

Europäischer Arzneimittelmart – gegenwärtiger Stand und rechtspolitische Bedürfnisse des Gemeinschaftsrechts*

I. Die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in der EG

Die pharmazeutische Industrie ist einer der wichtigsten Wirtschaftszweige in der EG. Dies läßt sich anhand einiger Rahmendaten aufweisen: so erzeugt die pharmazeutische Industrie in der EG rund 30 Prozent der gesamten Weltproduktion an Arzneimitteln mit einem Gesamtwert von etwa 40 Mrd ECU,¹ erbringt mehr als die Hälfte der gesamten Weltexporte, erzielt damit einen Exportüberschuß von rund 3,5 Mrd ECU und beschäftigt in der EG etwa 400 000 Personen.² Die pharmazeutische Industrie lebt in einem äußerst kompetitiven Umfeld. Großfirmen, die etwa zwei Drittel des gesamten Marktes einnehmen, geben bis zu 15 Prozent ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung aus,³ die im Pharmabereich insgesamt zu 95 Prozent von der Industrie selbst bezahlt wird.⁴

II. Die Notwendigkeit eines europäischen Arzneimittelmartkes

Die Bemühungen zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Arzneimittelmartkes sind vor dem Hintergrund zu sehen, daß die pharmazeutische Industrie einen möglichst großen Absatzmarkt benötigt, um die Kosten für Forschung und Entwicklung amortisieren zu können. Daß hierzu in den meisten Fällen nur größere Unternehmen in der Lage sind, liegt an der Kostenintensität der langen, neun- bis zwölfjährigen Test- und Entwicklungsphase bis zur Vermarktung eines neuen pharmazeutischen Produkts: die Durchschnittskosten betragen zumindest 75 Mio ECU⁵ und sind in jüngster Zeit

* Die folgenden Ausführungen geben ausschließlich die persönliche Meinung des Verfassers wieder.

¹ Vgl. „The Cost of Non-Europe“ in the Pharmaceutical Industry, Research on the „Cost of Non-Europe“, Basic Findings, Vol. 15 (Brüssel-Luxemburg 1988), 68 u. 75 (Table 2.10.).

² Vgl. Sauer, Evolution de la Réglementation des Médicaments dans la Communauté Européenne, Revue du Marché Commun, Nr. 320 (1988), 450 sowie European Federation of Pharmaceutical Industries' Association (Ed). Memorandum on the Need of the European Pharmaceutical Industry for Restoration of effective Patent Term for Pharmaceuticals (1988), 10 (Annex II, Table 1).

³ Vgl. Bangemann, A Community Policy for the Medicines Industry, Key-Note at the General Assembly Conference of the European Federation of Pharmaceutical Industries' Association (EFPIA) in Paris, 2. 6. 1989, Ms 4.

⁴ Vgl. Sauer, Evolution (FN 2), 450.

⁵ Vgl. The „Cost of Non-Europe“ (FN 1), 15, Z 20.

aufgrund der wachsenden Ansprüche an neue Produkte und ihrer damit verbundenen Komplexität bereits über 100 Mio ECU gestiegen.⁶

Dieser hohe Kostendruck hat den Marktanteil der pharmazeutischen Firmen in der EG im Verhältnis zur USA und Japan langsam erodieren lassen. Der Anteil der von EG-Firmen neu erforschten und entwickelten Substanzen liegt gegenwärtig nur noch bei 40 Prozent gegenüber 65 Prozent vor zehn Jahren.⁷ Dies liegt neben den hohen Forschungs- und Entwicklungskosten und der Erosion des Patentschutzes infolge der langen Entwicklungsdauer und staatlichen Zulassungsverfahren auch an der – von einigen Ausnahmen abgesehen – verhältnismäßig geringen Größe der pharmazeutischen Firmen in der EG, deren Gesamtzahl sich auf über 2200 beläuft⁸).

Diese Firmenstruktur ist freilich stark von der fragmentierten europäischen Marktsituation geprägt, die sich auch innerhalb der EG durch unterschiedliche nationale Zulassungsregeln und Vertriebsregeln, vor allem bei der Preiskontrolle und bei der Erstattung durch die ihrerseits wieder unterschiedlichst institutionalisierten Kostenträger, auszeichnet. Ihre Restrukturierung ist aus wettbewerbspolitischen Gründen, insbesondere im Hinblick auf ihre Konkurrenzfähigkeit am Weltmarkt,⁹ unerlässlich: zur Erhaltung ihrer Wettbewerbsfähigkeit braucht die pharmazeutische Industrie den Gemeinsamen Markt, braucht also einen freien Zugang zu den Märkten der anderen Mitgliedstaaten.

Der freie Warenverkehr, eine der vier Grundfreiheiten des EWG-Vertrags, ist damit auch für die pharmazeutische Industrie von herausragender Bedeutung und stellt die EG vor entsprechende Herausforderungen. Die im Grunde noch heute gültige Ausrichtung der Politik der EG im Arzneimittelsektor wurde bereits in den Erwägungsgründen der ersten Arzneimittel-Richtlinie im Jahr 1965 umschrieben: „Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneispezialitäten müssen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Dieses Ziel muß jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können“.¹⁰

In konsequenter Fortschreibung dieser Politik hat die Kommission 1985 im Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarktes zur Herstellung des freien Warenverkehrs auch eine Liste von Maßnahmen für pharmazeutische Erzeugnisse und technologisch hochwertige Arzneimittel vorgelegt.¹¹

⁶ Vgl. Memorandum (FN 2), 4.

⁷ Vgl. *Bangemann* (FN 3), 4.

⁸ Siehe The „Cost of Non-Europe“ (FN 1), 68f.

⁹ Vgl. Horizontale Konzentrationen, Fusionen und Wettbewerbspolitik in der Europäischen Gemeinschaft, Europäische Wirtschaft Nr. 40 (1989) 33.

¹⁰ RL 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 1965, S. 369.

¹¹ Dok KOM (85) 310 endg., Anhang Z 2.4.

III. Die hochregulierte Umwelt der pharmazeutischen Industrie

Wie bereits im zitierten Erwägungsgrund der Richtlinie 65/65/EWG angeklungen, ist der Arzneimittelsektor besonderen Bedingungen unterworfen, welche die Anwendung der „normalen“ Spielregeln eines Marktes zurückdrängen. Es handelt sich dabei um Markt- und Produktspezifika, deren zwei *Hauptgründe*, Gesundheitsschutz für die Verbraucher und Kostenbegrenzung für die Kranken- und Sozialversicherungssysteme, auf der Hand liegen.

Das herausragende *Marktspezifikum* besteht darin, daß der Verbraucher von Arzneimitteln in der Regel weder die Auswahl trifft noch die Kosten trägt. Vielmehr beruhen rund 70 Prozent des Arzneimittelverbrauchs in der EG auf ärztlicher Verschreibung, wobei ein bedeutender Anteil der Kosten durch Kranken- und Sozialversicherungssysteme kontrolliert und bezahlt wird. Obgleich der Anteil der Arzneimittel an den Kosten der öffentlichen Gesundheitsfürsorge mit fünf bis fünfzehn Prozent relativ gering ist, wird er aufgrund seiner Sichtbarkeit stark unter Kostendämpfungsaspekten diskutiert. Zur Kostenbegrenzung stehen in den Mitgliedstaaten Preiskontrollmechanismen und Erstattungsregeln zur Verfügung.

Preiskontrolle kann entweder produktbezogen oder herstellerbezogen sein. Eine produktbezogene Preiskontrolle liegt vor, wenn Höchstpreise oder Handelsspannen genehmigt bzw. festgesetzt werden, während eine herstellerbezogene Preiskontrolle Produktionsniveaus für den ganzen Sektor und einzelne Firmen vorgibt. Rückwirkungen auf die Arzneimittelproduktion haben auch die *Erstattungssysteme*, welche die Kostenersatzung durch Aufnahmen in positive oder negative Listen sowie durch die grundsätzliche Teilung des Marktes in verschreibungspflichtige und nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel regeln.

Das herausragende *Produktspezifikum* von Arzneimitteln, nämlich „wirksame, toxische und potentiell schädliche Substanzen“¹² zu sein, hat staatliche Regelungen für den gesamten Kreislauf von der Erzeugung bis zum Verbrauch zur Folge. Von der Zulassung über den Herstellungsprozeß und den Vertrieb durch Fabrikanten, Grossisten und Apotheker bis zum weitgehend von ärztlicher Verschreibung bestimmten Verbrauch existieren unterschiedliche staatliche Vorschriften und Praktiken, die zusammen das fragmentierte Bild des europäischen Arzneimittelmarktes ergeben.

IV. Grundsätzliches: Beseitigung von Marktzugangsbeschränkungen

Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes erfordern einige grundsätzliche Anmerkungen zu der vom EWG-Vertrag gebotenen Beseitigung von Marktzugangsbeschränkungen. Die folgende Skizze der rechtspolitischen Position der Kommission ist jedoch

¹² So *Hancher*, The European Pharmaceutical Market: problems of partial harmonisation, EL Rev. Vol. 15 (1990) 9 (10).

auch für deren Verhalten besonders gegenüber der pharmazeutischen Industrie aufschlußreich.

1. Vertragswidrige und vertragskonforme Marktzutrittsschranken

Bei der Beseitigung von Zugangsbeschränkungen ist zu unterscheiden zwischen

- a) Zugangsbeschränkungen, die mit dem EWG-Vertrag *vereinbar* sind und
- b) Zugangsbeschränkungen, die mit dem EWG-Vertrag *unvereinbar* sind.

Mit dem EWG-Vertrag *vereinbare* Marktzutrittsschranken können nur durch *Rechtsangleichung* beseitigt werden. Bis zum Inkrafttreten der Einheitlichen Europäischen Akte (EEA)¹³ am 1. Juli 1987 war dies gemäß Art. 100 EWGV nur durch einstimmigen Ratsbeschluß möglich. Dieses Erfordernis der Einstimmigkeit war eines der entscheidenden Hindernisse auf dem Weg zum gemeinsamen Markt. Die EEA hat durch Einfügen des neuen Art. 100a in den EWGV das Erfordernis der Einstimmigkeit für die Rechtsangleichung zur Herstellung des Binnenmarktes durch die qualifizierte Mehrheit ersetzt. Die Rechtsangleichung ist dadurch erheblich einfacher geworden.

Zugangsbeschränkungen, die mit dem EWG-Vertrag *unvereinbar* sind, sind *ohne Rechtsangleichung* zu beseitigen. Dabei wird der freie Warenverkehr durch die Anwendung und Durchsetzung des in Art. 30 EWGV verankerten Verbots von Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen hergestellt. Die Durchsetzung dieses Verbots kann entweder „zentral“ von der Kommission über Vertragsverletzungsverfahren oder „dezentral“ von Herstellern, Importeuren, Grossisten oder Apothekern über Klagen vor staatlichen Gerichten erzwungen werden. Der Kreis der vom EWG-Vertrag verbotenen Zugangsbeschränkungen hat sich durch die Rechtsprechung des EuGH zum Verbot der Maßnahmen gleicher Wirkung wie Einfuhrbeschränkungen seit Mitte der siebziger Jahre erheblich ausgeweitet.

Der Bedarf an Rechtsangleichung zur Herstellung des freien Warenverkehrs ist dadurch zurückgegangen. Rechtsangleichungsmaßnahmen sind zwar nicht ausgeschlossen, müssen jedoch – da die Warenverkehrsfreiheit bereits durch die Anwendung der Verbotsnorm des Art. 30 EWGV garantiert wird – andere Ziele verfolgen. Diese möglichen Ziele bestehen vor allem in der Angleichung unterschiedlicher Wettbewerbsbedingungen etwa im Bereich des Verbraucherschutzes oder in Maßnahmen zur erleichterten Durchsetzung der Verbotsnorm, z. B. durch den Erlass von Transparenzfördernden Verfahrensnormen.

Am Beispiel des Lebensmittelrechts läßt sich die Tendenz der EuGH-Judikatur zur Ausweitung des Verbots von „Maßnahmen gleicher Wirkung“ und die damit verbundene Einengung des der Rechtsangleichung zugänglichen Bereiches anschaulich illustrieren: der Gerichtshof hat mehrfach festgestellt, daß Lebensmittel, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und vermarktet worden sind, auch in alle anderen Mitgliedstaaten eingeführt und dort vermarktet werden dürfen.

Der erste Fall, der die Einfuhr des bekannten französischen Likörs „Cassis de Di-

¹³ ABl. 1987 L 169/1.

jon¹⁴ betraf, hat der Doktrin seinen Namen gegeben. Der Gerichtshof hat in seiner Leitentscheidung vom 20. 2. 1979 festgestellt, daß „Hemmnisse für den Binnenhandel der Gemeinschaft, die sich aus den Unterschieden der nationalen Regelungen über die Vermarktung“ ergeben, nur hinzunehmen sind, „soweit diese Bestimmungen notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen gerecht zu werden, insbesondere den Erfordernissen einer wirksamen steuerlichen Kontrolle, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Lauterkeit des Handelsverkehrs und des Verbraucherschutzes“.¹⁵ Dies sei jedoch bei der deutschen Vorschrift, daß Fruchtsaftliköre wie „Cassis de Dijon“ nur mit einem Mindestalkoholgehalt von 25 Prozent verkehrsfähig sind, nicht der Fall. Die Konturen der in diesem mehrfach bestätigten Urteil¹⁶ definierten Ausnahmeregelungen sind in den letzten Jahren durch einige spektakuläre Urteile zu Vermarktungsregeln für Bier, Wurst, Teigwaren und Milcherzeugnisse¹⁷ verdeutlicht worden.

2. Schlußfolgerungen der Kommission aus der „Cassis de Dijon“ Doktrin

Die Kommission hat aus der „Cassis de Dijon“-Rechtsprechung vor allem zwei Schlußfolgerungen gezogen. Beide sind zu Grundpfeilern des Weißbuches über den Binnenmarkt geworden, auf das sich das Projekt „1992“ stützt.

Die *erste Schlußfolgerung* besteht im Versuch der Kommission, dem der „Cassis de Dijon“-Rechtsprechung zugrundeliegenden *Prinzip der gegenseitigen Anerkennung* nationaler Marktzulassungen als gleichwertig einen *maximalen Anwendungsbereich* zu geben. Diese maximale Verwendung des Prinzips geht in zwei Richtungen: *zum einen* soll auf *Rechtsangleichung so weit wie möglich ganz verzichtet* werden. *Zum andern* soll Rechtsangleichung dort, wo sie dennoch unvermeidlich bleibt, so *regelungsleicht* wie möglich sein. Die Kommission beschränkt neue Rechtsangleichungsmaßnahmen auf Basiserfordernisse und benützt das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung, um auf Detailregelungen von gemeinschaftswegen verzichten zu können. Detailregelungen sind dem nationalen Gesetzgeber oder der privaten industriellen Normierung überlassen, wobei sie nach Festlegung der wesentlichen Grundzüge durch die Gemeinschaft von den anderen Mitgliedstaaten als gleichwertig anzuerkennen sind.¹⁸

Herausragende Beispiele für die Methode der Kombination von angeglichenen wesentlichen Grundsätzen und gegenseitig anerkannten nationalen Rechtsvorschriften sind die Richtlinie über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldi-

¹⁴ Rs 120/78, EuGH Slg. 1979, 649.

¹⁵ Leitsatz 2, S. 649.

¹⁶ Vgl. die Zusammenstellung bei *Beutler/Bieber/Pipkorn/Streil*, Die Europäische Gemeinschaft. Rechtsordnung und Politik (Baden-Baden 1987), 286 FN 67.

¹⁷ Siehe die Urteile zum deutschen Reinheitsgebot für Bier Rs 178/84, EuGH Slg. 1987, 1227; zum griechischen Biergesetz, Rs 176/84, EuGH Slg. 1987, 1193; zum italienischen Teigwarengesetz das Urteil v. 14. 7. 1988, Rs 407/85, EuGH Slg. 1988, 4233; zur deutschen Fleisch-Verordnung (fleischfremde Stoffe in Wurstprodukten) das Urteil v. 2. 2. 1989, Rs 274/87, noch nicht veröffentlicht, sowie zu Milcherzeugnissen/Milchimitationen die Urteile gegen Frankreich v. 23. 2. 1988, Rs 216/84, EuGH Slg. 1988, 809 u. Deutschland v. 11. 5. 1989, Rs 76/86, noch nicht veröffentlicht.

¹⁸ Zur neuen Strategie vgl. das Binnenmarkt-Weißbuch (FN 11) Rz 61ff sowie *Bruba*, Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Deregulierung durch „Neue Strategie“?, ZäoRV (1986) 1.

plome¹⁹ und die gegenseitige Anerkennung der Zulassung von Banken nach der zweiten Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute.²⁰ Die ebenfalls vom Binnenmarkt-Weißbuch vorgesehene²¹ Variante der Kombination von angeglichenen wesentlichen Grundsätzen und der „Feinarbeit“ durch private europäische Normungsinstitute wie CEN und CENELEC hat auch bereits Anwendung gefunden²². Dabei wird meist vorgesehen, daß die Mitgliedstaaten bis zum Erlass europäischer Industrienormen die bestehenden nationalen Industrienormen als gleichwertig anzuerkennen haben.

Die *zweite Schlußfolgerung* aus der „Cassis de Dijon“-Rechtsprechung, die mit der ersten eng zusammenhängt, besteht in dem Verzicht auf Vorschläge zur Rechtsangleichung überall dort, wo das „Cassis de Dijon“-Prinzip zu freiem Warenverkehr führt. So hat sich die Kommission z. B. geweigert, die Herstellungsmethoden von Bier, Wurst, Teigwaren, Milcherzeugnissen usw. zu harmonisieren. Sie wird vermutlich auch in Zukunft bei dieser Weigerung bleiben.

3. Die allgemeine Wende zum Subsidiaritätsprinzip

Nicht nur die Methoden der Rechtsangleichung haben sich seit Mitte der siebziger Jahre geändert. Ihr Wandel hat auch die Ziele der Rechtsangleichung erfaßt. Zwar ist das schon früher prioritäre Ziel der Beseitigung von – vertragsgemäßen – Beschränkungen des freien Verkehrs von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital geblieben. Die Bedeutung des Zieles der Angleichung unterschiedlicher Wettbewerbsbedingungen ist jedoch zurückgegangen. Gemeinschaftsorgane wie Mitgliedstaaten akzeptieren nunmehr, daß unterschiedliche Rechtssysteme innerhalb des gemeinsamen Marktes miteinander konkurrieren, auch wenn Unternehmen in verschiedenen Mitgliedstaaten dadurch unterschiedliche Kosten zu bewältigen haben. Die EG würde sich z. B. nicht um die Angleichung der indirekten Steuern (Mehrwert- und Verbrauchssteuern) kümmern, wenn dies nicht zur Abschaffung der Steuergrenzen innerhalb der Gemeinschaft notwendig wäre.

Die neue Strategie der Rechtsangleichung läßt den Mitgliedstaaten daher spätestens seit Mitte der achtziger Jahre sehr viel mehr Spielraum als früher. Die Motive hierfür sind vielfältig. Eines der wichtigsten ist die in den letzten Jahren ständig gestiegene Einsicht, daß das föderal aufgebauten Staaten eigene Subsidiaritätsprinzip²³ auch auf die Organisation der zunehmend mit umfassenden Staatsaufgaben betrauten Europäischen Gemeinschaft anzuwenden ist. Das Prinzip hat – allerdings beschränkt auf die Umweltpolitik – in die EEA Eingang gefunden,²⁴ ist im Delors-Bericht über die WWU erwähnt

¹⁹ RL 89/48/EWG, ABl. 1989 L 19/16.

²⁰ RL 89/646/EWG, ABl. 1989 L 386/1.

²¹ Weißbuch (FN 11) Rz 68.

²² Vgl. z. B. RL 89/106/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte, ABl. 1989 L 40/12 u. RL 89/336/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über die elektromagnetische Verträglichkeit, ABl. 1989 L 139/19.

²³ Vgl. dazu insbes. *Pernthaler*, Allgemeine Staatslehre und Verfassungslehre (Wien-New York 1986), 413.

²⁴ Vgl. Art. 130 R Abs. 4 EWGV.

und in die Schlußfolgerungen des Rates von Madrid und Straßburg zur WWU aufgenommen worden.²⁵ Das Subsidiaritätsprinzip gehört schon heute zu den tragenden rechtspolitischen Grundsätzen der Kommission. Die nächste Vertragsänderung wird es vermutlich für alle Gemeinschaftsaktionen und -organe verbindlich vorschreiben.

V. Der Gemeinsame Markt für Arzneimittel

1. Übersicht

Wie sieht nun der Stand der Harmonisierung im Arzneimittelbereich aus? Erinnern wir uns: Der Markt für Arzneimittel ist

- (1) ein aus Gründen des Gesundheitsschutzes und zur Eindämmung der Kosten der Sozialversicherung hochregulierter Markt, auf dem
- (2) staatliche Regelungen den gesamten Kreislauf von der Herstellung bis zum Verbrauch erfassen, aus denen sich
- (3) Beschränkungen unterschiedlichster Art ergeben, die zum einen die Zulassung eines Medikaments und zum anderen die Kontrolle des Preises oder der Erstattung durch die staatliche Krankenversicherung betreffen.

Um den freien Warenverkehr auch im Bereich der Pharmazeutika zu erreichen, hat die Kommission in den beiden großen Regelungsbereichen, den Vorschriften und Praktiken von der Zulassung über Herstellung und Vertrieb bis hin zum Verbrauch einerseits und den Preiskontrollen und Erstattungsregeln andererseits, unterschiedliche Vorgehensweisen gewählt.

Im Bereich von *Zulassung, Herstellung, Vertrieb und Verbrauch* benutzt die Gemeinschaft seit mehr als 25 Jahren – mit erheblichem Erfolg – die *Rechtsangleichung*, wobei sie sich zunächst auf Art. 100 EWGV – mit Einstimmigkeit im Rat – zu stützen hatte und seit dem Inkrafttreten der EEA im Juli 1987 den wegen der qualifizierten Mehrheit sehr viel leichter anwendbaren Artikel 100a heranzieht.

Im Bereich der *Preiskontrollen und Erstattungsregeln* hat sich die Gemeinschaft dagegen bis vor kurzem ausschließlich auf eine Art *Mißbrauchskontrolle* mit Hilfe des Vertragsverletzungsverfahrens beschränkt. Oder sie hat es den Unternehmen überlassen, ihre Rechte aus dem Verbot der Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen selbst durchzusetzen. Erst Anfang 1989 ist zum allerersten Mal eine Richtlinie auf dem Gebiet der Preiskontrolle und Erstattungsregeln, die sog. Transparenzrichtlinie, erlassen worden.²⁶

Die unterschiedliche Behandlung von Zulassungs-, Herstellungs-, Vertriebs- und Verbrauchsvorschriften einerseits und von Preiskontrollen und Erstattungsregeln ande-

²⁵ Der Delors-Bericht v. 17. 4. 1989 ist abgedr. in EA 10/1989, D 283; zu den Schlußfolgerungen des Europäischen Rates v. 26. u. 27. 6. 1989 in Madrid s. Bull. EG 6/1989, 8, insbes. Z. 1.1.11; zu den Schlußfolgerungen des Europäischen Rates v. 8. u. 9. 12. 1989 in Straßburg s. Bull. EG 12/1989, insbes. Z. 1.1.11.

²⁶ RL 89/105/EWG 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 40/8.

rerseits ist nicht pharmaspezifisch. Das unterschiedliche Vorgehen entspricht vielmehr einer *allgemeinen* Tendenz. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat in allen Bereichen große Zurückhaltung gegenüber staatlichen Preiskontrollen gezeigt. Diese Zurückhaltung ist verständlich, wenn man an den Zusammenhang mit der allgemeinen Wirtschaftspolitik – Stichwort: Inflationsbekämpfung – und an politische Sensibilitäten denkt.

2. Preiskontrolle, Erstattungsregeln und Parallelimporte

Die Zurückhaltung des Gemeinschaftsgesetzgebers gegenüber Preis- und Erstattungsregeln ist im Pharmabereich *besonders* einleuchtend. Die Gründe für derartige Regelungen liegen im Wunsch nach Eindämmung der Kosten des staatlichen Gesundheitssystems bzw. der Krankenversicherung. Eine Angleichung der Preis- und Erstattungsregeln in der *Substanz* und nicht nur, wie in der erwähnten Transparenzrichtlinie erfolgt, im *Verfahren*, würde eine Angleichung der staatlichen Krankenversicherungen bedeuten.

Den unterschiedlichen Verfahren der *politischen* Organe – hier Rechtsangleichung, dort Mißbrauchskontrolle der Unternehmen durch die Kommission – entspricht eine unterschiedliche Belastung des *Gerichtshofes*. Das Schwergewicht der Rechtsprechung des Gerichtshofes liegt eindeutig im Bereich der Preis- und Erstattungsregelung, also da, wo die Gemeinschaft nicht rechtsangleichend tätig geworden ist. Die Rechtsprechung läßt sich in zwei große Gruppen einteilen:

In der *ersten* Gruppe geht es darum, ob Preiskontrollen und Erstattungsregeln für Arzneimittel mit dem Vertrag *vereinbar* sind. In diese Gruppe gehört das bisher *einzig*e Urteil, das im Vertragsverletzungsverfahren ergangen ist und in dem der Gerichtshof die Vertragswidrigkeit von italienischen Preiskontrollvorschriften für Medikamente festgestellt hat.²⁷ In diese Gruppe fallen auch mehrere Vorabentscheidungsurteile, die auf Vorlage nationaler Gerichte ergangen sind, wie das bekannte *Roussel*-Urteil zum Preisstopp²⁸ und das noch bekanntere *Duphar*-Urteil zur Negativliste bei der Erstattung.²⁹ Im weiteren Sinne gehört in diese Gruppe selbstverständlich auch die allgemeine, nicht pharmaspezifische Rechtsprechung des Gerichtshofs zur staatlichen Preiskontrolle.³⁰

Die *zweite* und zeitlich ältere Gruppe von Urteilen ergibt sich aus der Existenz von Preiskontrollen in einer Reihe von Mitgliedstaaten. Denn Preiskontrollen tragen zu unterschiedlichen Preisniveaus bei. Die Unterschiede der Preise von Medikamenten insgesamt (Durchschnitt aller Medikamente) lassen sich wie folgt illustrieren:³¹

Wenn das deutsche Durchschnittsniveau bei 100 angelegt wird, liegen	
die Niederlande	bei etwa 92
Großbritannien	bei etwa 80

²⁷ Rs 56/87 v. 9. 6. 1988, EuGH Slg. 1988, 2919.

²⁸ Rs 181/82, EuGH Slg. 1983, 3849.

²⁹ Rs 238/82, EuGH Slg. 1984, 523.

³⁰ Vgl. die bei *Beutler* et al., Europäische Gemeinschaft (FN 16) 288 angeführten Urteile.

³¹ BEUC-Einkaufstest 1986, mitg. v. Deutscher Pharmazeutischer Industrie.

Belgien	bei etwa 52
Frankreich	bei etwa 45
Spanien	bei etwa 40

Der Vergleich sagt nichts über den Preis eines einzelnen Arzneimittels in verschiedenen Mitgliedstaaten aus.

Preisdifferenzen reizen, vor allem wenn sie groß sind, zu *Paralleleinfuhren*. Parallelimporte sind wegen des dadurch ausgelösten „intradand“-Wettbewerbs, also eines Wettbewerbs von gleichen Waren desselben Unternehmens, die auf verschiedenen nationalen Märkten unterschiedlich vermarktet werden,³² zunächst auf den Widerstand der Inhaber gewerblicher Schutzrechte (Patent- und Markenrechte) gestoßen. Dies hat Anlaß zu zahlreichen Verfahren und etlichen wegweisenden Urteilen des EuGH zur Frage des Verhältnisses von gewerblichen Schutzrechten und Parallelimporten gegeben.³³

Besonders herauszuheben sind hier die Urteile *Centrafarm/Winthrop*³⁴ für Markenzeichen und *Centrafarm/Sterling Drug*³⁵ für Patente, in denen der Gerichtshof festgestellt hat, daß es mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar ist, wenn der Warenzeichen- oder Patentinhaber von der ihm durch die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaates eingeräumten Befugnis Gebrauch macht, in diesem Staat den Vertrieb eines durch das gewerbliche Schutzrecht geschützten Erzeugnisses zu unterbinden, das in einem anderen Mitgliedstaat von ihm selbst oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht worden ist. Parallelimporte können aber auch, wie das berühmte *de Peijper*-Urteil³⁶ zeigt, zu Schwierigkeiten mit den staatlichen Behörden führen.

Es ist bemerkenswert, daß die Kommission relativ kurze Zeit nach Erlaß wegweisender Urteile Mitteilungen im Amtsblatt veröffentlicht hat. In diesen Mitteilungen erklärt die Kommission,

- (1) welche allgemeinen Grundsätze sie aus Urteilen für Preiskontrolle und Erstattungen ableitet (*Roussel und Duphar*)³⁷ und
- (2) welche allgemeinen Grundsätze sie dem *de Peijper*-Urteil über Parallelimporte entnimmt.³⁸

Derartige Mitteilungen sind nicht pharmaspezifisch. Es gibt sie auch für andere Sektoren wie z. B. Lebensmittel und Automobile. Zudem sind sie im Binnenmarkt-Weißbuch als Instrument zur Schaffung von mehr Transparenz und Rechtssicherheit ausdrücklich vorgesehen.³⁹ Ungewöhnlich und pharmaspezifisch ist die Häufigkeit der Mitteilungen.

³² Zum Begriff des „intradand“-Wettbewerbs vgl. ausführlich *Reich*, Förderung und Schutz diffuser Interessen durch die Europäischen Gemeinschaften (Baden-Baden 1987), 101 ff.

³³ Siehe neben den u. a. Urteilen Rs 102/77 (Hoffmann la Roche/Centrafarm), EuGH Slg. 1978, 1139; Rs 3/78 (Centrafarm/American Home Products), EuGH Slg. 1978, 1823 u. Rs 1/81 (Pfizer/Eurim-Pharm), EuGH Slg. 1981, 2913 für Markenrechte sowie Rs 187/80 (Merck/Stephar), EuGH Slg. 1981, 2063 für Patentrechte.

³⁴ Rs 16/74, EuGH Slg. 1974, 1183.

³⁵ Rs 15/74, EuGH Slg. 1974, 1147.

³⁶ Rs. 104/75, EuGH Slg. 1976, 613. Zu diesem und den beiden o. a. Urteilen s. a. *Hancher*, ELRev 1990 (FN 12) 23 ff.

³⁷ ABl. 1986 C 310/7.

³⁸ ABl. 1982 C 115/5.

³⁹ Weißbuch (FN 11) Rz. 155f.

Die Mitteilung für Parallelimporte ist im übrigen ein Ersatz für einen erfolglos gebliebenen Richtlinienvorschlag.⁴⁰ Dieser wurde von der Kommission nach einer unfreundlichen Aufnahme im Europäischen Parlament zurückgenommen, ist aber letztlich am Widerstand der pharmazeutischen Industrie gescheitert.

Die Mitteilungen sind an zwei Gruppen von Interessenten gerichtet:

- (1)- *Erste Gruppe: Staatliche Behörden.* Die Mitteilungen sollen staatlichen Behörden die Respektierung des Gemeinschaftsrechts erleichtern, indem sie die Praxis oder die grundsätzliche Position der Kommission auf der Basis von Gemeinschaftsrecht und -judikatur erläutern. Sie sollen dadurch – etwa bei Fragen der Preiskontrolle oder Erstattungsregeln – Antwort auf die Frage geben, was erlaubt und was verboten ist.
- (2) *Zweite Gruppe: Private* (Hersteller, Importeure, Grossisten, Einzelhändler, Verbraucher). Die Mitteilungen sollen Privaten die Durchsetzung ihrer Rechte gegenüber staatlichen Behörden erleichtern.

Die Mitteilungen sind insbesondere durch diese zweite Stoßrichtung ein wichtiges Instrument zur Förderung der *dezentralen Kontrolle* von Gemeinschaftsrecht. Dezentrale Kontrolle ist die Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts gegenüber staatlichen Behörden auf *Initiative von Privaten* mittels einer Klage vor staatlichen Gerichten. Das Gegenstück dazu, die *zentrale Kontrolle*, ist die Kontrolle der Respektierung von Gemeinschaftsrecht durch staatliche Behörden auf *Initiative der Kommission*. Die Kommission fördert im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip bewußt die dezentrale Kontrolle des Gemeinschaftsrechts.⁴¹

Die praktische Wirkung der Mitteilung für Preiskontrolle und Erstattungsregeln ist Gegenstand einer alle Mitgliedstaaten umfassenden Studie des Europäischen Hochschulinstituts in Florenz, die 1992 abgeschlossen sein soll und deren Aufgabe es ist, die Verwirklichung des Binnenmarktprogramms auf nationaler Ebene zu untersuchen. Wie die Länderberichte der ersten Konferenz vom November 1989 im Rahmen dieses Forschungsprojektes zeigen, ist das Ergebnis im Hinblick auf die Preisregelungs- und Erstattungsmitteilung enttäuschend, weil diese Mitteilung den zuständigen Behörden kaum oder gar nicht bekannt war.⁴²

Vielleicht noch bemerkenswerter: die Mitteilung wird häufig durch die einzige Richtlinie über Preiskontrolle und Erstattung⁴³ als überholt angesehen.⁴⁴ Dies ist jedoch keineswegs der Fall, da die Richtlinie nur *Verfahrensgarantien* (wie z.B. Fristen zur Entscheidung, Begründungspflichten und Rechtsmittelbelehrung) sowie Maßnahmen zur Herstellung größerer *Transparenz* (wie etwa die Verpflichtung zur Bekanntmachung der Kriterien, die zur Aufnahme in die Liste der unter Erstattungs-systeme fallen-

⁴⁰ ABL 1980 C 143/8.

⁴¹ Vgl. insbes. Ehlermann, Ein Plädoyer für die dezentrale Kontrolle der Anwendung des Gemeinschaftsrechts durch die Mitgliedstaaten, in Capotorti et al (Hrsg), Du droit international au droit de l'intégration, Liber Amicorum Pierre Pescatore (Baden-Baden 1987), 205.

⁴² Vgl. z.B. den Länderbericht für die Bundesrepublik Deutschland, The 1992 Challenge at National Level/Federal Republic of Germany, 84.

⁴³ ABL 1989 L 40/12 (s. FN 22).

⁴⁴ So z.B. die Beobachtungen des deutschen Bundesverbandes für Pharmazie, in ed, 87 sowie die Ansicht des niederländischen Wirtschaftsministeriums, Länderbericht Niederlande, 24.

den Erzeugnisse führen, oder die Veröffentlichung von genehmigten Preisen) vorsieht. Da die Richtlinie keinerlei inhaltliche Regelungen enthält, ist die Mitteilung nach wie vor eine nützliche Ergänzung.

Die Länderberichte der Florentiner Studie, die als Evaluierungsbasis für die weiteren Untersuchungen im Rahmen dieses Forschungsprogrammes dienen, lassen überdies Möglichkeiten zur versteckten Diskriminierung bei Preiskontrollen und Erstattungsregeln erkennen.⁴⁵ Die Mitgliedstaaten neigen dazu, Preiskontrollen und Erstattungsregeln zur Förderung von Inlandsinvestitionen zu nützen. Derartige Vorhaben sind nicht nur vertragswidrig, sondern auch für die pharmazeutische Industrie insgesamt schädlich, weil sie zum Aufbau und zur Erhaltung von Überkapazitäten führen.

Die Beiträge der Florentiner Studie lassen allerdings auch die Skepsis der Privaten erkennen, mit eigenen Mitteln gegen versteckte Diskriminierungen vorzugehen.⁴⁶ Die zentrale Kontrolle des vertragsgemäßen Verhaltens der Mitgliedstaaten durch die Kommission mittels Vertragsverletzungsverfahren bleibt daher das wichtigste Mittel zur Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts.

Das im Rahmen eines solchen Verfahrens ergangene und bereits erwähnte Urteil gegen Italien⁴⁷ ist nur die Spitze des Eisbergs. Zur Zeit ist ein weiteres, äußerst wichtiges Verfahren gegen Belgien vor dem Gerichtshof anhängig, bei dem die Kommission in den Klagegründen sowohl bei den Höchstpreisfestsetzungen als auch bei den Erstattungsregeln Unvereinbarkeiten mit Art. 30 EWGV sieht.⁴⁸

Weiter sind Verfahren gegen Spanien und Portugal im Gange, während andere, wie zum Beispiel ein früheres Verfahren gegen Italien, das zu einer Preiserhöhung von 35 Prozent geführt hat, eingestellt worden sind.

Die Kommission sieht sich oft mit dem Vorwurf konfrontiert, die Verfolgung von Vertragsverletzungen sei ein Ergebnis von Zufälligkeiten, etwa von Beschwerden. Ein weiterer Vorwurf besteht darin, die Kommission würde Bagatellfälle aufgreifen und lasse gravierende Vertragsverstöße unverfolgt. Im Bereich der Preiskontrolle sowie der Erstattungsregeln für Medikamente sind diese Vorwürfe sicher unberechtigt.

Die Kommission verfolgt hier eine klare Politik der Rüge von Vertragsverletzungen, die im Ergebnis auf eine Anhebung des Preisniveaus in Niedrigpreisländern hinausläuft. Damit bildet die Kommissionspolitik gegenüber Vertragsverletzungen der Mitgliedstaaten bei Preiskontrollen und Erstattungsregeln ein Gegengewicht zu einer anderen Politik der Kommission, nämlich der des Schutzes von Paralleleinfuhren.⁴⁹

Unterschiedliche Politiken der Mitgliedstaaten in Bezug auf Preiskontrollen und Erstattungsregeln bilden – neben den noch ungelösten Problemen bei der Zulassung von Medikamenten – sicherlich das größte Hindernis auf dem Wege zum echten Bin-

⁴⁵ Vgl. die generellen Aussagen für die meisten Mitgliedstaaten im Länderbericht für die Bundesrepublik, 78f sowie insbes. die Erfassung der Situation im Länderbericht für Spanien, 37ff.

⁴⁶ Vgl. insbesondere den Länderbericht für die Bundesrepublik, 88.

⁴⁷ Vgl. FN 27.

⁴⁸ Klage Kommission/Belgien, Rs 249/88, ABL 1988 C 277/10.

⁴⁹ Zur Zurückweisung der gelegentlich geäußerten Kritik an der EG-Politik zur Förderung von Paralleleinfuhren vgl. umfassend *Reich*, Förderung (FN 32) 103ff.

nenmarkt. Dieses Hindernis wird durch bestehende Gemeinschaftsvorschriften (das Verbot der Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen und die Transparenzrichtlinie) allein vermutlich nicht ausgeräumt werden, auch nicht bei sorgfältigster Kontrolle der Einhaltung dieser Vorschriften auf Initiative von Kommission und Privaten.

Die praktische Bedeutung der Transparenzrichtlinie und des durch sie in Gang gesetzten Prozesses des institutionalisierten Gedankenaustausches zwischen den zuständigen Behörden der zwölf Mitgliedstaaten ist jedoch nicht zu unterschätzen. Die Transparenzrichtlinie versteht sich selbst auch bloß als „ersten Schritt“⁵⁰ auf dem Wege zur Beseitigung der Hindernisse aus unterschiedlichen Politiken der Mitgliedstaaten in Bezug auf Preiskontrollen und Erstattungsregeln. Da die Richtlinie jedoch erst Anfang 1990 in Kraft getreten ist und auch noch nicht geprüft werden konnte, ob die (mit Ausnahme in Italien) überall erfolgte nationale Umsetzung den Gemeinschaftsvorgaben entspricht,⁵¹ ist es zu früh, um über weitere gesetzgeberische Schritte zu spekulieren.

3. Das Zulassungsrecht der Gemeinschaft

Der Bereich von Zulassung, Herstellung, Vertrieb und Verbrauch von Medikamenten, der seit mehr als 25 Jahren Gegenstand der Rechtsangleichung ist, ist im Gegensatz zu Preiskontrolle und Erstattungsregeln auf Gemeinschaftsebene relativ dicht durchnormiert.

Das Ergebnis dieser Rechtsangleichungsarbeit wurde nunmehr in fünf Broschüren übersichtlich zusammengestellt.⁵²

Bd. 1 + Addendum enthält alle vom Rat erlassenen Richtlinien, die sich mit den für den Menschen bestimmten Arzneimitteln befassen. Die Texte in den Bänden 2, 3 und 4 ergänzen diese Richtlinien.

Bd 2 enthält eine Anweisung für denjenigen, der die Genehmigung eines (Human-)Arzneimittels beantragen will.

In Bd 3 finden sich Empfehlungen zum Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von (Human-)Arzneimitteln.

Bd 4 gibt den Leitfaden zur guten Herstellungspraxis für Arzneimittel wieder.

Bd 5 schließlich ist allen vom Rat verabschiedeten Richtlinien gewidmet, die sich mit Tierarzneimitteln befassen.

In dieser Übersicht noch nicht enthalten sind die vier 1989 verabschiedeten „Erweiterungsrichtlinien“, mit denen der Anwendungsbereich der erwähnten „Basis“-Richtlinie

⁵⁰ Vgl. die Erwägungsgründe der RL, ABl 1989 L 40/12 (FN 22). Dies hätte auch die kritische Diskussion des RL-Vorschlags von *Glaeske/Schefold*, Aufgaben und Möglichkeiten von Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt, in *Reich* (Hrsg.), *Die Europäisierung des Arzneimittelmarktes – Chancen und Risiken* (Baden-Baden 1988) 157 (171 ff) berücksichtigen müssen.

⁵¹ Vgl. Fünfter Bericht von der Kommission an den Rat und an das Europäische Parlament über die Durchführung des Weißbuches der Kommission zur Vollendung des Binnenmarktes v. 28. 3. 1990, Dok. KOM (90) 90 endg., Anhang III, 20.

⁵² Die Bände 1–4 wurden von der Kommission im Januar 1989, Bd. 5 im März 1989 aufgelegt. Bd. 2 ist mittlerweile in einer 2. Auflage (Januar 1990) verfügbar.

65/65/EWG⁵³ auf Generika,⁵⁴ radioaktive Arzneimittel,⁵⁵ aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel⁵⁶ und Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma⁵⁷ ausgedehnt wurde. Noch nicht enthalten sind auch die Vorschläge, die sich zur Zeit noch vor dem Parlament oder Rat befinden bzw. eben erst vorgelegt wurden. Dabei handelt es sich um Richtlinienvorschläge über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln,⁵⁸ zur Regelung der Abgabe von Humanarzneimitteln,⁵⁹ über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln,⁶⁰ zur Harmonisierung von Vorschriften über homöopathische Arzneimittel⁶¹ und über die Werbung für Humanarzneimittel⁶² sowie um den von einem Richtlinien- in einen Verordnungsentwurf umgewandelten Vorschlag über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel,⁶³ womit die effektive Schutzfrist für Patente (die aufgrund der eingangs erwähnten durchschnittlich neun- bis zwölfjährigen Test- und Entwicklungsphase auf bis zu acht Jahren geschrumpft ist), auf 16 Jahre ausgedehnt wird.

Bd 1 kann demnächst auch das Übereinkommen des Europarats über das Europäische Arzneibuch aufnehmen. Das Europäische Arzneibuch definiert und standardisiert pharmakologische Wirkstoffe und Zubereitungen, die bei der Herstellung von Medikamenten benutzt werden. Die Gemeinschaft hat beschlossen, Mitglied des Übereinkommens des Europarats zu werden.⁶⁴ Der Beitritt ist ein Beweis für die Komplementarität von Europarat und Gemeinschaft; er ist auch ein Zeichen für die gute Zusammenarbeit zwischen den beiden Organisationen.

Die Bilanz der bisherigen Rechtsangleichung für Medikamente ist beeindruckend und zwar nicht nur in quantitativer, sondern auch in qualitativer Sicht. Der Harmonisierungsprozeß hat zu folgenden Hauptergebnissen geführt:

- (1) Für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels bedarf es in jedem Mitgliedstaat einer Zulassung. Für die Erteilung dieser Zulassung ist jeder Mitgliedstaat selbst verantwortlich.
- (2) Die einzigen Kriterien, die von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels berücksichtigt werden, sind Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Diese Kriterien sind ebenso harmonisiert worden wie bestimmte Aspekte des Verfahrens zur Erteilung der Zulassung für das Inverkehrbringen (Fristen, Begründung, Veröffentlichung von Beschlüssen usw.) und für die Herstellung (Qualitätskontrollen, Inspektionen usw.)

⁵³ Vgl. Fn. 10.

⁵⁴ RL 89/341/EWG, ABl. 1989 L 141/11.

⁵⁵ RL 89/343/EWG, ABl. 1989 L 142/16.

⁵⁶ RL 89/342/EWG, ABl. 1989 L 142/14.

⁵⁷ RL 89/381/EWG, ABl. 1989 L 181/44.

⁵⁸ ABl. 1990 C 58/16.

⁵⁹ ABl. 1990 C 58/19.

⁶⁰ ABl. 1990 C 58/21.

⁶¹ Dok. KOM (90) 72 end.

⁶² In Vorbereitung.

⁶³ Dok. KOM (90) 101 end.

⁶⁴ Der Rat hat am 26. 5. 1987 einen (unveröffentlichten) Beschluß über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen gefaßt. Das Beitrittsprotokoll wurde im November 1989 unterzeichnet.

- (3) Analytische, toxikologisch-pharmakologische und klinische Prüfungen, die in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt worden sind, brauchen innerhalb der Gemeinschaft nicht mehr wiederholt zu werden.
- (4) Die Chargenkontrollberichte des Herstellers werden in den anderen Mitgliedstaaten ohne Wiederholung der einzelnen Kontrollprüfungen anerkannt.
- (5) Die allgemeinen Anforderungen in bezug auf die Etikettierung und die Packungsbeilagen sind harmonisiert worden.
- (6) Der Rat hat eine gemeinsame Liste der für die gesamte Gemeinschaft zugelassenen Farbstoffe angenommen.

Der Rat ist, wie bei der Rechtsquellenübersicht angeführt, Anfang 1989 übereingekommen, diese Grundsätze auf sogenannte Generika, immunologische sowie aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel und auf Radiopharmaka auszudehnen.

Trotz harmonisierter Regeln für die Genehmigung kommt es jedoch in der Praxis immer wieder zu unterschiedlichen Entscheidungen der Mitgliedstaaten bei Zulassungsanträgen für ein und dasselbe Medikament.⁶⁵

Dieses Problem hat die Gemeinschaft schon in der Vergangenheit beschäftigt und beschäftigt sie noch immer. Seine Lösung ist das wichtigste rechtspolitische Problem der unmittelbaren Zukunft. Bisher hat die Gemeinschaft in drei Regelungsschichten drei verschiedene Verfahren entwickelt:

Erstes Verfahren:

Mit der Richtlinie 65/65/EWG⁶⁶ hat die Gemeinschaft ein obligatorisches *innerstaatliches Zulassungsverfahren* eingeführt und die Rahmenbedingungen dieses Verfahrens harmonisiert. Dieses Verfahren kommt für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten vermarktet werden sollen, nicht in Betracht. Die automatische Anerkennung der Zulassung eines Mitgliedstaates durch die anderen Mitgliedstaaten ist politisch nie akzeptabel erschienen.⁶⁷

Zweites Verfahren

Ein erster Durchbruch auf dem Weg zur gegenseitigen Anerkennung wurde 1975 mit der Einführung des *Mehr-Staaten-Verfahrens*⁶⁸ erzielt, das in einem zweiten Schritt 1983 noch einmal erheblich erleichtert wurde.⁶⁹ Es wurde für Arzneimittel konzipiert, die in mehreren Mitgliedstaaten vertrieben werden sollen, und dient der Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung. Es knüpft zunächst an eine nationale Zulassung an, indem es den Fabrikanten ermächtigt, für eine in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung

⁶⁵ Zu den nicht nur aus rechtlichen Gründen (insbesondere den weiten, durch unbestimmte Rechtsbegriffe ermöglichten Interpretationsspielräumen) verursachten unterschiedlichen Zulassungspraktiken vgl. *Glaeske/Hart/Merkel*, Regulierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch nationales und europäisches Zulassungs- und Nachmarktkontrollrecht, in *Reich* (Hrsg.), Europäisierung (FN 50) 13 (15, 18ff).

⁶⁶ Vgl. FN 10.

⁶⁷ Vgl. *Hancker*, ELRev (FN 12) 1cf.

⁶⁸ RL 75/319/EWG, ABl 1975 L 147/13.

⁶⁹ RL 83/570/EWG, ABl 1983 L 332/1.

eine Erweiterung bzw. Anerkennung dieser Zulassung in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten zu beantragen. Diese Staaten sind dann verpflichtet, in ihrem jeweiligen nationalen Zulassungsverfahren die erste Zulassung „gebührend zu berücksichtigen“ (Art. 9 Abs. 1). Sie können daraufhin entweder in diesem vereinfachten Zulassungsverfahren ihre Genehmigung erteilen oder „begründeten Einspruch“ (Art. 9 Abs. 3) erheben.

Hierfür wurde ein *Ausschuß für Arzneispezialitäten* eingerichtet, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission besteht und beratende, jedoch nicht entscheidende Funktionen hat. Er gibt zum Einspruch eines Mitgliedstaates eine *nicht bindende* Stellungnahme ab, worauf die Mitgliedstaaten im Rahmen des innerstaatlichen Zulassungsverfahrens ihre endgültige Entscheidung treffen. Das Mehr-Staaten-Verfahren hat allerdings den beabsichtigten Zweck einer relativ einfachen „Erweiterung“ einer nationalen Zulassung auf andere Mitgliedstaaten nicht erfüllt, da die Erhebung von Einsprüchen und damit die Einschaltung des Arzneimittelausschusses als Gemeinschaftsinstanz nicht, wie vorgesehen, die Ausnahme bildet, sondern geradezu die Regel darstellt.

Drittes Verfahren

In einem dritten Schritt wurde 1987 ein *Konzertierungsverfahren* eingeführt,⁷⁰ das allerdings auf technologisch hochwertige Arzneimittel beschränkt ist. Die Annäherung an ein gemeinschaftliches Zulassungsverfahren ist mit innovationsfördernden Absichten im Bereich hochwertiger Arzneimittel verbunden.⁷¹

Das Konzertierungsverfahren ist ausschließlich für zwei Arten von Arzneimitteln konzipiert, nämlich

- (1) solchen, die mit biotechnologischen Prozessen hergestellt worden sind, und
- (2) solchen, die aus anderen Gründen als technologisch hochwertig gelten.

Bei biotechnologischen Arzneimitteln muß der Ausschuß für Arzneispezialitäten befaßt werden, bevor über die Genehmigung von irgendeinem Mitgliedstaat entschieden worden ist.

Bei den anderen technologisch hochwertigen Arzneimitteln ist die Einschaltung des Ausschusses vor der ersten Genehmigung fakultativ. Die Initiative liegt beim Hersteller.

Die Stellungnahme des Ausschusses ist – wie im Mehr-Staaten-Verfahren – *nicht bindend*. Sie braucht bei der späteren Entscheidung über den Genehmigungsantrag nicht befolgt zu werden.

Zwischen Mehr-Staaten-Verfahren und Konzertierungsverfahren gibt es demnach Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede. Der entscheidende Unterschied scheint mir ein „philosophischer“ zu sein:

Das Mehr-Staaten-Verfahren soll zwar die gegenseitige Anerkennung erleichtern, enthält aber bereits Elemente der gemeinsamen Entscheidungsfindung.

⁷⁰ RL 87/22/EWG, ABl 1987 L 15/38.

⁷¹ Siehe die Erwägungsgründe zur RL 87/22/EWG sowie ausführlich *Hilken/Reich*, Die Regelung von Innovation und Imitation auf dem europäischen Arzneimittelmarkt, in *Reich* (Hrsg), Europäisierung (FN 50) 86 (88 ff).

Das Konzertierungsverfahren ist im Grunde ein Verfahren der gemeinsamen Entscheidungsfindung, beläßt jedoch die endgültige Zulassungsentscheidung immer noch bei den innerstaatlichen Zulassungsbehörden.

4. Ausblick: Auf dem Weg zu einer europäischen Arzneimittelagentur

Die heute geltenden Regeln der Zulassung sind im Hinblick auf 1992 nicht ausreichend. Im Binnenmarkt darf es keine unterschiedlichen Entscheidungen für ein und dasselbe Medikament geben. Theoretisch scheinen mir drei Ansätze möglich:

Erstes Modell

Die Einführung eines reinen Modells der *gegenseitigen Anerkennung*: Danach dürfte ein Medikament, das in einem einzigen Mitgliedstaat genehmigt ist, aufgrund dieser einzigen Genehmigung in der ganzen Gemeinschaft vermarktet werden, in einem solchen Modell bedarf es keiner gemeinschaftlichen Entscheidungsinstanz.

Ein solches reines Modell der gegenseitigen Anerkennung wird indessen von niemandem befürwortet und scheidet daher von vornherein aus. Es entspräche aber der „Cassis de Dijon“-Doktrin und der mit der zweiten Richtlinie zur Bankrechtskoordination neuerdings auch im Banken- und Versicherungsbereich praktizierten Methode.

Zweites Modell

Die Fortbildung des gegenwärtigen Modelles von maximal zwölf *selbständigen Genehmigungsentscheidungen*. In einem solchen Modell wird eine *gemeinschaftliche Entscheidungsinstanz* benötigt, um Meinungsverschiedenheiten zwischen den Zulassungsbehörden zu schlichten.

Die Entscheidung dieser Instanz muß in einem echten Binnenmarkt verbindlich sein.

Aber wer soll diese Funktion übernehmen? Der Ausschuß für Arzneispezialitäten? Eine neue Instanz, die an seine Stelle tritt? Die Kommission? Der Rat?

Eine weniger wichtige Frage ist: Mit Hilfe welcher administrativen Infrastruktur soll die Entscheidung getroffen werden?

Soll es eine gemeinschaftseigene Infrastruktur geben? Oder stellen die Mitgliedstaaten die Infrastruktur?

In der gegenwärtigen Diskussion wird allgemein anerkannt, daß das Modell von maximal zwölf selbständigen Genehmigungsentscheidungen einer gemeinschaftlichen „Schiedsinstanz“ bedarf, deren Beschlüsse *verbindlich* sind. Offen ist lediglich die Frage, *wer* der „Schiedsrichter“ sein soll und *wie* seine Infrastruktur organisiert werden soll.⁷² Die Organisierung der Infrastruktur spielt dabei bisher eine größere Rolle als die rechtlich und politisch wichtigere Frage nach dem Träger der Schiedsentscheidung.

Das gegenwärtige Modell von maximal zwölf selbständigen Genehmigungsentscheidungen beruht zwar auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung. Es verliert jedoch

⁷² Die Begriffe der Schiedsinstanz und des Schiedsrichters werden hier in einem untechnischen Sinn gebraucht. Ihre bindenden Beschlüsse unterliegen selbstverständlich der Kontrolle durch den Gerichtshof in Luxemburg.

diesen Charakter, wenn die Schiedsentscheidung zu ungunsten einer bereits erteilten ersten Genehmigung ausgeht und diese widerrufen werden muß. Es bleibt dagegen in jedem Fall ein Modell *dezentralisierter* Anwendung des Gemeinschaftsrechts.

Drittes Modell

Die *Einführung einer einheitlichen, auf dem gesamten Gebiet der Gemeinschaft gültigen Genehmigung*, die durch eine Gemeinschaftsinstanz erstellt wird. Wiederum lautet die entscheidende Frage: Wer ist diese Genehmigungsinstanz? Der Ausschuß für Arzneispezialitäten? Eine neue Behörde, die an die Stelle des Ausschusses tritt? Die Kommission? der Rat?

Und wiederum lautet die weniger wichtige Frage: Mit Hilfe welcher Infrastruktur trifft die Gemeinschaftsinstanz ihre Entscheidungen? Soll sie über eine eigene Infrastruktur verfügen? Oder stellen die Mitgliedstaaten die Infrastruktur?

Eine nach meiner Meinung noch weniger wichtige Frage geht dahin, ob die Gemeinschaftsgenehmigung in zwölf selbständige mitgliedstaatliche Genehmigungen umgesetzt werden soll.

Wenn diese letzte Frage mit „ja“ beantwortet wird, zeigt sich, daß das dritte Modell nichts anderes als eine Fortentwicklung des heutigen Konzertierungsverfahrens für biotechnologische Arzneimittel ist, ebenso wie das zweite Modell das heutige Mehr-Staaten-Verfahren verstärkt.

Schlußfolgerungen

All diese Fragen sind zwei Jahre lang Gegenstand intensiver Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, der pharmazeutischen Industrie und den Verbrauchern gewesen. Dabei hat sich ein allgemeiner Konsens (mit Nuancen) für eine *Kombination des Modells 2 und des Modells 3* ergeben. Mehr-Staaten-Verfahren und Konzertierungsverfahren werden daher im Ansatz beibehalten, aber fortentwickelt. Schieds- und Entscheidungsinstanz soll dabei der Ausschuß für Arzneispezialitäten werden, der zu einer *Agentur* verselbständigt wird, die ihren eigenen, kleinen administrativen Unterbau bekommt.

Vorbild für die Organisation der *Arzneimittelagentur* könnte die im Juli 1989 von der Kommission vorgeschlagene und im Dezember 1989 im Prinzip vom Rat gebilligte *Europäische Umweltagentur*⁷³ sein.

Bei den Konsultationen sind alle Beteiligten von einer Annahme ausgegangen, die juristisch aller Wahrscheinlichkeit nach nicht haltbar ist. Sie haben nämlich geglaubt, es sei rechtlich zulässig, die Stellungnahmen des Ausschusses für Arzneispezialitäten in bindende Entscheidungen zu verwandeln. Mit anderen Worten: Sie sind davon ausgegangen, daß der Ausschuß für Arzneispezialitäten (oder die zu gründende Agentur) Schieds- und Entscheidungsinstanz werden könne.

Dies dürfte aber nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes kaum erlaubt sein.

⁷³ Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Errichtung einer Europäischen Umweltagentur und eines Europäischen Umwelterwachtungs- und -informationsnetzes, ABl 1989 C 217/7, geändert durch Dok KOM (90) 114 endg.

Rechtlich verbindliche Entscheidungen dürfen nach den berühmten Meroni-Urteilen⁷⁴ grundsätzlich nur Rat oder Kommission treffen.

Handelt es sich um eine unübersteigbare Hürde? Müssen wir auf eine Vertragsänderung warten? Oder läßt sich das Hindernis umgehen?

Die Kommission hat nunmehr – diesen Überlegungen im Grundsatz folgend – nach nahezu zweijähriger intensiver Diskussion ein Vorschlagspaket vorgelegt^{74a}, das auch einen Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur enthält. Die Verordnung sollte am 1. 1. 1993 in Kraft treten.

Ihr Vorschlag enthält folgende Kernelemente:

1. Die aus dem Ausschuß für Arzneispezialitäten und dem Ausschuß für Tierarzneimittel⁷⁵ gebildete und organisatorisch gestärkte Arzneimittelagentur gibt nach Abschluß ihrer Evaluierung eine Stellungnahme ab.
2. Mitgliedstaaten, Kommission und Antragsteller erhalten innerhalb einer Frist von 30 Tagen die Möglichkeit, sich zu dieser Stellungnahme zu äußern bzw. begründete Einwände zu erheben.
3. Kommt es zu keinem Einspruch, wandelt die Kommission die Stellungnahme in eine bindende Entscheidung um.
4. Wird ein Einspruch erhoben, hat die Kommission die Wahl,
 - entweder den Antrag an die Agentur zur nochmaligen Prüfung zurückzuverweisen
 - oder eine endgültige Entscheidung zu treffen. Dabei sind die Mitgliedstaaten im sogenannten Regelungsausschußverfahren zu beteiligen, das unter bestimmten Voraussetzungen zur Befassung des Rates führt.

In jedem Fall hat die rechtliche und politische Verantwortung entweder die Kommission oder der Rat zu tragen, was im Hinblick auf die Folgen einer falschen Entscheidung nur recht und billig ist.

Wie immer das zukünftige gemeinschaftliche Zulassungsverfahren für Medikamente auch aussehen mag, es ist die zentrale rechtspolitische Frage des Jahres 1990 im Arzneimittelbereich.

Die Bedeutung dieser Diskussion reicht über das Gebiet der Pharmazeutik hinaus. Denn ähnliche Probleme stellen sich überall dort, wo das reine Anerkennungsmodell nicht akzeptiert wird. Die Diskussion über das zukünftige Gemeinschaftsverfahren für Medikamente hat daher Testcharakter für andere Erzeugnisse in der Perspektive des großen Binnenmarktes.

⁷⁴ Rs. 9/56, EugH Slg. 1958, 11 (44) u. Rs. 10/56, EuGH Slg 1958, 53 (82).

^{74a} Dok KOM (90) 283.

⁷⁵ Eingerichtet durch Art. 16 der RL 81/851/EWG, ABl 1981 L 317/1.