

Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ und gestaltet diesen als allgemeines Mittel, das im Hinblick auf seine Beibehaltung mindestens einmal jährlich anhand der gesamtwirtschaftlichen Lage in dem Mitgliedstaat zu überprüfen ist.

Die Bestimmung billigt den zuständigen Behörden eine Frist von neunzig Tagen zu, innerhalb deren sie erklären müssen, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

Die Frage lautet: Ist diese Bestimmung in dem Teil, der sich auf „Preissenkungen“ bezieht, dahin zu verstehen, dass neben dem allgemeinen Hilfsmittel eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien auch ein anderes allgemeines Hilfsmittel vorgesehen ist, das in der Möglichkeit einer Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht?

2. Kann Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 — in dem Teil, in dem den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats vorgeschrieben wird, im Fall eines Preisstopps mindestens einmal jährlich zu überprüfen, ob die gesamtwirtschaftliche Lage die Beibehaltung des Preisstopps rechtfertigt — dahin ausgelegt werden, dass, wenn eine Preissenkung in Beantwortung der ersten 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 das Hauptziel der Arzneimittelpreisüberwachungsmaßnahmen behandeln, nämlich die „Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten“ und das Erfordernis einer Verhinderung von Unterschieden, 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. Ist bei den Erfordernissen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Obergrenzen für Arzneimittelausgaben, deren Bestimmung jedem Mitgliedstaat zusteht, allein genau an die Ausgaben für Arzneimittel anzuknüpfen, oder steht es im Ermessen der einzelnen Staaten, auch Daten in Bezug auf andere Gesundheitsausgaben zu berücksichtigen?

(¹) Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40, S. 8).

Klage, eingereicht am 2. September 2008 — Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Polen

(Rechtssache C-385/08)

(2008/C 313/18)

Verfahrenssprache: Polnisch

Parteien

Klägerin: Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Prozessbevollmächtigte: M. Šimerdová und K. Herrmann)

Beklagte: Republik Polen

Anträge

Die Kommission beantragt,

- festzustellen, dass die Republik Polen dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG (¹) in Verbindung mit Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (²) sowie den Art. 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (³) verstoßen hat, dass sie die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Generika des Referenzarzneimittels Plavix in Kraft gelassen hat;
- festzustellen, dass die Republik Polen dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 verstoßen hat, dass sie nach dem 1. Mai 2004 Arzneimittel, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht nach diesem Artikel erteilt worden ist, in den Verkehr gebracht oder dort gelassen hat;
- der Republik Polen die Kosten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Nach Auffassung der Kommission kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Gegenstand der vom Minister für Gesundheit der Republik Polen im Zeitraum von Januar bis April 2004 erlassenen Entscheidungen seien, die ergänzende Empfehlungen enthielten oder zusätzliche Untersuchungen vorschrieben, nicht in den in Nr. 1.5. des Anhangs XII der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Polen zur EU bestimmten Übergangszeitraum fallen, weil es sich bei den beiden Entscheidungen des Ministers für Gesundheit nicht um vor dem 1. Mai 2004 erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Sinne von Nr. 1.5. des Anhangs XII zur Akte gehandelt habe. Das Inverkehrbringen der streitigen Arzneimittel müsse daher im Wege einer nach der Richtlinie 2001/83 oder der Verordnung Nr. 2309/93 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgen.

Darüber hinaus habe das Inverkehrbringen von Generika des Referenzarzneimittels Plavix nicht in den in Nr. 1.5. des Anhangs XII der Beitrittsakte bestimmten Übergangszeitraum fallen können, weil die darin vorgesehenen Abweichungen ausschließlich die Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsanforderungen gemäß der Richtlinie 2001/83 betroffen hätten, nicht jedoch den in Art. 13 Abs. 4 der Verordnung Nr. 2309/93 sowie in Art. 89 und 90 der Verordnung Nr. 726/2004 festgelegten Datenschutz über einen Zeitraum von zehn Jahren.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Rechtsmittel der Knauf Gips KG gegen das Urteil des Gerichts Erster Instanz (Dritte Kammer) vom 8. Juli 2008 in der Rechtssache T-52/03, Knauf Gips KG gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften, eingelegt am 19. September 2008

(Rechtssache C-407/08 P)

(2008/C 313/19)

Verfahrenssprache: Deutsch

Verfahrensbeteiligte

Rechtsmittelführerin: Knauf Gips KG (Prozessbevollmächtigte: M. Klusmann und S. Thomas, Rechtsanwälte)

Anderer Verfahrensbeteiligter: Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Anträge der Rechtsmittelführerin

- Das Urteil des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften (Dritte Kammer) vom 8. Juli 2008 in der Rechtssache T-52/03 (Knauf Gips KG/Kommission) insgesamt aufzuheben;
- Hilfsweise, den Rechtsstreit zur neuerlichen Entscheidung an das Gericht erster Instanz zurückzuverweisen;
- Weiter hilfsweise, das gegenüber der Klägerin in Art. 3 der angegriffenen Kommissionsentscheidung vom 27. November

2002 verhängte Bußgeld angemessen, mindestens jedoch um 54,51 Mio. € herabzusetzen;

- Der Rechtsmittelgegnerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Das Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts, wodurch die Klage der Rechtsmittelführerin gegen die Entscheidung 2005/471/EG der Kommission vom 27. November 2002 abgewiesen wurde, wird auf die folgenden drei Rechtsmittelgründe gestützt.

1. Mit ihrem 1. Rechtsmittelgrund rügt die Rechtsmittelführerin die Verletzung der Verteidigungsrechte einschließlich des Grundsatzes der Gewährung rechtlichen Gehörs. Die Rechtsmittelführerin macht geltend, dass das Gericht die Grundsätze verkannt habe, die hinsichtlich der Rechtsfolgen einer Verweigerung des Zugangs zu belastenden Dokumenten und des Vorenthaltes entlastender Beweismittel gelten. Sie rügt mit dem ersten Teil dieses Rechtsmittelgrundes, dass die Entscheidung der Kommission hätte aufgehoben werden müssen, da die Kommission der Rechtsmittelführerin keinen Zugang zu belastenden Beweismitteln gewährt habe, auf die sodann die Entscheidung maßgeblich gestützt worden sei. Mit dem zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes rügt die Rechtsmittelführerin eine selbständige Verletzung ihrer Verteidigungsrechte durch das angefochtene Urteil, weil ihr durch die Kommission auch entlastende Beweismittel rechtswidrig vorenthalten worden seien, was ebenfalls zur Aufhebung der Entscheidung hätte führen müssen.
2. Mit ihrem 2. Rechtsmittelgrund rügt die Rechtsmittelführerin eine Verletzung von Art. 81 Abs. 1 EG durch elementare Verstöße gegen die Beweisregeln, namentlich des in dubio pro reo-Grundsatzes, sowie Verletzungen materiellen Rechts, insbesondere hinsichtlich des Tatbestandes der abgestimmten Verhaltensweise, die zur rechtsfehlerhaften Annahme eines Verstoßes gegen Art. 81 Abs. 1 EG in dem angefochtenen Urteil geführt hätten.
3. Mit ihrem 3. Rechtsmittelgrund wendet sich die Rechtsmittelführerin gegen eine Verletzung der 10 %-Grenze des Art. 15 Abs. 2 VO 17/62. Die Rechtsmittelführerin rügt, dass das Gericht zu Unrecht der Rechtsmittelführerin Umsätze anderer, von ihr nicht beherrscher und sie nicht beherrschender Gesellschaften zugerechnet habe. Sie bringt vor, dass sie mit den anderen Gesellschaften keine wirtschaftliche Einheit bilde.