eingeführten Arzneimittel 60 % (den gleichen Prozentsatz wie 1975) erreicht und der Anteil der Einfuhren aus anderen Mitgliedstaaten zugenommen hat. Die Kommission räumt überdies ein, daß der Durchschnittspreis der eingeführten Erzeugnisse höher ist als der Durchschnittspreis der inländischen Erzeugnisse.

Die Kommission beschränkt sich zum Nachweis der mangelnden Rentabilität der eingeführten Erzeugnisse auf die Behauptung, das Niveau, auf dem die belgischen Behörden die Preise für die erstmals auf den belgischen Markt verbrachten Erzeugnisse festsetzten, *„gibt Grund zu der Annahme,* daß der Beitrag dieser Erzeugnisse zur allgemeinen Rentabilität des Unternehmens entweder sehr begrenzt oder negativ ist" (S. 12 der Erwiderung). Angesichts der strengen Beweislast, die die Kommission in einem Verfahren wie dem vorliegenden trifft, bedarf eine solche Behauptung keines weiteren Kommentars.

Was die bereits auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse angeht, so beanstandet die Kommission die belgische Regelung mit der Begründung, da die bereits festgesetzten Preise nicht ohne Zustimmung des Ministers erhöht werden könnten, führe sie dazu, die Preise auf einem derart niedrigen Niveau einzufrieren, daß der Absatz der eingeführten Erzeugnisse unmöglich gemacht werde.

Die Kommission vertritt in der Tat die Auffassung, die obenerwähnten, in Artikel 3 der königlichen Verordnung vom 11. Dezember 1975 niedergelegten Kriterien schlössen bei der Genehmigung von Preiserhöhungen die Berücksichtigung von Kostenerhöhungen bei den eingeführten Erzeugnissen aus. Dies treffe namentlich für die auf Währungsschwankungen zurückzuführenden Erhöhungen zu.

Die belgische Regierung bestreitet, daß die Preisregelung, um die es sich handelt, zu einem Einfrieren der Preise führe, da regelmäßige Anpassungen vorgesehen seien und die Unternehmen außerdem aus wirtschaftlichen Gründen eine Erhöhung des Preises für das betreffende Erzeugnis beantragen könnten.

Unabhängig von der abstrakten Frage, ob ein Preissystem als eingefroren angesehen werden kann, wenn es jedenfalls die Möglichkeit einer Preiserhöhung vorsieht, meine ich, daß ein solches System nur dann geeignet sein könnte, sich einschränkend auszuwirken, wenn es keine rechtzeitige Anpas-

sung der Preise an die auf dem Markt eingetretenen Kostenschwankungen zuließe.

Wie sich dem Urteil Danis[9] entnehmen läßt, ist eine Regelung dieser Art mit dem Gemeinschaftsrecht nicht unvereinbar, wenn die Preise auf einem Niveau eingefroren werden, das die eingeführten Erzeugnisse nicht benachteiligt, und wenn gerechtfertigte Preiserhöhungen genehmigt werden.

Was insbesondere den Fall von Währungsschwankungen betrifft, so ist zu bemerken, daß eine Änderung der Wechselkurse nicht notwendigerweise zu einer Preiserhöhung führen muß. Es bedarf immerhin in jedem Einzelfall des Beweises, daß das Niveau der vorgeschriebenen Preise angesichts der mit den Einfuhren verbundenen zusätzlichen Kosten den Absatz der Erzeugnisse unmöglich oder jedenfalls weniger vorteilhaft macht als den der inländischen Erzeugnisse.

Im vorliegenden Fall hat sich die Kommission auf keinen mit einer Abwertung des belgischen Franken zusammenhängenden besonderen Umstand berufen und jedenfalls nicht dargetan, welche Währungsschwankungen sich in welchem Umfang tatsächlich so ausgewirkt hätten.

Nach alledem bin ich der Ansicht, daß die Begründetheit der soeben geprüften Rüge nicht hinreichend nachgewiesen wurde.

6. Der Vollständigkeit halber möchte ich jedoch auf die Analyse des Preisniveaus eingehen, die die Kommission vorgenommen hat, um zu beweisen, daß die streitige Regelung die Einfuhren behindere und daß insbesondere die in dieser Weise festgesetzten Preise für die Importeure nicht gewinnbringend seien.

Im wesentlichen hat die Kommission als Grundlage einen „Korb" gewählt, der sich aus den 50 in Belgien 1975 meistverkauften Erzeugnissen zusammensetzt, und diese Erzeugnisse mit den gleichen Erzeugnissen, bezogen auf die Verhältnisse zehn Jahre später, verglichen. Aus dieser Analyse geht hervor, daß der Gesamtpreis der in Rede stehenden Erzeugnisse um 7,5 % zurückgegangen ist und daß der Rückgang sogar 11 % beträgt, wenn man lediglich die erstattungsfähigen Erzeugnisse in Betracht zieht.

Die belgische Regierung wendet sich mit Nachdruck gegen diese Untersuchungsmethode und weist stattdessen anhand eines Vergleichs zwischen dem Preis der 50 im Jahre 1975 meistverkauften Erzeugnisse und dem der 50 im Jahre 1986 meistverkauften Erzeugnisse nach, daß die Preise um 54,1 % gestiegen sind.

Es handelt sich um völlig unterschiedliche Methoden, die jedoch meines Erachtens angesichts der Besonderheit des Arzneimittelsektors beide nicht ganz beweiskräftig sind. Die von der Kommission gewählte Methode trägt, obwohl sie theoretisch am besten geeignet ist, die zeitliche Entwicklung der Produktpreise erkennen zu lassen, dem Umstand nicht genügend Rechnung, daß es sich um einen Markt handelt, der sich infolge der Arzneimittelforschung ständig verändert und auf dem sehr häufig bestimmte Erzeugnisse durch andere, wirksamere Erzeugnisse ersetzt werden.

Tatsächlich kann ein Vergleich zwischen den gleichen 50 pharmazeutischen Erzeugnissen über zehn Jahre hinweg nicht aussa-

9 — Urteil vom 6. November 1979 in den verbundenen Rechtssachen 16/79 bis 20/79, Slg. 1979, 3327, Randnrn. 7 und 10.

gekräftig sein, da einige Erzeugnisse gerade endgültig aus dem Markt genommen worden sein können, während andere jedenfalls von neuen, wirksameren Präparaten überholt wurden, so daß sie zwar weiterhin vertrieben werden, ihr Preis jedoch unverändert bleibt oder sogar zurückgeht.

Bei einer anderen Untersuchung und einer anderen Methode der Kommission, die von der belgischen Regierung heftig kritisiert werden, geht es um den Preisvergleich zwischen dem belgischen Markt und dem Markt der anderen Mitgliedstaaten, durch den bewiesen werden soll, daß die Preise auf den letztgenannten Märkten eindeutig höher seien als in Belgien.

Ich meine, daß es einer Prüfung der Methode und der Ergebnisse dieses Vergleichs gar nicht bedarf, da die Schlußfolgerungen, zu denen ich gekommen bin, hierdurch in keiner Weise berührt würden; überdies hat die Kommission selbst redlicherweise ausdrücklich eingeräumt, daß sie aus den Daten betreffend den Vergleich zwischen dem jeweiligen Preisniveau bei pharmazeutischen Erzeugnissen in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft keinerlei rechtliche Konsequenzen ziehe.

— *Fehlende Transparenz bei der Anwendung der Kriterien*

7. Nach Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1975 unterrichtet der Wirtschaftsminister bei der Mitteilung seiner Entscheidung über die Preisfestsetzung das betroffene Unternehmen über die Kriterien, auf die er sich gestützt hat. Die Kommission behauptet, in der Mehrzahl der Fälle enthielten diese Entscheidungen nur den Hinweis darauf, daß die Kriterien 1 bis 10 berücksichtigt worden seien. Bei einer solchen Praxis sei es somit nicht möglich, in jedem Einzelfall die Kriterien zu erfahren, auf die sich der Minister bei der Festsetzung des Höchstpreises für die jeweiligen Erzeugnisse gestützt habe, und erst recht nicht, die Gründe für die Entscheidung zu beurteilen.

Die belgische Regierung macht geltend, diese Praxis sei aufgrund einer Reihe von Urteilen des Staatsrats [10] aufgegeben worden. Der Minister hat also die Art der Begründung seiner Entscheidungen geändert; die von ihm berücksichtigten Kriterien werden nunmehr erläutert. Die Kommission räumt ein, daß die beanstandete Praxis jetzt seltener sei als früher, stellt jedoch fest, daß sie immer noch geübt werde. Allerdings liegt das einzige Beispiel, das die Kommission zur Stützung ihres Vorbringens anführt, zeitlich vor den genannten Urteilen des Staatsrats.

Die belgische Regierung führt ferner aus, die Tatsache, daß dem Preisausschuß für Arzneispezialitäten ein Vertreter der Pharmaindustrie angehöre, habe zur Folge, daß den Unternehmen die Gründe bekannt seien, die zur Festsetzung des Preises für das jeweilige einzelne Erzeugnis geführt hätten.

Dies vorausgeschickt, möchte ich vor allem darauf hinweisen, daß der Gerichtshof in seinem Urteil Duphar [11] bezüglich der Kriterien für die Zulassung zur Kostenerstattung durch die Sozialversicherung festgestellt hat, die in Rede stehenden Kriterien müßten unter anderem „für jeden Importeur überprüfbar" sein.

10 — Urteile 20987 bis 20993 vom 27. Februar 1981 und 23215 bis 23220 vom 6. Mai 1983.

11 — Urteil vom 7. Februar 1984 in der Rechtssache 238/82, Slg. 1984, 523, Randnr. 21.

Nach Ansicht der Kommission ist dieses Erfordernis auch in bezug auf Entscheidungen unerläßlich, mit denen Preise festgesetzt werden.[12] Unter diesem Gesichtswinkel könne weder aufgrund einer bloßen Aufzählung der angewandten Kriterien noch aufgrund dessen, daß ein Vertreter der Industrie dem Preisausschuß angehöre, davon ausgegangen werden, daß die Marktteilnehmer des betroffenen Sektors, namentlich die Importeure, nachprüfen könnten, welche Kriterien angewandt worden seien. Aus dieser Sicht gestatte es die belgische Praxis, obgleich sie infolge der vorerwähnten Urteile des Staatsrats geändert worden sei, den Importeuren nicht, nachzuprüfen, in welcher Weise die Kriterien angewandt worden seien, und namentlich, welchen Einfluß jedes von ihnen auf die Festsetzung des Preises für das jeweilige Erzeugnis gehabt habe.

8. Hierzu sei zunächst bemerkt, daß eine Begründungspflicht ohne Zweifel unerläßlich ist, wenn die einschlägigen Rechtsvorschriften wie im vorliegenden Fall nur eine Aufzählung der Kriterien enthalten und es dem zuständigen Minister überlassen, nach Anhörung des Preisausschusses für Arzneispezialitäten zu entscheiden, welche dieser Kriterien mit welchem Gewicht in jedem Einzelfall zu berücksichtigen sind.

Das Bestehen eines solchen Ermessensspielraums — sei es auch im Hinblick auf Kriterien, die in dem Sinne objektiv sind, daß sie den spezifischen Kosten der eingeführten Erzeugnisse insgesamt Rechnung tragen — erfordert es aber meines Erachtens, daß die Entscheidung, das Inverkehrbringen eines bestimmten Erzeugnisses zu dem vom Importeur gewünschten Preis nicht zuzulassen, die sie tragenden Gründe klar darlegt.

Nachdem somit die mangelnde Transparenz bei der Anwendung der in Rede stehenden Kriterien festgestellt wurde — eine Tatsache, die von der belgischen Regierung im übrigen nicht ernsthaft bestritten wird, was den Aspekt der auf Gründe gestützten Unterrichtung der Unternehmen anbelangt —, muß geprüft werden, ob diese fehlende Transparenz für sich allein einen Verstoß gegen Artikel 30 darstellt.

Ich bejahe diese Frage, weil meiner Meinung nach eine Preisfestsetzungsregelung der hier vorliegenden Art, wenn sie auf die Erzeugnisse „im besonderen", also individuell, angewandt wird, zu willkürlichen Praktiken und damit zu Diskriminierungen aus Gründen des Ursprungs der Erzeugnisse führen kann. Infolgedessen muß jede Maßnahme, die zu einer Einschränkung der Einfuhren führen kann, mit einer Begründung versehen werden, die die Nachprüfung gestattet, ob die in Rede stehenden Kriterien dergestalt angewandt wurden, daß sie die Einfuhren nicht behindern.

Ferner hat der Gerichtshof mehrfach ausgeführt, daß die zuständigen innerstaatlichen Behörden verpflichtet sind, Einzelentscheidungen zu begründen, wenn diese einen Einfluß auf den effektiven Schutz von Rechten haben, die der Vertrag den einzelnen unmittelbar gewährt[13]; dies dient insbe-

12 — Dieses Erfordernis ist im übrigen nunmehr in der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 8) festgelegt.

13 — Siehe hierzu das Urteil vom 15. Oktober 1987 in der Rechtssache 222/86, Unectef/Heylens, Slg. 1987, 4097, Randnrn. 15 und 16, wo der genannte Grundsatz in bezug auf die Freizügigkeit der Arbeitnehmer aufgestellt wurde.

sondere dem Ziel, die Wirksamkeit einer etwaigen richterlichen Nachprüfung zu gewährleisten, wobei das letztgenannte Erfordernis einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts darstellt.

Das Ergebnis, zu dem ich gelangt bin, steht außerdem in Einklang mit den vom Gerichtshof speziell in dem bereits angeführten Urteil Duphar aufgestellten Grundsätzen, in dem Sinne, daß das Vorhandensein objektiver und nachprüfbarer Kriterien als wesentliche Voraussetzung für die Vereinbarkeit einer derartigen Regelung mit dem Gemeinschaftsrecht angesehen wird.

Nach alledem ist die Rüge, wonach die Unkenntnis von der Art und Weise der Anwendung der Kriterien die Einfuhren behindern kann und deshalb eine Verletzung von Artikel 30 darstellt, meines Erachtens begründet.

B — Das System der Zulassung zur Kostenerstattung

9. Nach den von der Kommission beanstandeten belgischen Rechtsvorschriften sind lediglich die in einer besonderen Liste aufgeführten Erzeugnisse erstattungsfähig. Die Aufnahme in derartige Listen erfolgt nach Maßgabe mehrerer Kriterien, die sich auf Zusammensetzung, Preis und sozialen Nutzen eines jeden Erzeugnisses beziehen.

Die Kommission stützt ihre Auffassung, die streitige Regelung sei mit Artikel 30 unvereinbar, auf bestimmte, von einigen Unternehmen gemeldete konkrete Fälle, die deutlich machten, daß diese Unternehmen sich gezwungen gesehen hätten, die Preise ihrer Erzeugnisse unter die Rentabilitätsschwelle zu senken oder auf die Kostenerstattung — mit der Folge eines Ausschlusses vom Markt — zu verzichten.

Sie macht gegenüber der streitigen Regelung zwei Rügen geltend: fehlende Transparenz hinsichtlich der für die Zulassung zur Kostenerstattung herangezogenen Kriterien sowie den Umstand, daß diese Zulassung in zahlreichen Fällen von einer Senkung des von dem betroffenen Unternehmen vorgeschlagenen Preises abhängig gemacht werde.

Bevor ich mich der Prüfung der Begründetheit der Rügen zuwende, halte ich einige Klarstellungen für unerläßlich.

Aus der Klageschrift der Kommission geht hervor, daß die belgische Regelung nach Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist und vor Klageerhebung durch die Königliche Verordnung vom 20. April 1988 [14] geändert wurde. Die Kommission erkennt zwar an, daß die durch diese Verordnung vorgenommenen Änderungen den größeren Teil der beanstandeten Mängel ausräumen, ist jedoch der Auffassung, daß die Regelung über die Zulassung zur Kostenerstattung „nach wie vor bestimmte Probleme im Hinblick auf Artikel 30 des Vertrags aufwirft" (S. 24 der Klageschrift).

Da die Kommission ihre Rügen nicht zurückgenommen hat und da nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes [15] Gegenstand einer Klage nach Artikel 169 die Feststellung ist, daß der betreffende Staat seine Verpflichtungen aus dem Vertrag verletzt und diese Verletzung nicht innerhalb der Frist, die ihm zu diesem Zweck in der mit

14 — *Moniteur belge* vom 29. 4. 1988, S. 6118.

15 — Siehe zuletzt das unter Fußnote 8 zitierte Urteil vom 13. Dezember 1990, Kommission/Griechenland, Randnr. 40.

Gründen versehenen Stellungnahme von der Kommission gesetzt worden war, abgestellt hat, ist für die Entscheidung über die vorliegende Klage von der Lage zum Zeitpunkt des Ablaufs der dem Königreich Belgien zur Befolgung der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist auszugehen.

— *Die Kriterien*

10. Der Kommission zufolge beruhen die Entscheidungen über die Zulassung zur Kostenerstattung nicht auf objektiven und nachprüfbaren Kriterien, was der Gerichtshof jedoch in seinem Urteil Duphar[16] als wesentliche Voraussetzung angesehen habe.

Die Kommission beanstandet die Zulassungskriterien wegen des Fehlens klarer Regeln für die Aufteilung der pharmazeutischen Erzeugnisse auf die vier in der Regelung vorgesehenen Erstattungskategorien. Insbesondere stellten sich die auf die Zusammensetzung bezogenen Kriterien im wesentlichen als bloße Aufzählung von therapeutischen Gruppen, chemischen Klassen oder sogar Erzeugnissen dar. Es handele sich also um willkürliche Kriterien, da sie es gestatteten, ein Erzeugnis von einer Kategorie in die andere zu überführen und auf diese Weise den Vergleich mit Erzeugnissen von gleichem therapeutischem Wert zu vermeiden. Dies treffe gerade deswegen zu, weil ein solches System es theoretisch gestatte, Erzeugnisse mit gleicher therapeutischer Wirkung verschiedenen Kategorien zuzuordnen.

Ferner seien die Entscheidungen über die Zulassung zur Kostenerstattung nicht ausreichend begründet und erlaubten es den Unternehmen daher nicht, ihre Auffassung geltend zu machen.

Die belgische Regierung tritt diesen Rügen mit der Begründung entgegen, die streitigen Kriterien seien objektiver Natur, da sich die Erstattungsfähigkeit im wesentlichen auf den therapeutischen Wert des jeweiligen Erzeugnisses im Verhältnis zu anderen Erzeugnissen derselben Kategorie gründe. Die Eingruppierung von zur Behandlung ein und derselben Krankheit bestimmten Erzeugnissen in verschiedene Erstattungskategorien sei mit Rücksicht auf die unterschiedliche therapeutische Wirksamkeit der in Rede stehenden Erzeugnisse gerechtfertigt. Jedenfalls führten die streitigen Kriterien zu keiner diskriminierenden Ungleichbehandlung von eingeführten und inländischen Erzeugnissen, zumal auch inländische Erzeugnisse von der Erstattung ausgeschlossen würden.

Außerdem seien diese Kriterien nachprüfbar, da die Unternehmen die erforderlichen Informationen mit Sicherheit bei den Diskussionen im Technischen Rat für Arzneispezialitäten erhielten.

Hierzu ist an die Feststellungen des Gerichtshofes in dem bereits erwähnten Urteil Duphar zu erinnern, wonach „angesichts der Besonderheit des Arzneimittelhandels, der dadurch gekennzeichnet ist, daß Träger der sozialen Sicherheit anstelle der Verbraucher die Krankheitskosten tragen, ... eine Regelung der hier gegebenen Art [Ausschluß bestimmter Arzneimittel von der Kostenerstattung] als solche nicht als Beschrän-

16 — Urteil vom 7. Februar 1984, a. a. O., Randnr. 22.

kung der durch Artikel 30 EWG-Vertrag gewährleisteten Einfuhrfreiheit angesehen werden [kann], sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind" [17]. Weiter hat der Gerichtshof ausgeführt: „Eine derartige Regelung ist nur dann mit dem Vertrag vereinbar, wenn bei der Auswahl der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel jede Diskriminierung importierter Arzneimittel unterbleibt. Die Negativlisten sind daher aufgrund objektiver Kriterien zu erstellen, die vom Ursprung der Erzeugnisse unabhängig und für jeden Importeur überprüfbar sind" [18].

Da die Kommission im vorliegenden Fall jedoch in keiner Weise den Nachweis dafür erbringt, daß die beanstandete Regelung eine Diskriminierung der Einfuhren zur Folge hätte, ergibt sich meines Erachtens aus ihrem Vorbringen zur angeblich mangelnden Objektivität der Kriterien, auf die sich die Entscheidungen über die Zulassung zur Kostenerstattung stützten, daß ihre Rüge sich eher gegen den praktischen — angeblich diskriminierenden — Vollzug jener Regelung richtet als gegen die Kriterien als solche. Jedenfalls vermögen die von der Kommission vorgebrachten Tatsachen und Argumente, wie mir scheint, die mangelnde Objektivität der streitigen Kriterien nicht hinreichend darzutun.

Dagegen muß die Rüge Erfolg haben, der zufolge die Entscheidungen, mit denen die Erstattungsfähigkeit verneint wird, nicht mit Gründen versehen sind — genauer gesagt bis zum Erlaß der königlichen Verordnung vom 20. April 1988 nicht mit Gründen versehen waren. Hierzu gelten die gleichen Bemerkungen, wie ich sie zur fehlenden Transparenz bei der Anwendung der für die Preisfestsetzung herangezogenen Kriterien vorgetragen habe.

Angesichts der vorstehenden Überlegungen und im Lichte des Urteils Duphar bin ich der Auffassung, daß die Kriterien für die Zulassung zur Kostenerstattung von den Unternehmen nicht nachgeprüft werden können, so daß die streitige Regelung unter diesem Gesichtspunkt geeignet ist, die Einfuhren zu behindern, und somit gegen Artikel 30 verstößt.

— *Die Forderung nach Senkung des Preises*

11. Die zweite im vorliegenden Zusammenhang erhobene Rüge betrifft die Tatsache, daß die Erstattungsfähigkeit häufig von einer Senkung des von dem betroffenen Unternehmen vorgeschlagenen Preises abhängig gemacht werde. Bei einer Regelung, die ohnehin bereits niedrige Preise vorsehe, veranlasse ein solches Vorgehen die Unternehmen dazu, entweder auf die Erstattung zu verzichten oder zu nicht gewinnbringenden Preisen zu verkaufen. Die Kommission führt eine Reihe von Beispielen für Erzeugnisse an, die aus diesen Gründen aus dem Markt genommen worden seien; die belgische Regierung bestreitet diese Beispiele Punkt für Punkt.

Die Kommission erkennt übrigens selbst an, daß das System an und für sich nicht diskriminierend ist, macht jedoch geltend, der Mechanismus insgesamt führe praktisch zu einer Behinderung der Einfuhren, eben weil er bestimmte eingeführte Erzeugnisse unrentabel mache; unter diesem Gesichtspunkt sei er daher mit Artikel 30 unvereinbar.

17 — Urteil vom 7. Februar 1984, a. a. O., Randnr. 20.
18 — Urteil vom 7. Februar 1984, a. a. O., Randnr. 21.

Diesem Vorbringen, dem die belgische Regierung entgegentritt (der zufolge, von anderen Aspekten abgesehen, die Frage nach der Rentabilität der Preise mit dem Streit über die Zulassung zur Kostenerstattung nichts zu tun hat), kann jedoch nicht gefolgt werden, da die Kommission die mangelnde Rentabilität der in Rede stehenden Preise nicht nachgewiesen hat.

Die Kommission nimmt nämlich keine Analyse der Kosten der fraglichen Erzeugnisse vor; nur eine solche Analyse könnte jedoch beweisen, daß die Preise dieser Erzeugnisse — als Folge einer den Unternehmen, wenn sie in den Genuß der fraglichen Erstattung kommen wollen, zusätzlich aufgenötigten Preissenkung — unrentabel sind.

Meines Erachtens ist die vorliegende Rüge daher zurückzuweisen.

C — Das System der Programmverträge

12. Nach Auffassung der Kommission enthält das System der Programmverträge im Arzneimittelsektor eine Diskriminierung zum Nachteil der eingeführten Erzeugnisse, und zwar unter zwei Aspekten.

Erstens könnten angesichts der geforderten Bedingungen nur die in Belgien hergestellten Erzeugnisse in den Genuß solcher Verträge gelangen; diesen Erzeugnissen kämen somit Preiserhöhungen zugute, die den eingeführten Erzeugnissen versperrt blieben.

Zum zweiten werde den inländischen Erzeugnissen, was die Erstattungsfähigkeit betreffe, dadurch ein zusätzlicher Vorteil verschafft, daß sie auch dann erstattungsfähig blieben, wenn sich ihr Preis erhöhe und sie die in den Vorschriften über die Erstattungsfähigkeit aufgestellten Voraussetzungen nicht mehr erfüllten. Zugleich blieben dagegen die Preise für eingeführte Erzeugnisse eingefroren. Außerdem könnten die Arzneimittel, die Gegenstand eines Programmvertrags seien, nicht als Parameter für die Festsetzung der Erstattungsgrundlage bei Erzeugnissen dienen, deren Preis aufgrund der allgemeinen Regelung festgesetzt werde. Dies verstärke faktisch noch den diskriminierenden Charakter des streitigen Systems.

Es handelt sich um eine offensichtliche Diskriminierung, die die belgische Regierung im übrigen nicht bestreitet. Diese beschränkt sich in der Tat darauf, geltend zu machen, daß die entsprechenden Rechtsvorschriften im Anschluß an die mit Gründen versehene Stellungnahme vom 30. November 1987 durch ein Rahmengesetz vom 30. Dezember 1988 [19] aufgehoben worden seien und daß die Klage daher insoweit gegenstandslos geworden sei. Die belgische Regierung hat sich verpflichtet, keine Programmverträge mehr zu schließen und die bestehenden Verträge nicht mehr zu erneuern. Die noch in Kraft befindlichen Verträge bleiben aber wirksam.

Nach Ansicht der Kommission ist die der belgischen Regierung vorgeworfene Zuwiderhandlung somit noch nicht beseitigt worden. Ferner wird nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes der Streitgegenstand einer nach Artikel 169 erhobenen Klage durch die mit Gründen versehene Stellungnahme bestimmt; auch wenn die Zuwiderhandlung nach Ablauf der von der Kommission gesetzten Frist behoben wurde, ist für die Fortsetzung der Klage noch ein Rechtsschutzinteresse gegeben [20].

19 — *Moniteur belge* vom 5. 1. 1989, S. 75.

20 — Siehe unter anderem das Urteil vom 17. Juni 1987 in der Rechtssache 154/85, Kommission/Italien, Slg. 1987, 2717.

13. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor:

— festzustellen, daß das Königreich Belgien dadurch gegen seine Verpflichtungen aus Artikel 30 des Vertrags verstoßen hat, daß es seine Entscheidungen über die Festsetzung von Höchstpreisen für pharmazeutische Erzeugnisse und über die Zulassung dieser Erzeugnisse zur Kostenerstattung auf nicht nachprüfbare Kriterien gestützt und das System der Programmverträge eingeführt hat;

— die Klage im übrigen abzuweisen;

— den Beklagten zur Tragung der Kosten zu verurteilen.