

2. Im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung gegen Krankheit erlassene Maßnahmen, durch die den Versicherten der Anspruch versagt wird, sich auf Kosten der Krankenversicherung mit namentlich genannten Arzneimitteln versorgen zu lassen, sind mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar, wenn bei der Auswahl der auszuschließenden Arzneimittel eine Diskriminierung aufgrund des Ursprungs der Erzeugnisse unterbleibt und diese Auswahl auf objektiven und überprüfbareren Kriterien beruht, wie z. B. darauf, daß auf dem Markt andere, billigere Erzeugnisse mit gleicher therapeutischer Wirkung erhältlich sind, daß die Maßnahme Erzeugnisse betrifft, die ohne ärztliche Verordnung frei gehandelt werden, oder daß auf diese Weise Erzeugnisse aus Gründen arzneimitteltherapeutischer Art von der Erstattung ausgeschlossen werden, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Es muß jedoch möglich sein, die Listen jederzeit zu ändern, wenn die Einhaltung der betreffenden Kriterien dies verlangt.
3. Artikel 36 EWG-Vertrag betrifft Maßnahmen nichtwirtschaftlicher Art. Er vermag daher Maßnahmen nicht zu rechtfertigen, durch die mittels einer Verringerung der laufenden Kosten eines Krankenversicherungssystems in erster Linie ein haushaltspolitisches Ziel verfolgt wird.
4. Artikel 34 EWG-Vertrag bezieht sich auf nationale Maßnahmen, die spezifische Beschränkungen der Ausfuhrströme und damit die Schaffung unterschiedlicher Bedingungen für den Binnenhandel innerhalb eines Mitgliedstaats und seinen Außenhandel bezwecken oder bewirken, so daß die nationale Produktion oder der Binnenmarkt des betreffenden Staates einen besonderen Vorteil erlangt.
5. Artikel 5 EWG-Vertrag und die Arzneimittelspezialitäten betreffenden Richtlinien 65/65 und 75/319 stehen im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung gegen Krankheit erlassenen Maßnahmen nicht entgegen, durch die den Versicherten der Anspruch versagt wird, sich auf Kosten der Krankenversicherung mit namentlich genannten Arzneimitteln versorgen zu lassen. Eine solche Regelung betrifft nämlich nicht den Zugang zum Markt im Sinne der beiden genannten Richtlinien, da die Gültigkeit der nach diesen Richtlinien erteilten Genehmigungen unberührt bleibt.

In der Rechtssache 238/82

betreffend ein dem Gerichtshof gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag vom Präsidenten der Arrondissementsrechtbank Den Haag in dem bei ihm anhängigen Rechtsstreit

DUPHAR BV UND ANDERE

gegen

NIEDERLÄNDISCHER STAAT, vertreten durch den Minister für Gesundheit und Umweltschutz,

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 3, 5, 30, 34, 36, 85 und 86 EWG-Vertrag sowie der Richtlinien 65/65 und 75/319 des Rates vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22, 1965, S. 369) und vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147, S. 13) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

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'Keefe, G. Bosco, O. Due, U. Everling und C. Kakouris,

Generalanwalt: G. F. Mancini
Kanzler: J. A. Pompe, Hilfskanzler

folgendes

URTEIL

Tatbestand

Der Sachverhalt, das Verfahren und die nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften eingereichten schriftlichen Erklärungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

I — Sachverhalt und schriftliches Verfahren

Sachverhalt

Am 22. Juli 1982 erließ der niederländische Minister für Gesundheit und Umweltschutz den „Besluit farmaceutische

hulp ziekenfondsverzekering“ (Verordnung über die Arzneimittelhilfe durch die Krankenversicherung; im folgenden: „der Besluit“), um zu Einsparungen bei der auf Kosten der Krankenversicherung erbrachten Arzneimittelhilfe zu gelangen. Dieser Besluit enthält eine Aufzählung von Arznei- und Verbandmitteln, auf deren Gewährung der Krankenversicherte keinen Anspruch oder nur unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch hat.

Zu diesem Zweck schließt der Besluit eine Reihe von Arznei- und Verbandmitteln von der Gewährung an die Krankenversicherten aus, nämlich

- a) die im Anhang 1 des Besluit aufgezählten Arzneimittel, die wegen ihres Preises nicht gewährt werden dürfen, da es billigere und gleichwertige alternative Erzeugnisse gibt,
- b) die sogenannten Drogerieartikel, die im Anhang 2 des Besluit aufgezählt sind,
- c) die im Anhang 4 des Besluit aufgezählten Arzneimittel, deren Gewährung nur unter bestimmten Voraussetzungen und mit vorheriger Zustimmung der Krankenkasse zulässig ist. Diese Arzneimittel dürfen nur bewilligt werden, „wenn vernünftigerweise anzunehmen ist, daß die Nichtgewährung des betreffenden Arzneimittels sich in unannehmbare Weise nachteilig auf das Ergebnis der Behandlung auswirken würde“ (Artikel 3 des Besluit).

Die anwendbaren niederländischen Rechtsvorschriften

Rechtsgrundlage des Besluit ist Artikel 10 des „Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering“ (Verordnung über die Leistungen der Krankenversicherung). Danach kann der Gesundheitsminister anordnen,

- a) daß bestimmte, von ihm zu bezeichnende Arznei- und Verbandmittel nicht gewährt werden,
- b) welche Mittel nur unter von ihm festgelegten Voraussetzungen gewährt werden.

Der „Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering“ ist aufgrund der „Ziekenfondswet“ (Gesetz zur Regelung der Krankenversicherung) ergangen. Dieses Gesetz enthält Vorschriften über die Pflichtversicherung bestimmter Personengruppen gegen Krankheit. Diese Versicherten haben Anspruch auf (Sach)-Leistungen zu ihrer medizinischen Versorgung. Art, Gegenstand und Umfang

dieser Leistungen werden durch Verordnung oder aufgrund einer Verordnung festgelegt. Der Versicherungsanspruch hängt von der Entrichtung eines Beitrags in Höhe eines vom Minister festgesetzten Prozentsatzes des Gehalts ab, wobei der Versicherte und sein Arbeitgeber je die Hälfte des Beitrags zu entrichten haben. Der Beitrag in der Krankenversicherung für alte Personen wird jährlich vom Minister festgesetzt.

Die Beiträge werden entweder an die „Algemene Kas“ oder an den „Fonds Bejaardenverzekering“ (Altenversicherungskasse) überwiesen, die den Krankenkassen die zur Erstattung der Leistungen für die Versicherten bestimmten Mittel zur Verfügung stellen. Aus den Akten des vorliegenden Falles geht hervor, daß auch der Staat jährlich hohe Summen an die „Algemene Kas“ und an den „Fonds Bejaardenverzekering“ zahlt.

Angesichts der beträchtlichen Haushaltsdefizite der Krankenkassen entschied sich die Regierung für die Lösung, eine Sanierung auf dem Gebiet der Leistungen vorzunehmen und durch den streitigen Besluit die Liste der Arzneimittel, die gewährt werden können, anzupassen.

Aus den Akten geht hervor, daß von den in den Niederlanden hergestellten Arzneimitteln ungefähr

- 20 % in den Niederlanden verbraucht werden und
- 80 % ausgeführt werden, davon die Hälfte in andere Mitgliedstaaten der EWG.

Etwa 80 % der in den Niederlanden verbrauchten Arzneimitteln werden eingeführt, und zwar zum größten Teil aus anderen Mitgliedstaaten der EWG.

Von den in den Niederlanden verbrauchten Arzneimitteln werden mindestens 70 % im Rahmen der Krankenversicherung abgegeben.

Die anwendbaren Vorschriften des Gemeinschaftsrechts

Der Rat hat eine Reihe von Richtlinien über Arzneimittel erlassen, um die Hindernisse für den Handel mit Arzneispezialitäten innerhalb der Gemeinschaft zu beseitigen.

Die Richtlinie 65/65 sieht die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten (Artikel 3 bis 12) und über deren Etikettierung (Artikel 13 bis 20) vor.

Die Richtlinie 75/319 geht bei der Beseitigung der bestehenden Hindernisse für den Handel innerhalb der Gemeinschaft einen Schritt weiter, indem sie unter anderem die Vorschriften über die in der ersten Richtlinie vorgesehenen Anträge auf Genehmigung und über deren Prüfung präzisiert. Außerdem macht sie die Herstellung von Arzneispezialitäten und ihre Einfuhr aus Drittländern von einer besonderen Erlaubnis abhängig.

Die Richtlinien regeln somit im Hinblick auf den Gesundheitsschutz den Zugang zum Markt, der von einer behördlichen Genehmigung abhängig gemacht wird. Sie legen fest, unter welchen Voraussetzungen die Genehmigung erteilt werden muß. Die Erteilung der Genehmigung darf nicht von anderen Voraussetzungen abhängig gemacht werden. Entspricht das Erzeugnis diesen Kriterien, so darf die Genehmigung nach Artikel 21 der Richtlinie 65/65 nicht etwa wegen ihres Preises, der Erstattung durch die Krankenversicherung oder anderer zusätzlicher Anforderungen versagt werden.

Verfahren und Vorlagefragen

Die Firma Duphar BV und zweiundzwanzig andere Arzneimittelhersteller hielten sich durch den Besluit für in ihren Rechten verletzt und beantragten bei der Arrondissementsrechtbank Den

Haag eine einstweilige Anordnung gegen den niederländischen Staat, um die Anwendung des Besluit verbieten zu lassen. Zur Begründung beriefen sie sich auf nationales Recht und auf Gemeinschaftsrecht.

Der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag hat den Gerichtshof um Vorabentscheidung über fünf Fragen er sucht, die sich auf die Artikel 3, 5, 30, 34, 36, 85 und 86 EWG-Vertrag in Verbindung mit bestimmten Vorschriften der Richtlinien 65/65 und 75/319 des Rates beziehen.

Diese Fragen lauten im wesentlichen:

- „a) Ist das in den Artikeln 30, 34 und 36 EWG-Vertrag niedergelegte Gemeinschaftsrecht dahin gehend auszulegen, daß die Mitgliedstaaten nach diesen Bestimmungen nicht einseitig Vorschriften zum Zwecke von Einsparungen bei der Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte erlassen dürfen, durch die den Versicherten ein Anspruch auf die Versorgung mit namentlich genannten Arznei- und Verbandmitteln versagt wird?
- b) Ist das Gemeinschaftsrecht, das in Artikel 5 EWG-Vertrag in Verbindung mit der aus Artikel 21 und den Artikeln 11, 12 und 5 der Richtlinie 65/65 bestehenden Regelung sowie mit der aus Artikel 32 und den Artikeln 28 und 31 der Richtlinie 75/319 bestehenden Regelung niedergelegt ist, dahin gehend auszulegen, daß diese Vorschriften unmittelbare Wirkung entfalten?
- c) Bejahendenfalls: Sind diese Vorschriften so, wie oben ... angegeben, auszulegen?
- d) Ist das in Artikel 3 Buchstabe f in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag niedergelegte Ge-

meinschaftsrecht so auszulegen, [daß diese Vorschriften unmittelbare Wirkung entfalten]?

- e) Bejahendenfalls: Sind diese Vorschriften so, wie [oben] angegeben, auszulegen?“

Nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG haben schriftliche Erklärungen abgegeben: die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, vertreten durch die Rechtsanwälte W. Alexander und B. H. ter Kuile, Den Haag, der niederländische Staat, vertreten durch den Generalsekretär des Außenministeriums F. Italianer als Bevollmächtigten, die dänische Regierung, vertreten durch den Rechtsberater L. Mikaelson als Bevollmächtigten, die italienische Regierung, vertreten durch Avvocato dello Stato O. Fiumara als Bevollmächtigten, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch den Rechtsberater R. Wägenbaur als Bevollmächtigten im Beistand von T. van Rijn vom Juristischen Dienst der Kommission.

Auf Bericht des Berichtstatters hat der Gerichtshof nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

II — Beim Gerichtshof eingereichte Erklärungen

Die *Klägerinnen des Ausgangsverfahrens* machen geltend, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes sei als nach Artikel 30 EWG-Vertrag verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung jede Maßnahme anzusehen, die geeignet sei, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern (Rechtssache 8/74, Dassonville, Slg. 1974, 852,

Rechtssachen 88 bis 90/75, Sadam, Slg. 1976, 340, und Rechtssache 82/77, van Tiggele, Slg. 1978, 39). Unter das Verbot des Artikels 30 EWG-Vertrag fielen auch Maßnahmen, die zwar die Freiheit der Einfuhr unberührt ließen, aber auf die eine oder andere Weise den Absatz auf dem nationalen Markt einseitig behinderten. Wenn eine Maßnahme der nationalen Behörden den Krankenversicherten, auf die über 70 % des Verbrauchs entfielen, einen Anspruch auf die Gewährung eines namentlich genannten aus einem anderen Mitgliedstaat stammenden Arzneimittels versage, so falle diese Maßnahme in jedem Fall unter das Verbot des Artikels 30 EWG-Vertrag. Eine solche Maßnahme entgehe diesem Verbot nicht etwa deshalb, weil eine gleiche Maßnahme auch für eine namentlich genannte Arzneyspezialität inländischen Ursprungs getroffen worden sei, selbst wenn beide Maßnahmen durch ein und dieselbe Verordnung getroffen und bei ihrem Erlaß dieselben objektiven Kriterien zugrunde gelegt worden seien.

Was die „rule of reason“ betreffe, so könnten nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft hingenommen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt seien:

1. Es besteht keine gemeinschaftsrechtliche Regelung.
2. Die Handelshemmnisse sind die Folge der Unterschiede der nationalen Regelungen über das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses.
3. Es bestehen zwingende Erfordernisse, insbesondere einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes.
4. Diese Erfordernisse machen die Handelshemmnisse notwendig.

Nach Ansicht der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens ergibt sich der Ausschluß jedes Anspruchs der Versicherten auf die im Anhang 1 des Besluit genannten Arzneimittel nicht aus zwingenden Erfordernissen des Schutzes der Gesundheit oder anderer oben genannter Interessen. Der Schutz der Gesundheit werde nicht gesichert, da dem verordnenden Arzt von vornherein jede Möglichkeit genommen werde, bei der Auswahl eines Arzneimittels für die erforderliche Behandlung sowohl den Preis als auch die Leistung zu berücksichtigen.

Selbst wenn man annehme, daß Einsparungen bei den Kosten des Gesundheitswesens bestimmte Einschränkungen des Grundsatzes des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft rechtfertigten, sei ein Verbot der Belieferung von 70 % der Verbraucher übermäßig und somit nicht notwendig. Dieses Ziel könne mit Maßnahmen erreicht werden, die das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes und den Wettbewerb weniger beeinträchtigen würden.

Was die im Anhang 2 des Besluit aufgeführten Drogerieartikel anbelange, so sei für die Aufnahme in den Anhang 2 ausschlaggebend, daß das Arzneimittel auch außerhalb von Apotheken erhältlich sei, also mit anderen Worten, die Absatzpolitik des Herstellers oder des Importeurs des betreffenden Arzneimittels.

Zwar schließe Artikel 3 Absatz 1 des Besluit einen Anspruch auf Gewährung der im Anhang 4 aufgeführten Arzneimittel nicht völlig aus, mache ihn aber von sehr engen Voraussetzungen abhängig. In diesem Zusammenhang sei jedoch darauf hinzuweisen, daß das Verbot des Artikels 30 EWG-Vertrag auch dann gelte, wenn die nationale Maßnahme Befreiungsmöglichkeiten vorsehe und von diesen großzügig Gebrauch gemacht werde (Rechtssachen 82/77, van Tiggele, Slg. 1978, 40, und 130/80, Kelderman, Slg. 1981, 537).

Zur Frage der Vereinbarkeit des Besluit mit Artikel 34 vertreten die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens die Ansicht, der Besluit könne die Ausfuhr von Arzneimitteln aus den Niederlanden unmittelbar oder mittelbar behindern. Die in den Anhängen 1 und 4 des Besluit aufgeführten Arzneimittel seien nach dem Urteil der niederländischen Behörden zu teuer oder dürften aus Gründen der Pharmakotherapie nur in beschränktem Maße verordnet werden. Diese Arzneimittel seien demnach in dem Sinn mit einem „Makel“ behaftet, als die Beurteilung der niederländischen Behörden die Reflexwirkung haben könne, daß sie von den ausländischen Behörden oder Abnehmern übernommen werden könne. Wenn 70 % des niederländischen Umsatzes wegfielen, werde dies in vielen Fällen ein Grund dafür sein, das Erzeugnis vom Markt zurückzuziehen, was ebenfalls zur Einstellung der Ausfuhren führen könne.

Der Schutz der Gesundheit sei nicht der Hauptzweck des Besluit. Diese könne die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft hemmen.

Zur Frage, ob der Besluit gemäß Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt ist, vertreten die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens die Ansicht, der Schutz der Gesundheit und des Lebens der Menschen schließe nicht die Kosten der Leistungen im Krankheitsfall ein. Die Kontrolle über diese Kosten sei Bestandteil der Konjunkturpolitik, die keine Ausnahme von dem Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb des Gemeinsamen Marktes rechtfertigen könne (Rechtssachen 88 bis 90/75, a. a. O.).

Einsparungen auf dem Gebiet der Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte könnten mit Maßnahmen erreicht werden, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränkten. Man

könne nicht behaupten, daß die Ausgaben für die Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte ohne eine Maßnahme, durch die den Krankenversicherten ein Anspruch auf namentlich genannte Arzneyspezialitäten versagt werde, die Grenzen dessen überschreiten würden, was billigerweise verlangt werden könne.

Selbst wenn man unterstelle, daß der streitige Besluit nach Artikel 36 Satz 1 gerechtfertigt sein könne, verstoße er jedenfalls gegen Artikel 36 Satz 2, weil er ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstelle.

Zur zweiten Frage führen die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens aus, ob Artikel 5 EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung entfalte, hänge vom Inhalt und der Tragweite der Vorschriften des Vertrages oder des sekundären Gemeinschaftsrechts ab, auf deren Grundlage die Berufung auf Artikel 5 EWG-Vertrag erfolge. Die in den Fragen des vorliegenden Gerichts angeführten Artikel der beiden Richtlinien erfüllten die Voraussetzungen, die der Gerichtshof für die unmittelbare Wirkung von Bestimmungen einer Richtlinie aufgestellt habe (Rechtsache 51/76, VNO, Slg. 1977, 113). Daher entfaltet Artikel 5 und die Vorschriften der in Rede stehenden Richtlinien unmittelbare Wirkung.

Zur dritten Frage erklären die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens, der Besluit stehe in offensichtlichem Widerspruch zum Geist der gemeinschaftsrechtlichen Regelung für Arzneimittel. Der Besluit wirke sich in der Praxis wie eine Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der in den Anhängen 1 und 4 des Besluit aufgeführten Arzneimittel aus. Das in dem Besluit enthaltene Verbot für im Anhang 4 aufgeführte Arzneyspezialitäten stehe besonders im Widerspruch zu Artikel 12 der Richtlinie

65/65, weil die in dieser Vorschrift verlangten verfahrensmäßigen Garantien in dem Besluit nicht beachtet worden seien.

Zur vierten Frage führen die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens aus, ob Artikel 3 Buchstabe f EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung entfalte, hänge von Inhalt und der Tragweite der Vertragsbestimmungen über den Wettbewerb ab, auf deren Grundlage die Berufung auf Artikel 3 Buchstabe f EWG-Vertrag erfolge. In der vorliegenden Rechtssache entfalte Artikel 3 Buchstabe f EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung, weil die Artikel 85 und 86 unmittelbare Wirkung hätten (Rechtssache 127/73, Sabam, Slg. 1974, 51).

Zur fünften Frage vertreten die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens die Ansicht, das Gemeinschaftsrecht sei dahin gehend auszulegen, daß die Mitgliedstaaten nach den in der Frage genannten Vorschriften dann nicht einseitig Maßnahmen zum Zwecke von Einsparungen bei der Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte treffen dürften, durch die den Versicherten ein Anspruch auf die Versorgung mit namentlich genannten Arznei- und Verbandsmitteln versagt werde, wenn diese Maßnahmen unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell den Wettbewerb innerhalb des gemeinsamen Marktes verfälschen oder den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnten.

Der *Beklagte des Ausgangsverfahrens* vertritt die Ansicht, daß die erste Frage zu verneinen sei. Die Artikel 30 und 34 hätten den Zweck, einen gemeinsamen Markt zu schaffen, der nicht nur durch die Beseitigung der Hemmnisse für den Handel zwischen den Mitgliedstaaten, sondern auch durch ein normales Funktionieren des Marktmechanismus und einen effektiven Wettbewerb gekennzeichnet sei.

Daher laufe es dem Grundsatz des freien Warenverkehrs nicht zuwider, daß ein Marktteilnehmer sich nicht für ein importiertes Erzeugnis (oder für ein in seinem eigenen Land hergestelltes Erzeugnis) entscheide und einem anderen (ebenfalls importierten oder in seinem eigenen Land hergestellten) Erzeugnis den Vorzug gebe. Indem er nach sachlichen Gesichtspunkten seine Wahl treffe, lasse er den vom Vertrag gewollten effektiven Wettbewerb zum Tragen kommen und fördere das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes.

In einer solchen Situation seien durch sachliche und objektive Überlegungen bestimmte Entscheidungen der Marktteilnehmer keine Maßnahmen mit gleicher Wirkung im Sinne der Artikel 30 und 34 EWG-Vertrag. Eine solche Entscheidung könne sich zwar auf das Einfuhrvolumen auswirken, stehe aber nicht deshalb im Widerspruch zu Artikel 30 EWG-Vertrag.

Der streitige Besluit, durch den die Liste der Leistungen der Krankenkassen festgelegt werde, habe natürlich auch Folgen für die Krankenversicherten. Der Besluit regle nämlich, welche Ansprüche die Krankenversicherten gegen die Versicherung geltend machen könnten. Dessen ungeachtet bleibe auch der Krankenversicherte, sofern er als selbständiger Marktteilnehmer auftreten wolle, in diesem Auftreten frei. Der Besluit lege Krankenversicherten, die ein ausgeschlossenes Erzeugnis zu dem dafür verlangten Preis kaufen wollten, nichts in den Weg.

Zu Artikel 34 vertritt der niederländische Staat die Ansicht, der Besluit beeinträchtige in keiner Weise den Export.

Falls aber anzunehmen sein sollte, daß der streitige Besluit gegen Artikel 30 EWG-Vertrag verstoße, wäre dieser Verstoß nach Ansicht der niederländischen

Regierung gerechtfertigt. Zweck des Besluit sei eine möglichst gute medizinische Versorgung zu akzeptablen Kosten. Die in der Rechtsprechung des Gerichtshofes anerkannte Ausnahme der „rule of reason“ gelte auch für die allgemeinen Belange, um die es hier gehe. Weiter hilfsweise vertritt die niederländische Regierung die Ansicht, daß auch eine Berufung auf das in Artikel 36 EWG-Vertrag anerkannte Interesse des Gesundheitsschutzes möglich sei.

Zur zweiten und dritten Frage führt die niederländische Regierung aus, durch die eingeführten Richtlinien solle das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten geregelt werden. Diese Regelung schließe die Einführung eines Genehmigungssystems ein, in dessen Rahmen objektive Kriterien für die Zusammensetzung und die Beschaffenheit der Spezialitäten festgelegt würden. Um etwas Derartiges gehe es bei dem Besluit jedoch nicht. Er enthalte Vorschriften für die Verbraucher hinsichtlich der Liste der Leistungen und umfasse eine Marktentscheidung eines Marktteilnehmers oder zugunsten eines Marktteilnehmers. Die Freiheit, solche Entscheidungen zu treffen, werde durch die beiden Richtlinien nicht beschränkt. Diese seien aber mitbestimmend für das Angebot, aus dem der Marktteilnehmer auswählen könne, ließen aber dessen Wahlfreiheit im übrigen unberührt.

Demgemäß hätten die Richtlinien und der Besluit verschiedene Zwecke und stünden deshalb nicht im Widerspruch zueinander.

Daher könnten die angeführten Richtlinien einer Regelung der vom vorliegenden Gericht in einem Vorlageurteil beschriebenen Art nicht entgegenstehen, so daß auch die dritte Frage zu verneinen sei.

Die niederländische Regierung meint, der Gerichtshof brauche unter diesen Umständen die unmittelbare Wirkung der angeführten Vorschriften nicht zu prüfen.

Zur vierten und fünften Frage vertritt die niederländische Regierung die Ansicht, für die gemeinschaftsrechtliche Beurteilung des streitigen Besluit komme es auf die Artikel 85 und 86 EWG-Vertrag nicht an. Der Besluit sei nämlich keine Vereinbarung zwischen Unternehmen, die den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigt und den Wettbewerb innerhalb des Gemeinsamen Marktes verfälsche. Man könne auch nicht geltend machen, daß der Staat die Unternehmen durch den Erlaß des Besluit zu einem gegen die Artikel 85 und 86 verstoßenden Verhalten zwingt. Außerdem komme Artikel 3 Buchstabe f, der unter anderem in den Artikeln 85 und 86 konkretisiert werde, im vorliegenden Fall keine selbständige Bedeutung zu.

Demgemäß sei auch die fünfte Frage nach Ansicht der niederländischen Regierung zu verneinen. Unter diesen Umständen erübrige sich die Beantwortung der vierten Frage. Für den Fall, daß der Gerichtshof jedoch auch die vierte Frage behandeln wolle, stellt die niederländische Regierung die Beantwortung dieser Frage voll und ganz in das Ermessen des Gerichtshofes.

Die *dänische Regierung* trägt in ihren Erklärungen zunächst vor, Regelungen über die Arzneimittelhilfe gebe es in mehreren Mitgliedsländern, so auch in Dänemark. Solche Regelungen seien eindeutig durch soziale Gründe gerechtfertigt, da gerade durch die Hilfe zur Deckung der Ausgaben des Kranken sichergestellt werden könne, daß die angemessene medizinische Behandlung nicht durch die wirtschaftlichen Verhältnisse des Kranken erschwert werde. Das Gemeinschaftsrecht, insbesondere die Arti-

kel 30 ff. EWG-Vertrag, erlegten den Mitgliedstaaten verschiedene genau umrissene Beschränkungen für die Ausgestaltung der Regelungen über die Arzneimittelhilfe auf. Insbesondere dürften die Arzneimittel, für die ein Anspruch auf Beihilfe bestehe, nicht nach ihrem Ursprung ausgewählt werden. Öffentliche Beihilfen für Arzneimittel stünden nicht im Widerspruch zu den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag, sofern bei der Auswahl der Arzneyspezialitäten, für die eine Beihilfe gewährt werden könne, ausschließlich — nach redlicher fachlicher Beurteilung — auf den therapeutischen Wert und die Kosten einer normalen und notwendigen medizinischen Behandlung abgestellt werde.

Die *italienische Regierung* vertritt die Ansicht, nach den Artikeln 30 und 34 EWG-Vertrag sei es den Mitgliedstaaten nicht verboten, zum Zwecke von Einsparungen bei der Arzneimittelhilfe einseitig Vorschriften zu erlassen, durch die den Leistungsempfängern ein Anspruch auf die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln versagt werde, wenn über die Einbeziehung eines bestimmten Erzeugnisses in die Beihilfenregelung nach objektiven Kriterien, ohne diskriminierende Unterscheidung zwischen inländischen und eingeführten Erzeugnissen entschieden werde. Mengenmäßige Einfuhr- oder Ausfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung seien verboten, sofern sie diskriminierend seien. Die in Rede stehenden Vorschriften wirkten sich zwar nachteilig auf den Handel mit den von der Beihilferegulation ausgeschlossenen Erzeugnissen aus, träfen aber inländische und importierte Erzeugnisse unterschiedslos aufgrund absolut objektiver Erwägungen.

Die Richtlinien 65/65 und 75/319 verpflichteten die Mitgliedstaaten, die Vorschriften über die Genehmigung für die Herstellung und für das Inverkehrbrin-

gen von Arzneispezialitäten anzupassen, begründeten aber keinerlei Verpflichtungen in bezug auf die Vorschriften über die Übernahme der Aufwendungen für die Arzneimittelhilfe zugunsten der Staatsangehörigen durch den Staat oder durch andere öffentliche Einrichtungen, sofern die zur Durchführung dieser Vorschriften angewandten Mittel das Inverkehrbringen der Spezialitäten nicht beeinflussen. Die streitigen Maßnahmen träten nicht an die Stelle derjenigen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen, auch wenn sie sich auf den Umsatz des in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses auswirkten. Trotz seiner Aufnahme in die Liste bleibe das Erzeugnis im Verkehr und werde, wenn auch in geringerem Maße, an Personen verkauft, denen der Ausschluß von der Arzneimittelhilfe gleichgültig sei.

Was die angebliche Verzerrung des Wettbewerbs und die Anstiftung zu abgestimmten Verhaltensweisen und zu Manipulationen betrifft, vertritt die italienische Regierung die Ansicht, die fraglichen Maßnahmen verfälschten nicht den Wettbewerb. Jedenfalls könne man sich auf Artikel 85 Absatz 3 berufen, da die umsichtige Auswahl der nationalen Behörden zweifellos zur Verbesserung der Erzeugung und zur Förderung des technischen und wirtschaftlichen Fortschritts beitrage.

Die *Kommission* vertritt in ihren Ausführungen zur ersten Frage die Ansicht, Artikel 34 sei nicht einschlägig. Der streitige Besluit wirke sich in keiner Weise auf den Export von in den Niederlanden hergestellten Arzneimitteln aus. Er bezwecke keine spezifische Beschränkung der Handelsströme vom Inland ins Ausland und bedeute daher keine Ungleichheit in der Behandlung des Binnenhandels einerseits und des Exporthandels andererseits.

Zur Anwendbarkeit von Artikel 30 trägt die Kommission vor, der Besluit sei eine öffentlich-rechtliche Maßnahme, die Teil eines gemäß dem Gesetz geregelten und durchgeführten Krankenversicherungssystems sei und in den Anwendungsbereich von Artikel 30 falle.

Da der Anteil der im Rahmen der Krankenversicherung verordneten Arzneimittel an der Gesamtmenge der in den Niederlanden abgesetzten Arzneimittel so hoch (70 %) sei und etwa 80 % aller in den Niederlanden abgesetzten Arzneimittel importiert würden, könne man die restriktive Wirkung des Besluit auf die Einfuhren nicht bezweifeln. Der Besluit sei demnach eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung.

Wie der Gerichtshof in seinem Urteil „Cassis de Dijon“ festgestellt habe, fielen solche nationalen Maßnahmen nicht unter das Verbot des Artikels 30, die unterschiedslos für inländische wie für eingeführte Erzeugnisse gälten und durch zwingende Erfordernisse unter anderem des Gesundheitsschutzes, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes gerechtfertigt seien. Die zwingenden Erfordernisse, die der Gerichtshof bisher anerkannt habe, vermöchten den Besluit nicht zu rechtfertigen. Insbesondere könne der Besluit nicht mit zwingenden Erfordernissen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden, mit denen er genau genommen nichts zu tun habe. Wenn der Besluit nicht erlassen worden wäre, hätte dies die öffentliche Gesundheit keineswegs gefährdet.

Jedoch habe der Gerichtshof die zwingenden Erfordernisse nicht erschöpfend aufgezählt. Zwar müsse man mit einer Ausweitung des Begriffs „zwingendes Erfordernis“ vorsichtig sein, die vorliegende Rechtssache sei aber ein Beispiel für ein zwingendes Erfordernis der na-

tionalen Politik, das der Gerichtshof als gerechtfertigt im Sinne von Artikel 30 ansehen sollte.

Die Maßnahme bezwecke die Sanierung der Finanzwirtschaft einer öffentlich-rechtlichen Krankenversicherung. Zwar wolle die Kommission nicht geltend machen, daß jede nationale Maßnahme zur Sanierung der nationalen Finanzen nach Artikel 30 zulässig sei, sie meine aber, daß der Besluit, der ausschließlich auf die Sanierung der Finanzwirtschaft eines öffentlichen Krankenversicherungssystems abziele, als mit Artikel 30 vereinbar angesehen werden könne, auch wenn er sich auf den Warenverkehr auswirke. Die Maßnahme gelte objektiv sowohl für in den Niederlanden hergestellte Arzneimittel als auch für importierte Arzneimittel. Die Erzeugnisse würden nicht nach ihrem Ursprung unterschiedlich behandelt. Außerdem seien keine Maßnahmen getroffen worden, die unmittelbar das Inverkehrbringen der Erzeugnisse im eigentlichen Sinn betrafen. Das Inverkehrbringen bleibe völlig frei, so daß jedermann sich die betreffenden Arzneimittel verschaffen könne, erforderlichenfalls aufgrund einer ärztlichen Verordnung. Die Beschränkung liege darin, daß die in der Negativliste aufgeführten Arzneimittel an die Krankenversicherten nicht im Rahmen der Krankenversicherung abgegeben würden. Im übrigen könnten die Versicherten diese Arzneimittel zu den üblichen Bedingungen kaufen, wenn sie sie anwenden wollten; sie würden ihnen allerdings nicht erstattet.

Die Kommission vertritt demgemäß abschließend die Ansicht, der Besluit falle nicht unter das Verbot des Artikels 30.

Falls der Gerichtshof jedoch die Anwendbarkeit des Artikels 30 auf den Besluit bejahen sollte, stelle sich die Frage nach der Auslegung von Artikel 36. Die Kommission vertritt die Ansicht, die in Artikel 36 angeführten Rechtfertigungs-

gründe griffen im vorliegenden Fall nicht ein.

Zur zweiten Frage vertritt die Kommission die Ansicht, die im Ersuchen des vorlegenden Gerichts aufgeführten Vorschriften enthielten eine genau umrissene und vorbehaltlose Verpflichtung, bei deren Erfüllung die Mitgliedstaaten kein Ermessen ausüben könnten. Außerdem erfordere die Erfüllung der Verpflichtung keinen Rechtsakt der Mitgliedstaaten oder der Gemeinschaftsorgane. Die in Rede stehenden Vorschriften erfüllten alle nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes geltenden Voraussetzungen für die unmittelbare Wirkung einer gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift (Rechtssache 41/74, van Duyn, Slg. 1974, 1337, Rechtssache 51/76, VNO, Slg. 1977, 113, und Rechtssache 38/77, Enka, Slg. 1977, 2203).

Die dritte Frage ist nach Ansicht der Kommission zu verneinen. Der Besluit betreffe nicht den Zugang zum Markt. Er berühre in keiner Weise die Freiheit der Hersteller, die in den Negativlisten aufgeführten Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

Zur vierten und fünften Frage vertritt die Kommission die Ansicht, die einzelnen könnten sich auf die Artikel 3 Buchstabe f und 5 vor den nationalen Gerichten berufen, wenn sie sich zugleich auf die Artikel 85 und 86 beriefen. Die Artikel 85 und 86 seien auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar, weil eines der Elemente, von denen die Anwendbarkeit des Artikels 85 oder 86 abhängt, das Vorliegen einer Vereinbarung zwischen Unternehmen, des Beschlusses einer Unternehmensvereinigung, einer abgestimmten Verhaltenweise oder des Mißbrauchs einer beherrschenden Stellung sei. Die Kommission sehe keine Gründe, weshalb eines dieser Merkmale auf den Besluit zutreffen sollte. Sie sehe den Besluit als eine echte öffentlich-rechtliche Maß-

nahme an. Eine solche könne mit Artikel 86 nur unvereinbar sein, wenn sie die mißbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung durch ein Unternehmen sanktioniere. Dies sei im vorliegenden Fall jedoch unwahrscheinlich.

vertreten durch A. Bos als Bevollmächtigten, die italienische Regierung, vertreten durch O. Fiumara als Bevollmächtigten, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch ihren Rechtsberater R. Wägenbaur und das Mitglied ihres Juristischen Dienstes R. Fischer, mündliche Ausführungen gemacht.

III — Mündliche Verhandlung

In der Sitzung vom 1. Juni 1983 haben die Klägerinnen im Ausgangsverfahren, vertreten durch die Rechtsanwälte P. H. ter Kuile und W. Alexander, Den Haag, die niederländische Regierung,

Der Generalanwalt hat seine Schlußanträge in der Sitzung vom 14. September 1983 vorgetragen.

Entscheidungsgründe

- 1 Der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag hat mit Urteil vom 16. September 1982, beim Gerichtshof eingegangen am 29. September 1982, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag mehrere Fragen nach der Auslegung der Artikel 3, 5, 30, 34, 36, 85 und 86 EWG-Vertrag und der Richtlinien des Rates 65/65 vom 26. Januar 1965 und 75/319 vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, S. 369, und ABl. L 147, 1975, S. 13) zur Vorabentscheidung vorgelegt, um beurteilen zu können, ob eine nationale Regelung über die Gewährung von Arznei- und Verbandmitteln auf Kosten einer Krankenversicherung mit den genannten Vorschriften und Richtlinien vereinbar ist.
- 2 Diese Fragen stellen sich in einem Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes, das 23 pharmazeutischen Unternehmen (im folgenden: „Klägerinnen des Ausgangsverfahrens“) gegen den niederländischen Staat (im folgenden: „Beklagter des Ausgangsverfahrens“) mit dem Ziel angestrengt haben, die Artikel 2 und 3 und die zu diesen gehörenden Anhänge des „Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982“ (Verordnung über die Arzneimittelhilfe durch die Krankenversicherung; Staatscourant Nr. 139 vom 23. 7. 1982; im folgenden: „der Besluit“) wegen Unvereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht, insbesondere mit den Artikeln 3, 5, 30, 34, 36, 85 und 86 EWG-Vertrag und den oben genannten Richtlinien 65/65 und 75/319, für unwirksam erklären zu lassen.

- 3 Durch den Besluit sollen die Qualität der Leistungen der Arzneimittelhilfe verbessert und die beträchtlichen Defizite der niederländischen Krankenversicherung vermindert werden. Zu diesem Zweck bestimmt Artikel 2 des Besluit, daß die Krankenversicherten keinen Anspruch auf die Gewährung von Arznei- und Verbandmitteln haben, die in den Anhängen 1 und 2 des Besluit abschließend aufgezählt sind, während sie nach Artikel 3 des Besluit Anspruch auf die im Anhang 4 des Besluit aufgezählten Arzneimittel nur haben, wenn vernünftigerweise anzunehmen ist, daß die Nichtgewährung des betreffenden Arzneimittels sich in unannehmbarer Weise auf das Ergebnis der Behandlung auswirken würde, und wenn die Krankenversicherung der Gewährung vorher zugestimmt hat.
- 4 Nach der einen Teil des Besluit bildenden Begründung beruht der Ausschluß der in den Anhängen aufgeführten Arzneimittel bei jedem dieser Anhänge auf anderen Erwägungen. Bei den im Anhang 1 aufgeführten Arzneimitteln beruht der Ausschluß auf deren Preis sowie auf dem Umstand, daß es nach dem Urteil der „Centrale medische pharmaceutische commissie“ (Zentrale medizinisch-pharmazeutische Kommission) für jedes von ihnen billigere Arzneimittel mit der gleichen therapeutischen Wirkung gibt. Der Anhang 2 bezieht sich auf auch außerhalb von Apotheken erhältliche sogenannte Drogerieartikel, und der Anhang 4 auf Arzneimittel, die nach Ansicht der genannten „Commissie“ aus arzneimitteltherapeutischen Gründen nicht oder nur in ganz besonderen Fällen werden sollten.
- 5 Da die Entscheidung des Rechtsstreits seiner Ansicht nach von der Auslegung verschiedener Vorschriften des Gemeinschaftsrechts abhängt, hat der Präsident der Arrondissementsrechtbank Den Haag dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:
- „a) Ist das in den Artikeln 30, 34 und 36 EWG-Vertrag niedergelegte Gemeinschaftsrecht dahin gehend auszulegen, daß die Mitgliedstaaten nach diesen Bestimmungen nicht einseitig Vorschriften zum Zwecke von Einsparungen bei der Arzneimittelhilfe für Krankenversicherte erlassen dürfen, durch die den Versicherten ein Anspruch auf die Versorgung mit namentlich genannten Arznei- und Verbandmitteln versagt wird?
- b) Ist das Gemeinschaftsrecht, das in Artikel 5 EWG-Vertrag in Verbindung mit der aus Artikel 21 und den Artikeln 11, 12 und 5 der Richtlinie 65/65 bestehenden Regelung sowie mit der aus Artikel 32 und den Arti-

keln 28 und 31 der Richtlinie 75/319 bestehenden Regelung niedergelegt ist, dahin gehend auszulegen, daß diese Vorschriften unmittelbare Wirkung entfalten?

- c) Bejahendenfalls: Sind diese Vorschriften so, wie oben ... angegeben, auszulegen?
- d) Ist das in Artikel 3 Buchstabe f in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag niedergelegte Gemeinschaftsrecht so auszulegen, [daß diese Vorschriften unmittelbare Wirkung entfalten]?
- e) Bejahendenfalls: Sind diese Vorschriften so, wie [oben] angegeben, auszulegen?“

I — Zur ersten Frage

- 6 Die erste Frage geht im wesentlichen dahin, ob unter das Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen (Artikel 30) und Ausfuhrbeschränkungen (Artikel 34) Maßnahmen der oben beschriebenen Art fallen, durch die ein Mitgliedstaat zum Zwecke von Einsparungen bei der Pflichtversicherung gegen Krankheit den im Rahmen dieser Versicherung Versicherten einen Anspruch auf die Gewährung namentlich genannter Arznei- und Verbandmittel versagt. Außerdem möchte das nationale Gericht wissen, ob bei Bejahung dieses Teils der Frage Artikel 36 EWG-Vertrag eine Ausnahme von dem genannten Verbot zuläßt.
- 7 Im Hinblick auf die Beantwortung dieser Fragen ist zu prüfen, wie die Artikel 30, 34 und 36 EWG-Vertrag unter Berücksichtigung der Besonderheiten der in Rede stehenden nationalen Regelung auszulegen sind.

A — Zur Auslegung der Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag

- 8 Nach Ansicht der Klägerinnen des Ausgangsverfahrens ist Artikel 30 so auszulegen, daß eine Regelung der hier gegebenen Art eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellt, weil sie den innergemeinschaftlichen Warenverkehr beschränkt und den Lieferanten bestimmter importierter Arzneimittel den Absatz auf dem niederländischen Markt unmöglich macht, da 70 % der insgesamt verbrauchten Arzneimittel auf Kosten der Krankenversicherung abgegeben werden.

- 9 Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens machen geltend, eine solche Maßnahme könne dem Verbot des Artikels 30 nicht allein deshalb entgehen, weil sie unterschiedslos für inländische wie für importierte Erzeugnisse gelte. Denn nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes fielen Maßnahmen, die zwar unterschiedslos für inländische und für aus anderen Mitgliedstaaten eingeführte Erzeugnisse gälten, aber den innergemeinschaftlichen Warenverkehr behinderten, nur dann nicht unter das Verbot von Maßnahmen gleicher Wirkung, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt seien:
- a) Es besteht keine gemeinschaftsrechtliche Regelung.
 - b) Die Handelshemmnisse sind die Folge der Unterschiede der nationalen Regelungen über das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses.
 - c) Es bestehen zwingende Erfordernisse, insbesondere einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes.
 - d) Diese Erfordernisse machen die Handelshemmnisse notwendig.
- 10 Diese Voraussetzungen seien bei keiner der drei Gruppen von Arzneimitteln erfüllt, die nach dem streitigen Besluit von der Kostenerstattung ausgeschlossen seien. Zum Ausschluß von Arzneimitteln aufgrund ihres Preises (Anhang 1) machen die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens geltend, selbst wenn man annehme, daß Einsparungen bei den Kosten des Gesundheitswesens bestimmte Einschränkungen des Grundsatzes des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft rechtfertigten, verstoße eine nationale Maßnahme, die auf ein so allgemeines Verbot hinauslaufe, gegen das Übermaßverbot. Das verfolgte Ziel könne mit Maßnahmen erreicht werden, die das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes und den Wettbewerb weniger beeinträchtigten. Bezüglich der Drogerieartikel (Anhang 2) machen sie geltend, es liege keines der durch die Rechtsprechung des Gerichtshofes anerkannten zwingenden Erfordernisse vor, insbesondere könne eine Rechtfertigung nicht aus dem Schutz der öffentlichen Gesundheit hergeleitet werden. Auch hinsichtlich der Arzneimittel, die aus arzneimitteltherapeutischen Gründen ausgeschlossen sind (Anhang 4), vertreten sie die Ansicht, daß die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt seien; insbesondere sei das Handelshemmnis nicht die Folge von Unterschieden nationaler Regelungen über das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse.

- 11 Der niederländische Staat als Beklagter des Ausgangsverfahrens macht geltend, das Verbot des Artikels 30 könne sich nicht auf Maßnahmen der im Ausgangsverfahren streitigen Art erstrecken. Er begründet dies erstens damit, daß der innergemeinschaftliche Warenverkehr nicht behindert werde. Wenn der Staat den überwiegenden Teil des Arznei- und Verbandmittelverbrauchs finanziere, so trete er als Marktteilnehmer auf und als solchem stehe es ihm wie jedem Marktteilnehmer frei, eine Wahl zu treffen und einem Erzeugnis gegenüber einem anderen den Vorzug zu geben. Wenn er sich wie hier von objektiven Erwägungen leiten lasse, denen das Bestreben nach der Erhaltung der Qualität der medizinischen Versorgung zugrunde liege, so könne von einer Behinderung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten nicht die Rede sein.
- 12 Weiter trägt der Beklagte des Ausgangsverfahrens vor, selbst wenn anzunehmen sein sollte, daß Maßnahmen der hier gegebenen Art den Warenverkehr behindern könnten, stellten sie doch keine nach Artikel 30 verbotenen Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen dar, weil sie unterschiedslos für inländische wie für importierte Erzeugnisse gälten und zwingenden Erfordernissen — hier: der Sanierung und damit der Erhaltung eines nationalen Krankenversicherungssystems — Rechnung trügen, die nach dem Urteil des Gerichtshofes vom 20. Februar 1979 in der Rechtssache 120/78 (Rewe, Slg. 1979, 649) derartige Handelshemmnisse rechtfertigten und für sie eine Ausnahme von Artikel 30 begründeten. Weiter hilfsweise vertritt die niederländische Regierung die Ansicht, selbst wenn die streitigen Maßnahmen als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen anzusehen sein sollten, gelte für sie doch die in Artikel 36 EWG-Vertrag vorgesehene Ausnahme für Beschränkungen, die durch Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt seien.
- 13 Die Kommission hält den streitigen Besluit für eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung. Sie weist jedoch darauf hin, daß der Gerichtshof die zwingenden Erfordernisse, die eine das Importvolumen berührende nationale Maßnahme rechtfertigen könnten, in dem angeführten Urteil vom 20. Februar 1979 nicht erschöpfend aufgezählt habe. Sie vertritt die Ansicht, der Besluit, der auf die Sanierung der Finanzwirtschaft eines Krankenversicherungssystems abziele, könne als mit Artikel 30 vereinbar angesehen werden, auch wenn er sich auf den Warenverkehr auswirke. Die Maßnahme gelte objektiv sowohl für in den Niederlanden hergestellte

Arzneimittel als auch für importierte Arzneimittel. Die Erzeugnisse würden nicht nach ihrem Ursprung unterschiedlich behandelt. Außerdem seien keine Maßnahmen getroffen worden, die unmittelbar das Inverkehrbringen der Erzeugnisse im eigentlichen Sinn betreffen. Das Inverkehrbringen bleibe völlig frei, so daß jedermann sich die betreffenden Arzneimittel verschaffen könne, erforderlichenfalls aufgrund einer ärztlichen Verordnung. Falls der Gerichtshof jedoch die streitigen Maßnahmen als mit Artikel 30 unvereinbar ansehen sollte, griffen die in Artikel 36 genannten Rechtfertigungsgründe im vorliegenden Fall nicht ein.

- 14 Die dänische Regierung trägt vor, ihrer Ansicht nach sei eine nationale Regelung, die aus sozialen Gründen und aufgrund objektiver Kriterien eine öffentliche Arzneimittelhilfe vorsehe, nicht mit den Artikeln 30 ff. EWG-Vertrag unvereinbar, sofern bei der Auswahl der Arzneispezialitäten, für die eine Beihilfe gewährt werden könne, ausschließlich — nach redlicher fachlicher Beurteilung — auf den therapeutischen Wert und die Kosten einer normalen und notwendigen medizinischen Behandlung abgestellt werde.
- 15 Zur Klärung der Tragweite des Verbots des Artikels 30 im Hinblick auf Maßnahmen der hier gegebenen Art ist zunächst darauf hinzuweisen, daß die betreffende Regelung die Besonderheit aufweist, daß danach grundsätzlich einem großen Teil der Bevölkerung die Kosten aller Arzneimittel erstattet werden, die von einem zugelassenen Arzt einem Patienten verordnet werden können. Diese Regelung unterscheidet sich insoweit vom Recht anderer Mitgliedstaaten, die Listen mit einer abschließenden Aufzählung von Arzneimitteln oder diesen gleichgestellten Erzeugnissen erstellen, deren Kosten erstattet werden können. Dies erklärt, weshalb im Rahmen der niederländischen Regelung zum Zwecke der Verminderung der erstattungsfähigen Kosten abschließende Listen über den Ausschluß von der Kostenerstattung eingeführt worden sind.
- 16 Zwar kann man entgegen der Ansicht des Beklagten des Ausgangsverfahrens die zuständige Stelle eines Mitgliedstaats, die im Rahmen eines durch Beiträge der Versicherten und Zahlungen des Staates finanzierten Systems eine Regelung über die Erstattung von Krankheitskosten aufstellt, nicht mit einem Wirtschaftsteilnehmer gleichsetzen, der die Waren, die er auf dem Markt erwirbt, von Fall zu Fall frei auswählt. Es ist jedoch anzuerkennen, daß das

Gemeinschaftsrecht die Befugnis der Mitgliedstaaten nicht berührt, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten und insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen.

- 17 Ebenso ist anzuerkennen, daß es grundsätzlich nicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist, wenn ein Mitgliedstaat im Rahmen einer Regelung, wie sie derzeit in den Niederlanden gilt und wonach die Kosten aller Arzneimittel, die verordnet werden können, erstattet werden, abschließende Listen aufstellt, durch die bestimmte Erzeugnisse von der Kostenerstattung ausgeschlossen werden, um so die angestrebten Kostensenkungen zu erzielen.
- 18 Wenn Maßnahmen der hier gegebenen Art auch nicht in einem unmittelbaren Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten stehen, so ist doch nicht zu verkennen, daß sie sich je nach ihrer Ausgestaltung und ihrer Durchführung auf die Möglichkeiten des Absatzes der Erzeugnisse und insofern mittelbar auch auf die Importmöglichkeiten auswirken können.
- 19 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß 80 % der in den Niederlanden verbrauchten Arzneimittel importiert werden und daß 70 % der insgesamt verbrauchten Arzneimittel auf Kosten der öffentlich-rechtlichen Krankenversicherungen abgegeben werden. Wenn ein Arzneimittel somit von der Kostenerstattung durch die Versicherungseinrichtung ausgeschlossen wird, wird es weniger gekauft und droht damit ganz vom Inlandsmarkt verdrängt zu werden.
- 20 Angesichts der Besonderheit des Arzneimittelhandels, der dadurch gekennzeichnet ist, daß Träger der sozialen Sicherheit anstelle der Verbraucher die Krankheitskosten tragen, kann jedoch eine Regelung der hier gegebenen Art als solche nicht als Beschränkung der durch Artikel 30 EWG-Vertrag gewährleisteten Einfuhrfreiheit angesehen werden, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.
- 21 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. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so hängt der Zugang eines Importeurs zum niederländischen Markt davon ab, ob er ein Erzeugnis anbieten kann, das bei gleichem therapeutischem Wert einen Preisvorteil gegenüber einem anderen auf dem Markt erhältlichen Erzeugnis bietet. Eine solche Regelung läßt die Freiheit des Inverkehrbringens bei jedem Erzeugnis unberührt, das diese nicht auf die Art, sondern ausschließlich auf den Preis des Erzeugnisses abgestellte Voraussetzung erfüllt.

- 22 Somit ist auf die erste Frage zu antworten, daß im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung gegen Krankheit erlassene Maßnahmen, durch die den Versicherten der Anspruch versagt wird, sich auf Kosten der Krankenversicherung mit namentlich genannten Arzneimitteln versorgen zu lassen, mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar sind, wenn bei der Auswahl der auszuschließenden Arzneimittel eine Diskriminierung aufgrund des Ursprungs der Erzeugnisse unterbleibt und diese Auswahl auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruht, wie zum Beispiel darauf, daß auf dem Markt andere, billigere Erzeugnisse mit gleicher therapeutischer Wirkung erhältlich sind, daß die Maßnahme Erzeugnisse betrifft, die ohne ärztliche Verordnung frei gehandelt werden, oder daß auf diese Weise Erzeugnisse aus Gründen arzneimitteltherapeutischer Art von der Kostenerstattung ausgeschlossen werden, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Es muß jedoch möglich sein, die Listen jederzeit zu ändern, wenn die Einhaltung der vorgesehenen Kriterien dies verlangt.
- 23 Falls das nationale Gericht feststellen sollte, daß die Maßnahme, deren Vereinbarkeit mit dem Gemeinschaftsrecht es zu prüfen hat, die Voraussetzungen für deren Bejahung nicht erfüllt, so ist bei der Anwendung des Artikels 36 EWG-Vertrag zu berücksichtigen, daß diese Vorschrift, wie der Gerichtshof bereits mehrfach festgestellt hat (s. z. B. das Urteil vom 19. 12. 1961 in der Rechtssache 7/61, Kommission/Italien, Slg. 1961, 693), Maßnahmen nichtwirtschaftlicher Art betrifft. Artikel 36 vermag daher Maßnahmen nicht zu rechtfertigen, durch die mittels einer Verringerung der laufenden Kosten eines Krankenversicherungssystems in erster Linie ein haushaltspolitisches Ziel verfolgt wird.

B — Zur Auslegung des Artikels 34 EWG-Vertrag

- 24 Mit der ersten Frage wird außerdem um Aufschluß darüber ersucht, ob Artikel 34 EWG-Vertrag dahin gehend auszulegen ist, daß er einer nationalen Regelung der hier gegebenen Art entgegensteht. Die Klägerinnen des Ausgangsverfahrens machen geltend, der streitige Besluit sei eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Ausfuhrbeschränkung im Sinne des genannten Artikels.
- 25 Wie der Gerichtshof bereits in seinem Urteil vom 8. November 1979 in der Rechtssache 15/79 (Groenveld, Slg. 1979, 3409) festgestellt hat, bezieht sich Artikel 34 auf nationale Maßnahmen, die spezifische Beschränkungen der Ausfuhrströme und damit die Schaffung unterschiedlicher Bedingungen für den Binnenhandel innerhalb eines Mitgliedstaats und seinen Außenhandel bezwecken oder bewirken, so daß die nationale Produktion oder der Binnenmarkt des betreffenden Staates einen besonderen Vorteil erlangt.
- 26 Dieser Teil der ersten Frage ist daher zu verneinen.

II — Zur zweiten und dritten Frage

- 27 Die zweite und die dritte Frage des Präsidenten der Arrondissementsrechtbank gehen im wesentlichen dahin, ob Artikel 5 EWG-Vertrag in Verbindung mit den Artikeln 5, 11, 12 und 21 der Richtlinie 65/65 des Rates vom 26. Januar 1965 und Artikel 32 in Verbindung mit den Artikeln 28 und 31 der Richtlinie 75/319 des Rates vom 20. Mai 1975 unmittelbare Wirkung entfalten (zweite Frage) und bejahendenfalls einer Regelung der im vorliegenden Fall streitigen Art entgegenstehen (dritte Frage).
- 28 Wie die Kommission zu Recht vorgetragen hat, betrifft der fragliche Besluit nicht den Zugang zum Markt im Sinne der beiden genannten Richtlinien, da die Gültigkeit der nach diesen Richtlinien erteilten Genehmigungen unberührt bleibt. Für neue Erzeugnisse, die auf den niederländischen Markt gebracht werden, wird eine Genehmigung erteilt, sobald die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Deshalb ist die dritte Frage zu verneinen. Die zweite Frage wird damit gegenstandslos.

III — Zur vierten und fünften Frage

- 29 Mit seiner vierten und fünften Frage ersucht der Präsident der Arrondissementsrechtbank um Aufschluß darüber, ob Artikel 3 Buchstabe f in Verbindung mit den Artikeln 85 und 86 EWG-Vertrag unmittelbare Wirkung entfaltet und einer Regelung der im vorliegenden Fall streitigen Art entgegensteht.
- 30 Hierzu ist festzustellen, daß die Artikel 85 und 86 EWG-Vertrag zu den Wettbewerbsregeln „für Unternehmen“ gehören und damit bei der Beurteilung der Frage, ob eine Regelung der im Ausgangsverfahren streitigen Art mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, außer Betracht zu bleiben haben.

Kosten

- 31 Die Auslagen der Regierung des Königreichs Dänemark, der Regierung der Italienischen Republik und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren 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 Arrondissementsrechtbank Den Haag mit Urteil vom 16. September 1982 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. Im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung gegen Krankheit erlassene Maßnahmen, durch die den Versicherten der Anspruch versagt wird, sich auf Kosten der Krankenversicherung mit namentlich genannten Arzneimitteln versorgen zu lassen, sind mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar, wenn bei der Auswahl der ausschließenden Arzneimittel eine Diskriminierung aufgrund des Ursprungs

der Erzeugnisse unterbleibt und diese Auswahl auf objektiven und überprüfbareren Kriterien beruht, wie z. B. darauf, daß auf dem Markt andere, billigere Erzeugnisse mit gleicher therapeutischer Wirkung erhältlich sind, daß die Maßnahme Erzeugnisse betrifft, die ohne ärztliche Verordnung frei gehandelt werden, oder daß auf diese Weise Erzeugnisse aus Gründen arzneimitteltherapeutischer Art von der Erstattung ausgeschlossen werden, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Es muß jedoch möglich sein, die Listen jederzeit zu ändern, wenn die Einhaltung der betreffenden Kriterien dies verlangt.

2. Artikel 36 EWG-Vertrag vermag Maßnahmen nicht zu rechtfertigen, durch die mittels einer Verringerung der laufenden Kosten eines Krankenversicherungssystems in erster Linie ein haushaltspolitisches Ziel verfolgt wird.
3. Artikel 34 EWG-Vertrag steht einer Regelung der im Vorlageurteil beschriebenen Art nicht entgegen.
4. Artikel 5 EWG-Vertrag und die Bestimmungen der Richtlinien des Rates 65/65 vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22, 1965, S. 369) und vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147, S. 13) stehen einer solchen Regelung nicht entgegen.
5. Die Artikel 85 und 86 EWG-Vertrag sind ohne Belang für die Beurteilung der Frage, ob eine Regelung von der Art, wie sie Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist.

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

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 7. Februar 1984.

Der Kanzler
P. Heim

Der Präsident
J. Mertens de Wilmars