

**URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)**  
**27. November 2001 <sup>\*</sup>**

”Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats - Richtlinie 89/105/EWG - Begriff der ‚Positivistik‘ im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie 89/105 - Frist für die Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste - Verpflichtung, für den Fall einer Ablehnung Rechtsmittel vorzusehen”

In der Rechtssache C-424/99

**Kommission der Europäischen Gemeinschaften**, vertreten durch J. C. Schieferer als Bevollmächtigten, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

**Republik Österreich**, vertreten durch C. Pesendorfer als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen Feststellung, dass die Republik Österreich dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, dass sie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um 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) nachzukommen, nicht erlassen oder der Kommission nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist mitgeteilt hat,

erlässt

---

<sup>\*</sup> Verfahrenssprache: Deutsch.

## **DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)**

unter Mitwirkung der Präsidentin der Zweiten Kammer N. Colneric in Wahrnehmung der Aufgaben der Präsidentin der Sechsten Kammer sowie der Richter C. Gulmann, R. Schintgen, V. Skouris (Berichterstatter) und J. N. Cunha Rodrigues,

Generalanwalt: A. Tizzano  
Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der Parteien in der Sitzung vom 28. März 2001, in der die Kommission durch J. C. Schieferer und die Republik Österreich durch H. Dossi als Bevollmächtigten vertreten waren,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 31. Mai 2001,

folgendes

### **Urteil**

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Klageschrift, die am 29. Oktober 1999 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß Artikel 226 EG Klage auf Feststellung erhoben, dass die Republik Österreich dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, dass sie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um 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) nachzukommen, nicht erlassen oder der Kommission nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist mitgeteilt hat.

### **Rechtlicher Rahmen**

#### *Gemeinschaftsregelung*

2 Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie lautet:

”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.“

3 Artikel 6 der Richtlinie bestimmt:

”Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen, so gilt Folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kann ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, oder wird über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden, wird die Frist um neunzig Tage verlängert. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist ausgesetzt, und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

Lässt ein Mitgliedstaat nicht zu, dass ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden kann, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, so muss er sicherstellen, dass die Dauer der beiden Verfahren zusammen 180 Tage nicht übersteigt. Diese Frist kann nach Artikel 2 verlängert oder nach Unterabsatz 1 ausgesetzt werden.

2. Eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrunde liegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

...”

4 Aus Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie geht hervor, dass die Mitgliedstaaten spätestens am 31. Dezember 1989 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen mussten, um der Richtlinie nachzukommen. In Österreich musste diese spätestens am 1. Januar 1995, dem Datum des Beitritts dieses Mitgliedstaats zur Europäischen Gemeinschaft, umgesetzt sein.

5 Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie sieht außerdem vor: "Vor dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission den Wortlaut aller Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Preisfestsetzung bei Arzneimitteln, Gewinne der Arzneimittelhersteller und Erstattung von Arzneimitteln durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Zusätze und Änderungen dieser Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind der Kommission unverzüglich mitzuteilen."

#### *Nationale Regelung*

6 Gemäß den §§ 116 und 122 Absatz 1 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (im Folgenden: ASVG) hat jeder Versicherte für sich und seine Angehörigen Anspruch auf Leistungen aus der Krankenversicherung. Diese Leistungen umfassen nach § 133 ASVG unter anderem eine ausreichende und zweckmäßige Krankenbehandlung einschließlich notwendiger Heilmittel.

7 Nach § 350 ASVG ist die Übernahme der Kosten für ein Heilmittel, das von einem Vertragsarzt, d. h. einem mit dem Krankenversicherungsträger des Patienten in einem Vertragsverhältnis stehenden Arzt, verordnet worden ist, nur zulässig, wenn das Heilmittel in ein vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband) herausgegebenes Heilmittelverzeichnis eingetragen ist. Es ist allerdings möglich, eine Kostenübernahme für ein nicht in dieses Verzeichnis eingetragenes Heilmittel zu erhalten, wenn die Erforderlichkeit und Angemessenheit seiner Verwendung im Hinblick auf den Gesundheitszustand des Patienten durch den Chef- oder Kontrollarzt des zuständigen Versicherungsträgers anerkannt worden sind, der in diesem Fall eine vorherige Bewilligung erteilen muss. Die Übernahme der Kosten für ein Heilmittel, das von einem Nichtvertragsarzt verordnet worden ist, setzt unabhängig von einer Eintragung des Heilmittels in das Verzeichnis stets eine vorherige Bewilligung voraus.

8 Nach § 31 Absatz 3 Ziffer 12 in Verbindung mit § 133 Absatz 2 ASVG obliegt es dem Hauptverband, ein Verzeichnis der Arzneimittel herauszugeben, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen verschrieben werden können und die von den Sozialversicherungsträgern ohne die sonst notwendige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung erstattet werden (im

Folgenden: Verzeichnis).

9 Gemäß § 133 Absatz 2 ASVG, der die Rechtsgrundlage für die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis darstellt, muss die Krankenbehandlung, die auch die Verschreibung von Arzneimitteln umfasst, ausreichend und zweckmäßig sein. Sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

10 Das Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis richtet sich nach den Bestimmungen der Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31 Absatz 3 Ziffer 12 ASVG (*Soziale Sicherheit*, Nr. 11/98 vom 27. November 1998, S. 853, Amtliche Verlautbarung Nr. 104/1998, im Folgenden: VOHMOV).

11 Nach der VOHMOV sind die Angebote zur Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis vom Büro des Hauptverbands zu prüfen. Das Ergebnis der Prüfung ist als Vorschlag für eine Empfehlung dem kleinen Fachbeirat vorzulegen und dem das Angebot unterbreitenden pharmazeutischen Unternehmen mitzuteilen (Artikel 2 Absatz 2 VOHMOV). Anschließend behandelt der kleine Fachbeirat die Vorschläge entsprechend seiner Geschäftsordnung und gibt eine Empfehlung ab (Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a VOHMOV).

12 Ist das pharmazeutische Unternehmen mit der Nichtannahme seines Angebots zur Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis oder mit der Änderung der Verschreibbarkeit oder der Streichung einer Arzneispezialität aus dem Verzeichnis nicht einverstanden, so kann es innerhalb einer Frist von sechs Wochen beim Hauptverband schriftlich Einwendungen erheben (§ 2 Absatz 4 Buchstabe a VOHMOV). Diese Einwendungen sind dem kleinen Fachbeirat vorzulegen. Gibt dieser keine Empfehlung zugunsten des Angebotsstellers ab, so hat er die Einwendungen zusammen mit etwaigen weiteren Informationen sowie gegebenenfalls einer Stellungnahme dem großen Fachbeirat vorzulegen (§ 2 Absatz 4 Buchstabe b VOHMOV). Dieser hat zu prüfen, ob die Empfehlung des kleinen Fachbeirats "nachvollziehbar" ist; er kann die Empfehlung abändern (§ 2 Absatz 5 VOHMOV).

13 Der Hauptverband entscheidet innerhalb einer Frist von 180 Tagen, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Angebot angenommen werden kann (§ 2 Absatz 7 Buchstabe a VOHMOV). Diese Frist kann jedoch im Fall einer außerordentlichen administrativen Überlastung des Hauptverbands um 60 Tage verlängert werden. Eine solche Überlastung liegt vor, wenn innerhalb von drei Monaten mehr als 100 Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis gestellt werden. Sie kann nicht öfter als dreimal innerhalb von zwei Jahren geltend gemacht werden (§ 2 Absatz 7 Buchstabe b VOHMOV).

## **Vorverfahren**

14 Mit schriftlicher Aufforderung zur Äußerung vom 25. Mai 1998 teilte die Kommission der Republik Österreich mit, dass deren nationale Regelung ihrer Ansicht nach in dreifacher Weise gegen die Richtlinie verstoße. Erstens werde die in Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie vorgesehene Frist von 90 Tagen für die Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die "Positivliste" nicht eingehalten. Zweitens enthielten negative Entscheidungen über Angebote zur Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis entweder keine oder nur eine fehlerhafte Begründung, was gegen Artikel 6 Nummer 2 Satz 1 der Richtlinie verstoße. Schließlich sehe die nationale Regelung entgegen Artikel 6 Nummer 2 Satz 2 der Richtlinie kein Rechtsmittel gegen derartige negative Entscheidungen vor.

15 Die österreichische Regierung antwortete mit Schreiben vom 27. Juli 1998, dass Artikel 6 der Richtlinie in Österreich nicht anwendbar sei, da nach den gesetzlichen Bestimmungen jedes Arzneimittel erstattungsfähig sei. Das Verzeichnis sei also nur eine Arbeitshilfe, denn die Patienten könnten jedes Arzneimittel unabhängig von einer Eintragung im Verzeichnis erhalten, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt seien.

16 Da die Kommission diese Antwort nicht für ausreichend erachtete, richtete sie mit Schreiben vom 30. Dezember 1998 eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Republik Österreich und forderte sie darin auf, dieser Stellungnahme binnen zwei Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen.

17 In ihrem Antwortschreiben vom 3. März 1999 hielt die österreichische Regierung an ihrer Auffassung fest. Zum Vorwurf einer unzureichenden Begründung negativer Entscheidungen teilte sie allerdings mit, dass neue Verfahrensregeln erlassen worden seien, und übersandte zusammen mit dem Schreiben eine Kopie der VOHMOV.

18 Daraufhin hat die Kommission die vorliegende Klage erhoben.

## **Begründetheit**

19 Vorab ist festzustellen, dass die Klage nach ständiger Rechtsprechung auf die gleichen Gründe und das gleiche Vorbringen wie die mit Gründen versehene Stellungnahme gestützt sein muss (vgl. insbesondere Urteil vom 5. Oktober 1989 in der Rechtssache 290/87, Kommission/Niederlande, Slg. 1989, 3083, Randnr. 8).

20 In der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 30. Dezember 1998 wird der Republik Österreich jedoch nicht zur Last gelegt, sie habe die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich gewesen seien, um der Richtlinie nachzukommen, nicht der Kommission mitgeteilt; die Klage ist daher insoweit unzulässig.

21 Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die Kommission in ihrer Klageschrift angegeben hat, der Vorwurf bezüglich der Pflicht zur Begründung von Entscheidungen über die Ablehnung von Anträgen auf Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 6 Nummer 2 Satz 1 der Richtlinie werde nicht weiter erhoben, da in § 2 Absatz 3 Buchstabe b VOH MV nunmehr vorgesehen sei, dass der Hauptverband seine Entscheidungen schriftlich zu begründen habe.

*Zur Qualifizierung des Verzeichnisses als "Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie*

22 Die österreichische Regierung macht zunächst geltend, Artikel 6 der Richtlinie sei in Österreich nicht anwendbar, so dass die Kommission nicht die Durchführung der dort vorgesehenen Maßnahmen verlangen könne. Da die Bestimmung nicht anwendbar sei, seien die gegen die Republik Österreich erhobenen Vorwürfe der Nichteinhaltung der Frist für die Prüfung von Anträgen auf Aufnahme in das Verzeichnis und des Fehlens von Rechtsmitteln zurückzuweisen.

23 Aus dem Wortlaut des Artikels 6 der Richtlinie folge, dass eine Liste von Arzneimitteln nur dann eine "Positivliste" sei, wenn die Übernahme der Kosten für ein Arzneimittel durch das Sozialversicherungssystem von der Eintragung in die Liste abhängig sei. Nach der österreichischen Regelung könnten jedoch auch die Kosten von nicht im Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln übernommen werden, wenn der Patient hierfür eine Bewilligung erhalten habe; umgekehrt könnten auch in dem Verzeichnis aufgeführte Arzneimittel dann nicht erstattungsfähig sein, wenn sie nicht notwendig und geeignet für die Behandlung des Patienten seien.

24 Das vom Hauptverband geführte Verzeichnis enthalte daher keine abschließende Aufstellung der durch das Krankenversicherungssystem gedeckten Arzneimittel, sondern stelle lediglich eine Arbeitshilfe für die Ärzte dar, mit der diese feststellen könnten, für welche Arzneimittel die Kosten ohne vorherige Bewilligung von der Sozialversicherung übernommen würden.

25 Die österreichische Regierung beanstandet ganz allgemein, dass die Kommission mit der Klage versuche, sich in die Organisation der staatlichen Sozialversicherungssysteme einzumischen, die in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fielen.

26 Zu diesem letzten Punkt genügt die Feststellung, dass die Klage der Kommission nicht etwa die Art der Finanzierung oder den Aufbau des Sozialversicherungssystems in Frage stellt, sondern lediglich darauf abzielt, dass die österreichische Regelung die Vorgaben des Artikels 6 der Richtlinie einhält, die im Übrigen weder die Funktionsweise des Verzeichnisses und die Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis noch die Möglichkeit der Kostenübernahme für ein Arzneimittel betreffen.

27 Das Vorbringen, das vom Hauptverband nach § 133 Absatz 2 ASVG geführte Verzeichnis könne nicht als "Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie qualifiziert werden, lässt sich nicht mit der genannten Bestimmung vereinbaren.

28 Nach der österreichischen Regelung werden nämlich die Kosten für im Verzeichnis enthaltene Arzneimittel im Grundsatz automatisch übernommen, während die Kosten für dort nicht eingetragene Arzneimittel nicht übernommen werden, sofern keine Bewilligung des Chef- oder Kontrollarztes vorliegt.

29 Aus Artikel 6 der Richtlinie ergibt sich jedoch, dass diese Bestimmung zur Anwendung kommen soll, wenn die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Liste eine automatische Kostenerstattung oder -übernahme zur Folge hat. Der Umstand, dass in einem Mitgliedstaat ein Verzeichnis und nicht eine "Positivliste" besteht und dass in diesem Mitgliedstaat eine Kostenübernahme auch für nicht im Verzeichnis enthaltene Arzneimittel zulässig ist, soweit das vom Arzt verordnete Arzneimittel für die Bekämpfung der Erkrankung des Patienten erforderlich ist, ändert daher nichts an dem allein entscheidenden Gesichtspunkt, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis in der Regel eine automatische Kostenübernahme nach sich zieht.

30 Diese Auslegung wird im Übrigen durch den Zweck der Richtlinie bestätigt, der nach Artikel 1 darin besteht, sicherzustellen, 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 der Richtlinie entsprechen.

31 Insoweit ist festzustellen, dass das Verzeichnis - wie auch die österreichische Regierung in der mündlichen Verhandlung eingeräumt hat - den zuständigen Behörden eine Senkung der Kosten des österreichischen Sozialversicherungssystems ermöglicht, da die pharmazeutischen Unternehmen im Gegenzug für die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel in das Verzeichnis, die mit einer praktisch automatischen Kostenübernahme verbunden ist, in der Regel eine Preissenkung gewähren müssen. Unter diesen Umständen stellt die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis eine Maßnahme zur Preiskontrolle dar.

32 Das Verzeichnis ist damit als "Positivliste" im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie anzusehen, so dass zu prüfen ist, ob diese Bestimmung ordnungsgemäß im österreichischen Recht umgesetzt worden ist.

*Zur Frist von 180 Tagen, innerhalb deren der Hauptverband über Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis entscheiden muss*

33 Die Kommission macht geltend, dass die in Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a VOH MV vorgesehene Frist von 180 Tagen, innerhalb deren der Hauptverband über Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis entscheiden müsse, mit der Frist von 90 Tagen nach Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie unvereinbar sei.

34 Die österreichische Regierung erwidert hierauf, dass die Frist gemäß Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie um 90 Tage verlängert werden könne, wenn - wie in Österreich - gleichzeitig über die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste und dessen Preis entschieden werde. Die österreichische Regelung stehe daher mit der genannten Bestimmung in Einklang.

35 Nach ständiger Rechtsprechung obliegt es der Kommission, den Nachweis für das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung zu erbringen und dem Gerichtshof die erforderlichen Anhaltspunkte vorzulegen, anhand deren dieser das Vorliegen der Vertragsverletzung prüfen kann (vgl. u. a. Urteil vom 23. November 1997 in der Rechtssache C-159/94, Kommission/Frankreich, Slg. 1997, I-5815, Randnr. 102).

36 Die Kommission hat jedoch nicht nachweisen können, dass die Behauptung der österreichischen Regierung unrichtig ist, die zuständigen Behörden entschieden innerhalb einer Frist von 180 Tagen nach Vorlage eines Antrags auf Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis gleichzeitig über die Aufnahme des Arzneimittels und dessen Preis.

37 Die Kommission hat zwar in der mündlichen Verhandlung vor dem Gerichtshof vorgetragen, die österreichische Regelung sei mit der Richtlinie nicht vereinbar, weil § 2 Absatz 7 Buchstabe b VOH MV den zuständigen Behörden gestatte, die Frist von 180 Tagen im Fall einer außerordentlichen administrativen

Absatz 7 Buchstabe b diese Verlängerungsmöglichkeit eindeutig erwähnt.

*Zu den Rechtsmitteln gegen Entscheidungen über Anträge auf Aufnahme von Arzneimitteln in das Verzeichnis*

39 Die Kommission macht geltend, die österreichische Regelung gewähre keinen wirklichen Rechtsschutz und verstoße daher gegen Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie, der vorsehe, dass "[d]er Antragsteller ... über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren [ist]".

40 Weder die Einwendungen gegen die erste Stellungnahme des kleinen Fachbeirats nach § 2 Absatz 4 Buchstabe a VOH MV noch die für den Fall einer erneuten negativen Stellungnahme des kleinen Fachbeirats vorgesehene Vorlage des Aufnahmeantrags an den großen Fachbeirat könnten als Rechtsmittel im Sinne der Richtlinie angesehen werden, weil diese Rechtsbehelfe nicht vor Rechtsprechungsorganen, sondern vor Verwaltungsbehörden ausgeübt würden.

41 Die österreichische Regierung vertritt demgegenüber die Auffassung, es stünden wirksame Rechtsmittel zur Verfügung, da sowohl der kleine wie auch der große Fachbeirat aus unabhängigen Fachleuten der Versicherungsträger zusammengesetzt seien, die teils auf bestimmte, teils auf unbestimmte Zeit bestellt seien.

42 Hierzu ist festzustellen, dass die Rechtsbehelfe vor unabhängigen Fachleuten nicht mit Rechtsmitteln im Sinne der Richtlinie gleichgesetzt werden können. Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie bestimmt nämlich, dass "[e]ine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, ... eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten [muss]; gegebenenfalls sind zugrunde liegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren." Daraus folgt notwendig, dass den betreffenden Personen Rechtsmittel zur Verfügung stehen müssen, die einen wirksamen Rechtsschutz gewährleisten.

43 Der in § 2 Absätze 4 und 5 VOH MV vorgesehene Rechtsbehelf stellt jedenfalls, unabhängig davon, ob er vor dem kleinen oder dem großen Fachbeirat ausgeübt wird, einen Rechtsbehelf vor Kontrollinstanzen aus Fachleuten dar, der bei dem Hauptverband selbst und damit einer Verwaltungsbehörde besteht, und ist kein Rechtsmittel vor echten Rechtsprechungsorganen.

44 Da sowohl der kleine als auch der große Fachbeirat nur Empfehlungen aussprechen können, haben sie auch keine Entscheidungsbefugnis; diese steht

vielmehr dem Hauptverband zu.

45 Nach ständiger Rechtsprechung stellt außerdem das Erfordernis der gerichtlichen Überprüfbarkeit einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, der sich aus den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten ergibt und in den Artikeln 6 und 13 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten verankert ist (in diesem Sinne u. a. Urteile vom 15. Mai 1986 in der Rechtssache 222/84, Johnston, Slg. 1986, 1651, Randnr. 18, vom 3. Dezember 1992 in der Rechtssache C-97/91, Oleificio Borelli/Kommission, Slg. 1992, I-6313, Randnr. 14, sowie vom 11. Januar 2001 in der Rechtssache C-1/99, Kofisa Italia, Slg. 2001, I-207, Randnr. 46, und in der Rechtssache C-226/99, Siples, Slg. 2001, I-277, Randnr. 17).

46 Daher ist der Klage der Kommission in diesem Punkt stattzugeben und der Verstoß gegen die Richtlinie festzustellen.

47 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass die Republik Österreich dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 6 Nummer 2 Satz 2 der Richtlinie verstoßen hat, dass sie nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, die erforderlich sind, um der genannten Bestimmung nachzukommen. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

### **Kosten**

48 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Nach Artikel 69 § 3 Absatz 1 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof jedoch beschließen, dass jede Partei ihre eigenen Kosten trägt, wenn jede Partei teils obsiegt, teils unterliegt. Da die Kommission und die Republik Österreich mit ihrem Vorbringen teils obsiegt haben und teils unterlegen sind, haben sie jeweils ihre eigenen Kosten zu tragen.

Aus diesen Gründen

hat

**DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)**

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Republik Österreich hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 6 Nummer 2 Satz 2 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 verstoßen, dass sie nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, die erforderlich sind, um der genannten Bestimmung nachzukommen.
2. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
3. Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten.

Colneric

Gulmann

Schintgen

Skouris

Cunha Rodrigues

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 27. November 2001.

Der Kanzler

Die Präsidentin der Sechsten Kammer

R. Grass    F. Macken