

Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 02.04.2009 – C-352/07

ECLI:EU:C:2009:217

Leitsatz

1. Art. 4 Abs. 1 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 ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien bestehen, auch dann erlassen können, wenn kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist. 2. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres über mehrere Jahre erlassen werden können. 3. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass er dem Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien anhand von Ausgabenschätzungen vorsehen, nicht entgegensteht, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden und diese Schätzungen auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind. 4. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Wahrung des mit dieser Richtlinie verfolgten Transparenzziels und Einhaltung der in Art. 4 Abs. 1 vorgesehenen Anforderungen die Kriterien festzulegen, anhand deren die in dieser Bestimmung vorgesehene Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage zu erfolgen hat, und dass diese Kriterien in den Arzneimittelausgaben allein, in den Gesundheitsausgaben insgesamt und auch in anderen einschlägigen Arten von Ausgaben bestehen können. 5. Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, – dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen, – dass die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag getroffen wird, und – dass die konkrete Beteiligung des betroffenen Unternehmens zum einen darin besteht, dass es die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag hinreichend darlegt, und zum anderen darin, dass es zusätzliche Einzelangaben macht, falls die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend sind.

Parteien Entscheidungsgründe Tenor

Parteien

In den verbundenen Rechtssachen C?352/07 bis C?356/07, C?365/07 bis C?367/07 und C?400/07 betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italien) mit Entscheidungen vom 14. Februar, 28. März und 26. April 2007, beim Gerichtshof eingegangen am 31. Juli, 2. und 29. August 2007, in den Verfahren

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl u. a. (C?352/07)

gegen

Ministero della Salute ,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Beteiligte:

Sanofi Aventis SpA ,

Sanofi Aventis SpA (C?353/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

IFB Stroder Srl (C?354/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Schering Plough SpA (C?355/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Beteiligte:

Baxter SpA ,

Bayer SpA (C?356/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Ministero della Salute ,

Simesa SpA (C?365/07)

gegen

Ministero della Salute ,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Beteiligte:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA ,

Abbott SpA (C?366/07)

gegen

Ministero della Salute ,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Baxter SpA (C?367/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Beteiligte:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA ,

und

SALF SpA (C?400/07)

gegen

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ,

Ministero della Salute

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten K. Lenaerts, des Richters T. von Danwitz, der Richterin R. Silva de Lapuerta (Berichterstatlerin) sowie der Richter E. Juhász und G. Arestis,

Generalanwältin: V. Trstenjak,

Kanzler: C. Strömholm, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 10. September 2008, unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl u. a., vertreten durch S. Grassi, avvocato,
- der Sanofi Aventis SpA, vertreten durch S. Romano, M. Siragusa und G. C. Rizza, avvocati,
- der IFB Stroder Srl und der Schering Plough SpA, vertreten durch P. Vaiano, D. Vaiano und R. Izzo, avvocati,
- der Baxter SpA, vertreten durch C. A. Piria und F. Setti, avvocati,
- der Bayer SpA, vertreten durch A. Lirosi und C. Guglielmello, avvocati,
- der Simesa SpA, vertreten durch G. Ferrari, avvocato,
- der SALF SpA, vertreten durch A. Astolfi und S. Selletti, avvocati,
- der italienischen Regierung, vertreten durch I. M. Braguglia als Bevollmächtigten im Beistand von G. De Bellis, avvocato dello Stato,
- der polnischen Regierung, vertreten durch M. Dowgielewicz als Bevollmächtigten,
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch D. Recchia, M. Šimerdová und C. Zadra als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 13. November 2008 folgendes

Urteil

Entscheidungsgründe

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 4 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. 1989, L 40, S. 8).

2 Diese Vorabentscheidungsersuchen ergehen im Rahmen von Rechtsstreitigkeiten zwischen der A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl u. a., der Sanofi Aventis SpA, der IFB Stroder Srl, der Schering Plough SpA, der Bayer SpA, der Simesa SpA, der Abbott SpA, der Baxter SpA und der SALF SpA einerseits und der Agenzia Italiana del Farmaco (italienische Arzneimittelagentur; im Folgenden: AIFA) sowie in fünf dieser neun Rechtsstreitigkeiten dem Ministero della Salute (Ministerium für Gesundheit) andererseits wegen Maßnahmen der AIFA zur Senkung der Preise von Arzneimitteln, die zulasten des Servizio Sanitario Nazionale (staatlicher Gesundheitsdienst, im Folgenden: SSN) gehen.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

3 Die Erwägungsgründe 2 bis 6 der Richtlinie 89/105 lauten wie folgt:

„Die Mitgliedstaaten haben Maßnahmen wirtschaftlicher Art im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln ergriffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel besser

überschauen zu können. ...

Das Hauptziel derartiger Maßnahmen ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Derartige Maßnahmen sollten allerdings auch darauf abzielen, die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt.

Unterschiede bei derartigen Maßnahmen können den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen.

Ziel dieser Richtlinie ist es, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. ...

Als erster Schritt zur Beseitigung dieser Unterschiede erweist sich die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig, die darauf abzielen, sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen. Diese Anforderungen beeinflussen jedoch nicht die Politik der Mitgliedstaaten, die für die Preisfestsetzung für Arzneimittel den Regeln des freien Wettbewerbs den Vorrang geben. Diese Anforderungen beeinflussen auch die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße, in dem dies für die Transparenz im Sinne dieser Richtlinie notwendig ist.“

4 Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.“

5 Art. 4 der Richtlinie 89/105 bestimmt:

„(1) Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so überprüft dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder ?senkungen genehmigt werden.

(2) In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Diese Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von neunzig Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Wird die Ausnahme zugelassen, so veröffentlichen die zuständigen Behörden unverzüglich eine Bekanntmachung der genehmigten Preiserhöhung.

Bei einer außergewöhnlich hohen Anzahl von Anträgen kann die Frist ein einziges Mal um sechzig Tage verlängert werden. Die Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der ursprünglichen Frist mitzuteilen.“

Nationales Recht

6 Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts gelten für die Ausgangsrechtsstreitigkeiten folgende nationalen Rechtsvorschriften.

7 In einem Kontext der Sanierung und der Überwachung der öffentlichen Ausgaben im Gesundheitswesen wird in Art. 48 Abs. 1 des Gesetzesdekrets (Decreto-legge) Nr. 269 vom 30. September 2003 mit Eilbestimmungen zur Entwicklungsförderung und Funktionsverbesserung der öffentlichen Haushalte, nach Änderung in ein Gesetz umgewandelt durch das Gesetz Nr. 326 vom 24. November 2003 (im Folgenden: Decreto-legge Nr. 269/2003), die Obergrenze für die Arzneimittelausgaben, die vom SSN getragen werden, auf 16 % der geplanten Gesundheitsausgaben festgelegt.

8 In diesem Zusammenhang werden in Abs. 5 dieses Art. 48 die Aufgaben und die Befugnisse der AIFA bestimmt, insbesondere in Bezug auf die Kontrolle des Arzneimittelverbrauchs und der zulasten des SSN gehenden Arzneimittelausgaben sowie die Minderung des dem Hersteller zustehenden Teils im Fall der Überschreitung der in Art. 48 Abs. 1 festgelegten Ausgabenobergrenze.

9 Durch Art. 1 Abs. 796 Buchst. f des am 1. Januar 2007 in Kraft getretenen Gesetzes Nr. 296 vom 27. Dezember 2006 über den Jahres- und Mehrjahreshaushalt des Staates wurden die Wirkungen der von der AIFA gemäß Art. 48 des Decreto-legge Nr. 269/2003 erlassenen Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelausgaben bestätigt.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

10 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren vertreiben Arzneimittel, deren Kosten vollständig vom SSN getragen werden.

11 In den Jahren 2005 und 2006 erließ die AIFA auf der Grundlage von Art. 48 Abs. 1 und 5 des Decreto-legge Nr. 269/2003 Maßnahmen zur Senkung der Preise von Arzneimitteln, die zulasten des SSN gehen, um die Einhaltung der im genannten Abs. 1 festgelegten Ausgabenobergrenze sicherzustellen.

12 Aus den Vorlageentscheidungen geht hervor, dass diese Maßnahmen auf der Grundlage einer vorhersehbaren, nicht tatsächlichen Überschreitung dieser Obergrenze erlassen wurden.

13 Nach Angabe des vorlegenden Gerichts wurden die vergangenen, gegenwärtigen und zukünftigen Wirkungen dieser Maßnahmen durch Art. 1 Abs. 796 Buchst. f des Gesetzes Nr. 296/2006 bestätigt.

14 Das Tribunale amministrativo regionale del Lazio hat Zweifel, ob das System der Festsetzung der Arzneimittelpreise, wie es sich aus der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung ergibt, mit den Anforderungen der Richtlinie 89/105 im Einklang steht. Es hat daher in den Ausgangsverfahren der Rechtssachen C?352/07, C?354/07 bis C?356/07, C?365/07 bis C?367/07 und C?400/07 jeweils das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 in dem Teil, der sich auf „Preissenkungen“ bezieht, dahin zu verstehen, dass neben der allgemeinen Maßnahme eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien auch eine andere allgemeine Maßnahme vorgesehen ist, die in der Möglichkeit einer Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht, oder ist die Wendung „Preissenkungen“ ausschließlich auf Arzneimittel zu beziehen, die bereits dem Preisstopp unterliegen?

2. Kann Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 – in dem Teil, in dem den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats vorgeschrieben wird, mindestens einmal jährlich im Fall eines Preisstopps zu überprüfen, ob die gesamtwirtschaftliche Lage die Beibehaltung des Preisstopps rechtfertigt – dahin ausgelegt werden, dass, wenn eine Preissenkung nach der Antwort auf die erste Frage zulässig ist, diese Maßnahme auch mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres angewandt und mehrere Jahre lang (von 2002 bis 2010) wiederholt werden kann?

3. Ist im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 89/105 – ausgelegt im Licht der Erwägungsgründe, die den Hauptzweck der Maßnahmen einer Überwachung der Preise der angegebenen Arzneimittel, der in der „Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten“ besteht, sowie das Erfordernis erwähnen, bei den Maßnahmen Unterschiede zu verhindern, die „den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen“ können – der Erlass von Maßnahmen mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, die sich auf wirtschaftliche Werte der Ausgaben beziehen, die nur „geschätzt“ anstatt „festgestellt“ worden sind (die Frage betrifft beide Fallgestaltungen)?

4. Müssen die Erfordernisse bezüglich der Einhaltung der Obergrenzen für Arzneimittelausgaben, deren Bestimmung jedem Mitgliedstaat zusteht, spezifisch und ausschließlich mit den Ausgaben für Arzneimittel zusammenhängen, oder steht es im Ermessen der einzelnen Staaten, auch Daten in Bezug auf andere Gesundheitsausgaben zu berücksichtigen?

5. Sind die Grundsätze der Transparenz und der Beteiligung der betroffenen Unternehmen an den Entscheidungen über einen Preisstopp oder eine allgemeine Senkung der Arzneimittelpreise, die sich aus der Richtlinie ableiten lassen, dahin auszulegen, dass dennoch stets eine Möglichkeit der Ausnahme vom vorgeschriebenen Preis (Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105) und eine konkrete Beteiligung des den Antrag stellenden Unternehmens mit der daraus folgenden Notwendigkeit für die Verwaltung, eine Ablehnung zu begründen, vorzusehen ist?

15 In der Rechtssache C?353/07 haben die Vorlagefragen 1 bis 3 und 5 denselben Wortlaut wie in den acht Rechtssachen, die in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils angeführt sind. Die vierte Vorlagefrage lautet:

Kann die Verpflichtung zur Angabe objektiver und transparenter Kriterien, die eine Nachprüfung des Vorgehens der zuständigen Behörden (für die Zeit bis zum 31. Dezember 2006) und des Gesetzgebers (ab 1. Januar 2007) ermöglichen, als dadurch vollständig erfüllt angesehen werden, dass die Erfordernisse im Zusammenhang mit der Obergrenze der Arzneimittelausgaben, deren Bestimmung jedem Mitgliedstaat zusteht, und mit der Dämpfung dieser Ausgaben und insbesondere die Daten in Bezug auf die gesamten Gesundheitsausgaben oder speziell auf die Arzneimittelausgaben angeführt werden?

16 Mit Beschluss vom 23. Oktober 2007 hat der Präsident des Gerichtshofs die Rechtssachen C?352/07 bis C?356/07, C?365/07 bis C?367/07 und C?400/07 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren verbunden.

17 Diese Rechtssachen sind auch zu gemeinsamer Entscheidung zu verbinden, da sie miteinander in Zusammenhang stehen.

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

18 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass er eine Maßnahme von allgemeiner Tragweite erlaubt, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht, oder dahin, dass danach der Erlass einer solchen Maßnahme nur in Bezug auf Arzneimittel erlaubt ist, für die ein Preisstopp im Sinne dieser Bestimmung verfügt worden ist.

19 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme unberührt lässt (vgl. Urteile vom 7. Februar 1984, Duphar u. a., 238/82, Slg. 1984, 523, Randnr. 16, vom 19. März 1991, Kommission/Belgien, C?249/88, Slg. 1991, I?1275, Randnr. 31, vom 17. Februar 1993, Poucet und Pistre, C?159/91 und C?160/91, Slg. 1993,

I?637, Randnr. 6, vom 17. Juni 1997, Sodemare u. a., C?70/95, Slg. 1997, I?3395, Randnr. 27, vom 28. April 1998, Kohll, C?158/96, Slg. 1998, I?1931, Randnr. 17, vom 20. Januar 2005, Merck, Sharp & Dohme, C?245/03, Slg. 2005, I?637, Randnr. 28, und vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C?141/07, Slg. 2008, I?0000, Randnr. 22).

20 Jedoch müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Zuständigkeit das Gemeinschaftsrecht beachten (vgl. Urteile Kohll, Randnr. 19, und Kommission/Deutschland, Randnr. 23).

21 Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 überprüft ein Mitgliedstaat, wenn seine zuständigen Behörden einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien verfügen, mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist.

22 Diese Bestimmung sieht weiter vor, dass die zuständigen Behörden innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären, ob und welche Preiserhöhungen oder ?senkungen genehmigt werden.

23 Aus dem Wortlaut dieser Bestimmung geht also hervor, dass die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Maßnahmen, mit denen für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien ein Preisstopp verfügt wird, und im Rahmen des Überprüfungsverfahrens nach dieser Bestimmung Maßnahmen der Erhöhung oder Senkung der betroffenen Preise erlassen können.

24 Der Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 enthält jedoch keine Angabe dazu, ob eine Maßnahme der Senkung der Arzneimittelpreise erlassen werden kann oder nicht, wenn ihrem Erlass kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.

25 Folglich muss diese Bestimmung nach dem Zweck und der allgemeinen Systematik dieser Richtlinie ausgelegt werden.

26 Die Richtlinie 89/105 soll nach ihrem Art. 1 sicherstellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen (Urteile vom 27. November 2001, Kommission/Österreich, C?424/99, Slg. 2001, I?9285, Randnr. 30, vom 12. Juni 2003, Kommission/Finnland, C?229/00, Slg. 2003, I?5727, Randnr. 37, vom 26. Oktober 2006, Pohl-Boskamp, C?317/05, Slg. 2006, I?10611, Randnr. 25, und vom 17. Juli 2008, Kommission/Österreich, C?311/07, Randnr. 29).

27 Nach ihrem fünften Erwägungsgrund soll die Richtlinie 89/105 vorrangig für Transparenz bei der Festsetzung der Preise einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und der ihnen zugrunde liegenden Kriterien sorgen (Urteil Pohl-Boskamp, Randnr. 29).

28 Im Übrigen muss, um die praktische Wirksamkeit der Richtlinie zu gewährleisten, den Betroffenen nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie die Möglichkeit geboten werden, sich zu vergewissern, dass die Aufnahme von Arzneimitteln durch die Behörden nach objektiven Kriterien erfolgt und inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden (Urteil Kommission/Finnland, Randnr. 39).

29 Folglich umfasst der Begriff „Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 sämtliche einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelpreise, auch wenn ihnen kein Preisstopp vorausgegangen ist.

30 Einzelstaatliche Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden stellen einzelstaatliche Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelpreise im Sinne von Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dar.

31 Folglich müssen diese Maßnahmen den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

32 Insbesondere müssen solche Maßnahmen ebenso wie Maßnahmen, mit denen für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien ein Preisstopp verfügt wird, den in Art. 4 der Richtlinie 89/105 vorgesehenen Anforderungen genügen.

33 Der Umstand, dass dem Erlass von Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien kein entsprechender Preisstopp im Sinne dieser Bestimmung vorausgegangen ist, ist für diese Beurteilung unerheblich.

34 Eine gegenteilige Auslegung würde nämlich bedeuten, dass Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien vom Anwendungsbereich dieser Bestimmung ausgeschlossen wären, wenn ihnen kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.

35 Zur allgemeinen Systematik der Richtlinie 89/105 ist festzustellen, dass nach deren sechstem Erwägungsgrund die sich aus der Richtlinie ergebenden Anforderungen die Politik der Mitgliedstaaten für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße beeinflussen, in dem dies für die Transparenz im Sinne der Richtlinie notwendig ist.

36 Daraus folgt, dass die Richtlinie 89/105 vom Gedanken eines minimalen Einwirkens auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen ist (vgl. Urteil Merck, Sharp & Dohme, Randnr. 27).

37 Eine Auslegung, wonach dem Erlass von Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien ein entsprechender Preisstopp vorausgehen muss, würde jedoch die Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Preisfestsetzung in einem stärkeren Maße beeinflussen, als dies notwendig ist, um die Transparenz im Sinne der Richtlinie 89/105 sicherzustellen, denn sie hätte zur Folge, dass die Mitgliedstaaten vor einer Senkung der Arzneimittelpreise einen entsprechenden Preisstopp verhängen müssten.

38 Unter diesen Umständen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien bestehen, auch dann erlassen können, wenn kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.

Zur zweiten Frage

39 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin ausgelegt werden kann, dass Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres erlassen werden können und dies mehrere Jahre lang wiederholt werden kann.

40 Hierzu ist festzustellen, dass nach dieser Bestimmung ein Mitgliedstaat, wenn er für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp verfügt hat, mindestens einmal jährlich zu überprüfen hat, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist.

41 Aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 geht also hervor, dass die dort vorgesehene jährliche Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage ein Mindestfordernis darstellt, das es einem Mitgliedstaat nicht verwehrt, eine solche Überprüfung mehrmals pro Jahr vorzunehmen und, wenn die Ergebnisse dieser Überprüfungen es rechtfertigen, die Beibehaltung des Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien oder den Erlass von Maßnahmen der Erhöhung oder der Senkung dieser Preise zu beschließen.

42 Ebenso wenig verwehrt es diese Bestimmung einem Mitgliedstaat, wenn die Ergebnisse dieser Überprüfungen es rechtfertigen, solche Maßnahmen während mehrerer Jahre zu erlassen oder

beizubehalten.

43 Folglich ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres über mehrere Jahre erlassen werden können.

Zur dritten Frage

44 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass er dem Erlass von Maßnahmen entgegensteht, die eine Kontrolle der Arzneimittelpreise anhand der geschätzten und nicht der festgestellten Ausgaben vorsehen.

45 Hierzu ist festzustellen, dass diese Bestimmung keine Angabe dazu enthält, welche Daten beim Erlass dieser Maßnahmen zugrunde zu legen sind.

46 Mithin kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien anhand der geschätzten Ausgaben vorsehen, mit Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 im Einklang steht.

47 Eine gegenteilige Auslegung würde nämlich ein Einwirken auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken darstellen und die Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Preisfestsetzung für Arzneimittel in einem höheren Maße beeinflussen, als dies notwendig ist, um die Transparenz im Sinne der Richtlinie 89/105 sicherzustellen.

48 Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden und dass solche Ausgaben-schätzungen Transparenz im Sinne der Richtlinie gewährleisten, d. h., dass diese Schätzungen auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind.

49 Unter diesen Umständen ist auf die dritte Frage zu antworten, dass Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass er dem Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien anhand von Ausgaben-schätzungen vorsehen, nicht entgegensteht, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden und diese Schätzungen auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind.

Zur vierten Frage

50 Mit seiner vierten Frage in den Rechtssachen C-352/07, C-354/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07 und seiner vierten Frage in der Rechtssache C-353/07, die gemeinsam zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats, wenn sie im Rahmen der Festsetzung einer Obergrenze der Arzneimittelausgaben zur Überwachung der Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel beschließen, Maßnahmen, mit denen für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien ein Preisstopp verfügt wird, beizubehalten oder Maßnahmen der Erhöhung oder Senkung der betroffenen Preise zu erlassen, ausschließlich die Arzneimittelausgaben berücksichtigen dürfen oder ob diese Behörden die Gesundheitsausgaben insgesamt berücksichtigen dürfen.

51 Hierzu ist festzustellen, dass in dieser Bestimmung nicht angegeben ist, welche Art von Ausgaben von den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden darf, wenn sie beschließen, Maßnahmen, mit denen für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien ein Preisstopp verfügt wird, beizubehalten oder Maßnahmen der Erhöhung oder Senkung der betroffenen Preise zu erlassen.

52 So sieht Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 zwar vor, dass die Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich eine Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage vornehmen, doch sieht diese Bestimmung nicht vor, anhand welcher Kriterien diese Überprüfung zu erfolgen hat.

53 Da keine Kriterien vorgesehen sind, ist es Sache der Mitgliedstaaten, sie unter Wahrung des mit der Richtlinie 89/105 verfolgten Transparenzziels und Einhaltung der in ihrem Art. 4 Abs. 1 vorgesehenen Anforderungen festzulegen.

54 Dabei können die Mitgliedstaaten die Arzneimittelausgaben allein, die Gesundheitsausgaben insgesamt und auch andere einschlägige Arten von Ausgaben berücksichtigen.

55 Folglich ist auf die vierte Frage in den Rechtssachen C-352/07, C-354/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07 und die vierte Frage in der Rechtssache C-353/07 zu antworten, dass Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Wahrung des mit dieser Richtlinie verfolgten Transparenzziels und Einhaltung der in Art. 4 Abs. 1 vorgesehenen Anforderungen die Kriterien festzulegen, anhand deren die in dieser Bestimmung vorgesehene Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage zu erfolgen hat, und dass diese Kriterien in den Arzneimittelausgaben allein, in den Gesundheitsausgaben insgesamt und auch in anderen einschlägigen Arten von Ausgaben bestehen können.

Zur fünften Frage

56 Mit seiner fünften Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen, und eine konkrete Beteiligung dieses Unternehmens vorsehen müssen und ob dies für die zuständigen Behörden eine Verpflichtung zur Begründung einer solchen Antrag ablehnenden Entscheidung zur Folge hat.

57 Hierzu ist festzustellen, dass nach Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, in Ausnahmefällen eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen kann, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist.

58 Aus dieser Bestimmung ergibt sich somit, dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen, unbeschadet einer Nachprüfung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ob ein Ausnahmefall und besondere Gründe im Sinne dieser Bestimmung vorliegen.

59 Die konkrete Beteiligung des betroffenen Unternehmens kommt in seinen Verpflichtungen nach Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 zum Ausdruck, die zum einen darin bestehen, die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag hinreichend darzulegen, und zum anderen darin, zusätzliche Einzelangaben zu machen, falls die Angaben zur Begründung seines Antrags unzureichend sind.

60 Zum Bestehen einer Verpflichtung der zuständigen Behörden zur Begründung einer solchen Ausnahmeantrag ablehnenden Entscheidung genügt die Feststellung, dass diese Verpflichtung in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 ausdrücklich vorgesehen ist, da nach deren Wortlaut die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von neunzig Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird.

61 Unter diesen Umständen ist auf die fünfte Frage zu antworten, dass Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist,

– dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen,

– dass die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag getroffen wird, und

– dass die konkrete Beteiligung des betroffenen Unternehmens zum einen darin besteht, dass es die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag hinreichend darlegt, und zum anderen darin, dass es zusätzliche Einzelangaben macht, falls die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend sind.

Kosten

62 Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren jeweils ein Zwischenstreit in den bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreitigkeiten; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Tenor

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

1. Art. 4 Abs. 1 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 ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien bestehen, auch dann erlassen können, wenn kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.

2. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres über mehrere Jahre erlassen werden können.

3. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass er dem Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien anhand von Ausgabenschätzungen vorsehen, nicht entgegensteht, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden und diese Schätzungen auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind.

4. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Wahrung des mit dieser Richtlinie verfolgten Transparenzziels und Einhaltung der in Art. 4 Abs. 1 vorgesehenen Anforderungen die Kriterien festzulegen, anhand deren die in dieser Bestimmung vorgesehene Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage zu erfolgen hat, und dass diese Kriterien in den Arzneimittelausgaben allein, in den Gesundheitsausgaben insgesamt und auch in anderen einschlägigen Arten von Ausgaben bestehen können.

5. Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen,

– dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen,

– dass die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag getroffen wird, und

– dass die konkrete Beteiligung des betroffenen Unternehmens zum einen darin besteht, dass es die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag hinreichend darlegt, und zum anderen darin, dass es zusätzliche Einzelangaben macht, falls die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend sind.

Zitiervorschlag: Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 02.04.2009 – C-352/07, ECLI:EU:C:2009:217

Quelle: curia.europa.eu, abgerufen 28.07.2026

Nicht-amtliche Fassung — maßgeblich ist die Fassung in der Verfahrenssprache (CURIA: <https://curia.europa.eu>)

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/rechtsprechung/eugh/2009-04-02/c-352-07>