

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Große Kammer)

16. September 2008\*

In den verbundenen Rechtssachen C-468/06 bis C-478/06

betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Efeteio Athinon (Griechenland) mit Entscheidungen vom 3. März 2006 (C-468/06 bis C-474/06), 17. März 2006 (C-475/06 bis C-476/06) und 7. April 2006 (C-477/06 und C-478/06), beim Gerichtshof eingegangen am 21. November 2006, in den Verfahren

**Sot. Lelos kai Sia EE (C-468/06),**

**Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06),**

**Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06),**

**Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-471/06),**

**Ionas Stroumsas EPE (C-472/06),**

\* Verfahrenssprache: Griechisch.

**Ionas Stroumsas EPE (C-473/06),**

**Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06),**

**K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton  
(C-475/06),**

**K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton  
(C-476/06),**

**Kokkoris D. Tsanas K. EPE u. a. (C-477/06)**

**Kokkoris D. Tsanas K. EPE u. a. (C-478/06)**

gegen

**GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, vormals Glaxowellcome  
AEVE,**

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann,  
C. W. A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (Berichterstatter) und A. Tizzano, der

Richterin R. Silva de Lapuerta, der Richter K. Schiemann und J. Makarczyk, der Richterin P. Lindh sowie der Richter J.-C. Bonichot, T. von Danwitz und A. Arabadjiev,

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2008,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Sot. Lelos kai Sia EE (C-468/06), vertreten durch S. E. Kiliakovou, dikigoros,
  
- der Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 und C-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 und C-473/06), Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) sowie der K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 und C-476/06), vertreten durch L. Roumanias und G. Papaïoannou, dikigoroi,
  
- der Kokkoris D. Tsanas K. EPE u. a. (C-477/06 und C-478/06), vertreten durch G. Mastorakos, dikigoros,
  
- der GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, vertreten durch A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas und S. Zervoudaki, dikigoroi, sowie durch I. Forrester, QC, und Rechtsanwalt A. Schulz,

- der italienischen Regierung, vertreten durch I. M. Braguglia als Bevollmächtigten im Beistand von F. Arena, avvocato dello Stato,
  
- der polnischen Regierung, vertreten durch E. Ośniecka-Tamecka sowie P. Kucharski und T. Krawczyk als Bevollmächtigte,
  
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch T. Christoforou, F. Castillo de la Torre und E. Gippini Fournier als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 1. April 2008

folgendes

## Urteil

- <sup>1</sup> Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung des Art. 82 EG.
  
- <sup>2</sup> Diese Ersuchen ergehen in Rechtsstreitigkeiten zwischen den Gesellschaften Sot. Lelos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton und Kokkoris D. Tsanas K. EPE u. a., Großhändlern von pharmazeutischen Erzeugnissen (im Folgenden: Klägerinnen der Ausgangsverfahren)

und der Gesellschaft GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton, vormals Glaxowellcome A EVE (im Folgenden: GSK A EVE), über deren Weigerung, die Bestellungen bestimmter Arzneimittel durch die Klägerinnen auszuführen.

## Rechtlicher Rahmen

### *Gemeinschaftsrecht*

- <sup>3</sup> Die 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) stellt einige Anforderungen auf, die die Mitgliedstaaten bei der Anwendung von Maßnahmen zu beachten haben, durch die der Preis von Humanarzneimitteln kontrolliert oder die Palette der Arzneimittel, die von ihren staatlichen Krankenversicherungssystemen gedeckt werden, eingeschränkt werden soll.
- <sup>4</sup> Die Erwägungsgründe 2 bis 4 dieser Richtlinie 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. Diese Maßnahmen umfassen die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise in Anbetracht des unzureichenden oder fehlenden Wettbewerbs und Einschränkungen der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden.

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.“

- 5 Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) sieht vor:

„Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen — insbesondere gemeinschaftliche Verpflichtungen — auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels sollten darüber hinaus im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.“

*Nationales Recht*

- 6 Art. 2 des griechischen Gesetzes Nr. 703/1977 über die Kontrolle der Monopole und der Oligopole sowie den Schutz des freien Wettbewerbs (FEK A' 278) entspricht im Wesentlichen Art. 82 EG.
  
- 7 Gemäß Art. 29 des Gesetzes Nr. 1316/1983 haben die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von pharmazeutischen Erzeugnissen den Markt regelmäßig mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Waren zu versorgen.
  
- 8 Außerdem machen die griechischen Rechtsvorschriften die Tätigkeit der Großhändler von pharmazeutischen Erzeugnissen von einer besonderen Genehmigung und der Verpflichtung abhängig, den Bedarf eines geografischen Gebiets mit einer Palette von pharmazeutischen Erzeugnissen zu decken.

## Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

- 9 Die GSK AEVE ist die griechische Tochtergesellschaft der GlaxoSmithKline plc, einer im Vereinigten Königreich niedergelassenen Gesellschaft, die pharmazeutische Forschung betreibt und pharmazeutische Erzeugnisse herstellt (im Folgenden: GSK plc). Die GSK AEVE befasst sich mit der Einfuhr, der Lagerung und dem Vertrieb der von der GSK-Gruppe (im Folgenden: GSK) in Griechenland gelieferten pharmazeutischen Erzeugnisse. Sie ist daher im Hoheitsgebiet der Hellenischen Republik u. a. Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Erzeugnisse Imigran, Lamictal und Serevent, bei denen es sich um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung von Migräne, Epilepsie bzw. Asthma bestimmt sind (im Folgenden: streitige Arzneimittel) und deren Abgabe in Griechenland von einer ärztlichen Verschreibung abhängig ist.
- 10 Seit mehreren Jahren haben die Klägerinnen der Ausgangsverfahren diese Arzneimittel in allen ihren Formen jeweils bei der GSK AEVE gekauft, um sie auf dem griechischen Markt sowie in anderen Mitgliedstaaten zu vertreiben.
- 11 Ende Oktober 2000 berief sich die GSK AEVE auf eine Knappheit dieser Arzneimittel auf dem griechischen Markt, für die sie nicht verantwortlich sei, und änderte ihr Vertriebssystem auf diesem Markt. Vom 6. November 2000 an führte sie Bestellungen der streitigen Arzneimittel durch die Klägerinnen der Ausgangsverfahren nicht mehr aus und begann, die griechischen Krankenhäuser und Apotheken über die Gesellschaft Farmacenter AE (im Folgenden: Farmacenter) selbst mit diesen Arzneimitteln zu beliefern.
- 12 Im Dezember 2000 beantragte die GSK AEVE bei der Epitropi Antagonismou (Wettbewerbskommission) die Erteilung eines Negativattests des Inhalts, dass ihre neue Politik des Direktverkaufs der Arzneimittel an die griechischen Krankenhäuser und Apotheken nicht gegen Art. 2 des Gesetzes Nr. 703/1977 verstoße.
- 13 Im Laufe des Monats Februar 2001 nahm die GSK AEVE, da sich ihrer Auffassung nach die Versorgung des griechischen Marktes mit Arzneimitteln zu einem

gewissen Grad normalisiert hatte und die Lagerbestände der Krankenhäuser und der Apotheken wieder aufgefüllt worden waren, die Belieferung der Klägerinnen der Ausgangsverfahren und anderer Großhändler mit begrenzten Mengen der streitigen Arzneimittel wieder auf und beendete kurz danach ihre Zusammenarbeit mit Farmacenter.

- 14 In der Folge nahm die GSK AEVE ihren Antrag auf Erteilung eines Negativattests zurück und reichte im Februar 2001 einen neuen Antrag auf Erteilung eines Negativattests für ihre Verkaufspolitik ein, der seinerseits im Dezember 2001 durch einen weiteren dahin gehenden Antrag ersetzt wurde. Nach Diskussionen mit der Epiteptropi Antagonismou erklärte sich die GSK AEVE damit einverstanden, Arzneimittelmengen in Höhe des nationalen Verbrauchs, zuzüglich 18 %, zu liefern.
- 15 In der Zwischenzeit beantragten die Klägerinnen der Ausgangsverfahren und andere Arzneimittelgroßhändler sowie einige griechische Apotheker- und Großhändlervereinigungen bei der Epiteptropi Antagonismou die Feststellung, dass die von der GSK AEVE und der GSK plc verfolgte Politik beim Verkauf der streitigen Arzneimittel einen Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne der Art. 2 des Gesetzes Nr. 703/1977 und 82 EG dargestellt habe.
- 16 Am 3. August 2001 verpflichtete die Epiteptropi Antagonismou mit einer Entscheidung über einstweilige Maßnahmen die GSK AEVE dazu, bis zu einer abschließenden Entscheidung in dieser Sache die von den Klägerinnen der Ausgangsverfahren an sie gerichteten Bestellungen der streitigen Arzneimittel auszuführen. Die GSK AEVE stellte beim Dioikitiko Efeteio Athinon (Berufungsgericht in Verwaltungsstreitsachen Athen) Anträge auf Aussetzung des Vollzugs und auf Aufhebung dieser Entscheidung, die von diesem Gericht abgewiesen wurden.
- 17 Nachdem der Ethnikos Organismos Farmakon (Nationales Arzneimittelinstitut) von der GSK AEVE von deren Schwierigkeiten unterrichtet worden war, die Großhändler mit den angeforderten Mengen zu beliefern, veröffentlichte das Institut am 27. November 2001 ein Rundschreiben, durch das die Pharmagesellschaften und alle Arzneimittelvertriebs Händler dazu verpflichtet wurden, Mengen in Höhe des Bedarfs an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, zuzüglich 25 %, zu liefern.

- 18 Zwischen dem 30. April 2001 und dem 11. November 2002 erhoben die Klägerinnen der Ausgangsverfahren jeweils eine Klage beim Polymeles Protodikeio Athinon (Kollegialgericht erster Instanz Athen) und machten geltend, dass die Unterbrechung der Lieferungen der bestellten Arzneimittel durch die GSK AEVE und deren Vertrieb über Farmacenter unlautere und wettbewerbswidrige Handlungen sowie einen Missbrauch der beherrschenden Stellung darstellten, die die GSK AEVE auf den Märkten für die streitigen Arzneimittel innehave. Mit ihren Klagen beantragten die Klägerinnen zum einen, die GSK AEVE zu verurteilen, ihnen Arzneimittelmengen zu liefern, die dem monatlichen Durchschnitt der Mengen entsprechen, die diese ihnen in der Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Oktober 2000 geliefert hatte, und zum anderen, ihnen Schadensersatz zu leisten sowie sie für ihren entgangenen Gewinn zu entschädigen. Mit einigen dieser Klagen wurde noch spezifischer beantragt, diese Gesellschaft dazu zu verurteilen, die Versorgung durch die Lieferung der Mengen fortzusetzen, die dem monatlichen Durchschnitt der Arzneimittellieferungen der GSK AEVE an die Klägerinnen während desselben Zeitraums entsprechen, zuzüglich eines bestimmten Prozentsatzes.
- 19 Die gleichzeitig mit den in Randnr. 15 des vorliegenden Urteils genannten Beschwerden und einem Antrag auf Erteilung eines Negativattests befasste Epitropi Antagonismou hat dem Gerichtshof mit Entscheidung vom 22. Januar 2003 eine Reihe von Fragen nach der Auslegung des Art. 82 EG vorgelegt; dieses Vorabentscheidungsersuchen ist bei der Kanzlei des Gerichtshofs unter der Nr. C-53/03 in das Register eingetragen worden.
- 20 Zwischen Januar und Oktober 2003 entschied das Polymeles Protodikeio Athinon über die von den Klägerinnen der Ausgangsverfahren gegen die GSK AEVE erhobenen Klagen. Dieses Gericht sah diese Klagen — mit Ausnahme der Anträge auf Schadensersatz wegen entgangenen Gewinns — zwar als zulässig an, wies sie aber als unbegründet ab, weil die Verkaufsverweigerung durch die GSK AEVE nicht ungerechtfertigt gewesen sei und daher keine missbräuchliche Ausnutzung der beherrschenden Stellung dieser Gesellschaft habe darstellen können.
- 21 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren legten gegen diese Urteile Berufung beim Efeteio Athinon (Berufungsgericht Athen) ein. In einigen dieser Rechtssachen legte die GSK AEVE eine Anschlussberufung ein. Dieses Gericht setzte die Prüfung einiger bei ihm anhängiger Rechtssachen jedoch bis zur Entscheidung des Gerichtshofs über das Vorabentscheidungsersuchen der Epitropi Antagonismou aus.

22 Mit Urteil vom 31. Mai 2005, Syfait u. a. (C-53/03, Slg. 2005, I-4609), hat der Gerichtshof entschieden, dass er für die Beantwortung der von der Epitropi Antagonismou vorgelegten Fragen nicht zuständig ist, weil diese keinen Gerichtscharakter im Sinne von Art. 234 EG hat.

23 Das Efeteio Athinon ist der Auffassung, dass es für den Erlass eines Urteils eine Antwort auf die dem Gerichtshof von der Epitropi Antagonismou vorgelegten Fragen benötige, und hat beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist die Weigerung eines Unternehmens in einer beherrschenden Stellung, die an dieses Unternehmen gerichteten Bestellungen der Arzneimittelgroßhändler in vollem Umfang zu erledigen, missbräuchlich im Sinne von Art. 82 EG, wenn sie auf die Absicht des Unternehmens zurückzuführen ist, die Exporttätigkeit einzuschränken und damit den ihm durch den Parallelhandel entstehenden Schaden zu begrenzen? Hat es einen Einfluss auf die Beantwortung dieser Frage, dass der Parallelhandel wegen der auf staatliches Eingreifen zurückzuführenden unterschiedlichen Preise in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für die Großhandelsunternehmen besonders einträglich ist, d. h., dass auf dem Arzneimittelmarkt nicht unverfälschte Wettbewerbsbedingungen herrschen, sondern ein in hohem Maß durch staatliches Eingreifen geprägtes System? Ist es schließlich zulässig, dass ein nationales Gericht auf Märkte, die wettbewerblich funktionieren, und auf solche, auf denen der Wettbewerb durch staatliche Eingriffe verzerrt wird, die Wettbewerbsregeln der Gemeinschaft in gleicher Weise anwendet?
2. Wie ist die eventuelle Missbräuchlichkeit zu beurteilen, wenn der Gerichtshof der Ansicht sein sollte, dass die Beschränkung des Parallelhandels aus den oben dargelegten Gründen bei Ausübung durch ein Unternehmen in beherrschender Stellung nicht in jedem Fall eine missbräuchliche Verhaltensweise darstellt?

Im Einzelnen:

- a) Ist ein geeignetes Kriterium der Prozentsatz der Überschreitung des gewöhnlichen Inlandsverbrauchs und/oder des Schadens, der dem Unternehmen in beherrschender Stellung im Verhältnis zu seinem Gesamtumsatz oder seinem Gesamtgewinn entsteht? Wenn ja, wie sind die Höhe des genannten Prozentsatzes der Überschreitung und die Höhe des genannten Schadens zu bestimmen, und zwar Letzterer als Prozentsatz des Umsatzes und des Gesamtgewinns, jenseits dessen das fragliche Verhalten missbräuchlich oder nicht missbräuchlich ist?
  
- b) Stellt eine Interessenabwägung einen geeigneten Ansatz dar, und, wenn ja, welche Interessen sind dabei zu berücksichtigen?

Im Einzelnen:

- i) Hat es einen Einfluss auf die Antwort, dass der Endverbraucher und Patient einen begrenzten wirtschaftlichen Vorteil aus dem Parallelhandel hat?
  
  - ii) Ist das Interesse der Sozialversicherungsträger an billigeren Arzneimitteln zu berücksichtigen und gegebenenfalls in welchem Umfang?
- c) Welche anderen Kriterien und Ansätze werden im vorliegenden Fall als geeignet angesehen?

- 24 Mit Entscheidung Nr. 318/V/2006 vom 1. September 2006 entschied die Epitropi Antagonismou über die bei ihr eingereichten Beschwerden gegen GSK. In dieser Entscheidung stellte sie fest, dass GSK auf dem Markt für die Arzneimittel Imigran und Serevent in Anbetracht von deren Austauschbarkeit mit anderen Arzneimitteln keine beherrschende Stellung innegehabt habe, dass aber eine solche beherrschende Stellung in Bezug auf das Arzneimittel Lamictal in Anbetracht dessen bestanden habe, dass an Epilepsie leidende Kranke Schwierigkeiten haben könnten, sich an andere für die Behandlung dieser Krankheit bestimmte Arzneimittel zu gewöhnen.
- 25 In derselben Entscheidung stellte die Epitropi Antagonismou fest, dass GSK in der Zeit zwischen November 2000 und Februar 2001 gegen Art. 2 des Gesetzes Nr. 703/1977 verstoßen habe, dass es aber keinen Verstoß gegen diesen Artikel in der Zeit nach dem Februar 2001 und in beiden Zeiträumen keinen Verstoß gegen Art. 82 EG gegeben habe.
- 26 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren beantragten die Aufhebung dieser Entscheidung beim Dioikitiko Efeteio Athinon.
- 27 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 29. Januar 2007 sind die Rechts-sachen C-468/06 bis C-478/06 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

### **Zu den Vorabentscheidungsfragen**

- 28 Die Fragen des vorlegenden Gerichts, die zusammen zu prüfen sind, gehen im Wesentlichen dahin, ob der Umstand, dass ein Pharmaunternehmen, das eine beherrschende Stellung auf dem nationalen Markt für bestimmte Arzneimittel innehat, sich weigert, an dieses Unternehmen gerichtete Bestellungen von Großhändlern auszuführen, weil diese im Parallelexport dieser Arzneimittel in andere

Mitgliedstaaten tätig sind, einen nach Art. 82 EG verbotenen Missbrauch dieser beherrschenden Stellung darstellt.

- 29 In diesem Rahmen fragt das vorlegende Gericht den Gerichtshof nach der Erheblichkeit einer Reihe von Faktoren, wie dem Grad der Reglementierung, der der Pharmasektor in den Mitgliedstaaten unterliegt, der Auswirkung des Parallelhandels auf die Erträge der Pharmaunternehmen und danach, ob sich aus diesem Parallelhandel finanzielle Vorteile für die Endverbraucher dieser Arzneimittel ergeben können.
- 30 In ihren beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen macht die GSK AEVE geltend, ihre Weigerung, den Klägerinnen der Ausgangsverfahren die bestellten Arzneimittelmengen zu liefern, könne keinen Missbrauch darstellen. Zum einen handelte es sich nämlich nicht um eine wirkliche Verweigerung der Belieferung, da sie außerhalb eines Zeitraums von einigen Wochen im November 2000 und im Februar 2001 immer bereit gewesen sei, den Großhändlern ausreichende Mengen zu liefern. Zum anderen habe sie die Großhändler nicht in eine Lage gebracht, in der für diese die Gefahr bestanden hätte, aus dem Markt verdrängt zu werden, da ihre Lieferungen den Großhändlern erlaubt hätten, den gesamten Bedarf des griechischen Marktes zu decken, ja sogar einen über den Bedarf dieses Marktes hinausgehenden Bedarf.
- 31 Die Faktoren, anhand deren sich bestimmen lasse, ob das Verhalten eines Unternehmens, das sich weigere, eine Ware zu liefern, missbräuchlich sei, hingen von dem wirtschaftlichen Kontext und dem Regelungsrahmen des betroffenen Sachverhalts ab. Da es sich um eine Beschränkung der Versorgung mit Arzneimitteln handele, durch die der Parallelhandel begrenzt werden solle, seien somit die allgegenwärtige Regelung der Preise und des Vertriebs im Arzneimittelsektor, die negativen Folgen eines uneingeschränkten Parallelhandels auf die Investitionen der Pharmaunternehmen im Bereich Forschung und Entwicklung sowie der äußerst geringe Nutzen dieses Handels für die Endverbraucher dieser Arzneimittel zu berücksichtigen.

32 Dagegen vertreten sowohl die Klägerinnen der Ausgangsverfahren als auch die italienische und die polnische Regierung sowie die Kommission in ihren Erklärungen die Auffassung, dass die Weigerung eines Unternehmens in beherrschender Stellung, die Großhändler mit Arzneimitteln zu beliefern, mit dem Ziel, den Parallelhandel einzuschränken, grundsätzlich einen Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne von Art. 82 EG darstelle. Keiner der Faktoren, die das vorliegende Gericht angesprochen habe und die von der GSK AEVE übernommen worden seien, um ihre Lieferverweigerung zu rechtfertigen, könne dieser Praxis ihre Missbräuchlichkeit nehmen.

*Zum Vorliegen einer Lieferverweigerung, die geeignet ist, den Wettbewerb auszuschalten*

33 Art. 82 EG verbietet als unvereinbar mit dem Gemeinsamen Markt die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Nach Abs. 2 Buchst. b dieses Artikels können diese missbräuchlichen Praktiken insbesondere in der Einschränkung der Erzeugung, des Absatzes oder der technischen Entwicklung zum Schaden der Verbraucher bestehen.

34 Aus der gefestigten Rechtsprechung des Gerichtshofs geht hervor, dass die Weigerung eines Unternehmens, das auf dem Markt für ein bestimmtes Erzeugnis über eine beherrschende Stellung verfügt, die Bestellungen eines früheren Kunden auszuführen, eine missbräuchliche Ausnutzung dieser beherrschenden Stellung im Sinne von Art. 82 EG darstellt, wenn dieses Verhalten — ohne eine sachliche Rechtfertigung — geeignet ist, den Wettbewerb von Seiten eines Geschäftspartners auszuschalten (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 6. März 1974, Istituto Chemioterapico Italiano und Commercial Solvents/Kommission, 6/73 und 7/73, Slg. 1974, 223, Randnr. 25, sowie vom 14. Februar 1978, United Brands und United Brands Continental/Kommission, 27/76, Slg. 1978, 207, Randnr. 183).

- 35 Bei der Weigerung eines Unternehmens, seine Erzeugnisse in einen Mitgliedstaat an Großhändler zu liefern, die diese Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten ausführen, kann sich eine solche Auswirkung auf den Wettbewerb nicht nur dann ergeben, wenn diese Weigerung die Tätigkeiten dieser Großhändler auf dem Markt dieses Mitgliedstaats behindert, sondern auch, wenn sie dazu führt, den effektiven Wettbewerb der Großhändler beim Vertrieb derselben Erzeugnisse auf den Märkten dieser anderen Mitgliedstaaten auszuschalten.
- 36 Im vorliegenden Fall ist zwischen den Parteien der Ausgangsverfahren unstrittig, dass die GSK AEVE mit ihrer Weigerung, die Bestellungen der griechischen Großhändler auszuführen, darauf abzielt, die von diesen getätigten Parallelexporte in die Märkte anderer Mitgliedstaaten, in denen der Verkaufspreis der streitigen Arzneimittel höher ist, einzuschränken.
- 37 In Bezug auf andere Sektoren als den der pharmazeutischen Erzeugnisse hat der Gerichtshof entschieden, dass eine Praxis, mit der ein Unternehmen in beherrschender Stellung eine Beschränkung des Parallelhandels mit den von ihm vertriebenen Erzeugnissen anstrebt, eine missbräuchliche Ausnutzung dieser beherrschenden Stellung darstellt, insbesondere wenn sich eine solche Praxis dadurch als Behinderung von Parallelexporten auswirkt, dass sie das möglicherweise in anderen Verkaufsgebieten der Gemeinschaft bestehende günstigere Preisniveau ausgleicht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. November 1975, *General Motors Continental/Kommission*, 26/75, Slg. 1975, 1367, Randnr. 12), oder wenn durch sie Reimporte, die mit dem Vertriebsnetz dieses Unternehmens in Wettbewerb treten, behindert werden sollen (Urteil vom 11. November 1986, *British Leyland/Kommission*, 226/84, Slg. 1986, 3263, Randnr. 24). Parallelimporte genießen nämlich einen gewissen gemeinschaftsrechtlichen Schutz, da sie die Entwicklung des Handelsverkehrs und die Stärkung des Wettbewerbs begünstigen (Urteil vom 16. Januar 1992, X, C-373/90, Slg. 1992, I-131, Randnr. 12).
- 38 In ihren schriftlichen Erklärungen macht die GSK AEVE geltend, dass die vom vorliegenden Gericht in dessen Vorabentscheidungsfragen genannten Gesichtspunkte sachliche Erwägungen darstellten, aufgrund deren es nicht als missbräuchlich angesehen werden könne, dass ein pharmazeutisches Unternehmen Lieferungen von Arzneimitteln auf den Bedarf eines bestimmten nationalen Marktes beschränke, wenn dieses Unternehmen Bestellungen von Großhändlern gegenüberstehe, die im Parallelexport in andere Mitgliedstaaten tätig seien, wo die Verkaufspreise dieser Arzneimittel auf einem höheren Niveau festgesetzt seien.

39 Um festzustellen, ob die Weigerung eines pharmazeutischen Unternehmens, derartige Großhändler mit Arzneimitteln zu beliefern, tatsächlich unter das Verbot fällt, das in Art. 82 EG, insbesondere in dessen Abs. 2 Buchst. b, ausgesprochen wird, ist daher zu prüfen, ob es, wie die GSK AEVE behauptet, sachliche Erwägungen gibt, aufgrund deren eine derartige Praxis nicht als missbräuchliche Ausnutzung der beherrschenden Stellung, die dieses Unternehmen innehat, angesehen werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil United Brands und United Brands Contineaal/Kommission, Randnr. 184, und Urteil vom 15. März 2007, British Airways/Kommission, C-95/04 P, Slg. 2007, I-2331, Randnr. 69).

### *Zur Missbräuchlichkeit der Lieferverweigerung*

40 Unter Bezugnahme auf das Urteil United Brands und United Brands Contineaal/Kommission trägt die GSK AEVE einleitend vor, dass ein Unternehmen in beherrschender Stellung nicht verpflichtet sei, Bestellungen auszuführen, die anormal seien, und dass es die angemessenen Maßnahmen ergreifen könne, die der Schutz seiner berechtigten geschäftlichen Interessen erfordere.

41 Was insbesondere den Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse angeht, macht die GSK AEVE erstens geltend, dass die allgemeine Logik des Schutzes des Wettbewerbs innerhalb einer Marke in diesem Sektor, in dem die Intervention staatlicher Stellen der Mitgliedstaaten die Arzneimittelhersteller daran hindere, ihre Tätigkeiten unter normalen Wettbewerbsbedingungen zu entwickeln, nicht gelte.

42 Zum einen hätten die Pharmaunternehmen nämlich keine Kontrolle über den Preis ihrer Erzeugnisse; diese würden auf unterschiedlichen Niveaus von staatlichen Stellen festgesetzt, die, wenn es nationale Gesundheitssysteme gebe, gleichzeitig Käufer der Arzneimittel seien. Selbst wenn diese Preise auf Verhandlungen dieser staatlichen Stellen mit den Pharmaunternehmen beruhten, bedeute deren Zustimmung noch nicht, dass diese Preise alle mit der Entwicklung eines pharmazeutischen

Erzeugnisse verbundenen Fixkosten deckten. Außerdem seien die Mitgliedstaaten auch bei Bestehen eines solchen Systems vereinbarter Preise noch in der Lage, eine Senkung dieser Preise vorzuschreiben.

- 43 Zum anderen unterlägen die Arzneimittelhersteller genauen Verpflichtungen in Bezug auf den Arzneimittelvertrieb. Während die Pharmaunternehmen gesetzlich verpflichtet seien, ihre Erzeugnisse in alle Mitgliedstaaten zu liefern, in denen sie eine Genehmigung dafür hätten, stehe es den Parallelimporteurs frei, ihre Tätigkeiten von einem Erzeugnis und einem Markt auf andere zu verlegen, wenn diese eine höhere Gewinnspanne böten, was zur Verknappung in bestimmten Ausfuhrmitgliedstaaten führen könne. Der Parallelhandel habe daher negative Auswirkungen auf die Planung der Herstellung und des Vertriebs der Arzneimittel.
- 44 Zweitens trägt die GSK A EVE vor, der Parallelhandel vermindere die Gewinne, die die Pharmaunternehmen in Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, von denen sie abhängig seien, um wettbewerbsfähig und attraktiv für Anleger zu bleiben, investieren könnten. Dagegen trügen die Vertriebshändler, die sich den Parallelhandel zunutze machten, in keiner Weise zur pharmazeutischen Innovation bei. Außerdem bestehe in den Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittelpreise auf verhältnismäßig niedrigem Niveau festgesetzt seien, die Gefahr, dass die Vermarktung neuer Arzneimittel beeinträchtigt werde, wenn es den Pharmaunternehmen unmöglich gemacht werde, die Versorgung zu beschränken, um den Parallelhandel zu begrenzen. In einem solchen Fall hätten diese Unternehmen nämlich ein Interesse daran, die Einführung neuer Erzeugnisse in den Mitgliedstaaten, in denen die Preise niedrig seien, hinauszuschieben.
- 45 Drittens macht die GSK A EVE geltend, der Parallelhandel nütze den Endverbrauchern nicht wirklich. Da der größte Teil der Preisdifferenz, der diesen Handel gewinnbringend mache, von den Zwischenhändlern vereinnahmt werde, gelinge es dem Parallelhandel nicht, einen wirklichen Druck auf die Arzneimittelpreise in den Mitgliedstaaten auszuüben, in denen diese Preise am höchsten seien. Auch was Mitgliedstaaten angehe, in denen der Arzneimittelbedarf in bestimmten Fällen durch Vergabe öffentlicher Aufträge gedeckt werde, seien die Parallelimporteurs, da sie nur gelegentlich tätig würden, nicht in einer Stellung, die es ihnen erlauben würde, das Preisniveau zu senken.

46 Die polnische Regierung und die Kommission erkennen zwar an, dass das Verbot des Art. 82 EG nicht gilt, wenn das Verhalten des Unternehmens in beherrschender Stellung sachlich gerechtfertigt ist, sie unterstreichen aber, dass es Sache dieses Unternehmens sei, die Umstände darzulegen, die seine Praxis rechtfertigen könnten.

47 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren sind ebenso wie die polnische Regierung und die Kommission der Auffassung, Art. 82 EG könne im Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse nicht allein deshalb anders angewandt werden, weil in diesem Sektor die Preise unmittelbar oder mittelbar durch staatliche Stellen festgesetzt würden. Selbst in den Mitgliedstaaten, in denen die Preise niedrig seien, ergebe sich der Preis eines Arzneimittels nämlich aus Verhandlungen mit den Pharmaunternehmen, die ihre Arzneimittel nicht vermarkteten, wenn die angebotenen Preise ihnen nicht angemessen erschienen. Darüber hinaus gebe es keinen Kausalzusammenhang zwischen den Auswirkungen des Parallelhandels auf die Erträge der Pharmaunternehmen und deren Investitionen im Bereich Forschung und Entwicklung. Schließlich führe der Parallelhandel mit Arzneimitteln zu sicheren Vorteilen für die Patienten und könne es den nationalen Systemen der sozialen Sicherheit ermöglichen, Einsparungen zu erzielen.

48 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren fügen hinzu, die Berücksichtigung der von der GSK AEVE geltend gemachten Rechtfertigungsgründe liefe der Rechtsprechung des Gerichtshofs zum freien Warenverkehr zuwider, da diese Rechtsprechung nur die in Art. 30 EG genannten Rechtfertigungen zulasse.

49 In dieser Hinsicht hat der Gerichtshof in Randnr. 182 seines Urteils *United Brands und United Brands Contineaal/Kommission* entschieden, dass ein Unternehmen mit beherrschender Stellung für den Vertrieb eines Erzeugnisses — mit dem Ansehen einer bekannten und von den Verbrauchern geschätzten Marke — seine Lieferungen an einen langjährigen Kunden, dessen Geschäftsgebaren den Gebräuchen des Handels entspricht, nicht einstellen darf, wenn die Bestellungen dieses Kunden in keiner Weise anormal sind. In Randnr. 183 desselben Urteils hat der Gerichtshof angenommen, dass ein derartiges Verhalten gegen die in Art. 3 Buchst. f EWG-Vertrag (danach Art. 3 Buchst. g EG-Vertrag, jetzt Art. 3 Abs. 1 Buchst. g EG) niedergelegten und in Art. 86 EWG-Vertrag (danach Art. 86 EG-Vertrag, jetzt Art. 82 EG), insbesondere in dessen Abs. 2 Buchst. b und c, näher ausgeführten Ziele

verstoßen würde, denn die Lieferverweigerung würde zum Nachteil der Verbraucher die Absatzmöglichkeiten beschränken und eine Diskriminierung schaffen, die bis zur Ausschaltung eines Geschäftspartners vom relevanten Markt gehen könnte.

- 50 In Randnr. 189 des Urteils *United Brands und United Brands Continentaal/Kommission* hat der Gerichtshof festgestellt, dass die Tatsache, dass sich ein Unternehmen in einer beherrschenden Stellung befindet, diesem zwar nicht das Recht nehmen kann, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu wahren, wenn diese angegriffen werden, und dass man ihm in vernünftigem Maße die Möglichkeit einräumen muss, so vorzugehen, wie es dies zum Schutz dieser Interessen für richtig hält, dass ein derartiges Verhalten jedoch nicht zulässig ist, wenn es gerade auf eine Verstärkung dieser beherrschenden Stellung und deren Missbrauch abzielt.
- 51 In diesem Rahmen ist zu prüfen, ob es, wie die GSK AEVE vorträgt, im Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse besondere Umstände gibt, aufgrund deren die Weigerung eines Unternehmens in beherrschender Stellung, in einem bestimmten Mitgliedstaat Kunden zu beliefern, die Parallelexporte in andere Mitgliedstaaten vornehmen, in denen die Arzneimittelpreise höher sind, im Allgemeinen nicht missbräuchlich ist.

#### Zu den Auswirkungen des Parallelhandels für die Endverbraucher

- 52 Zunächst ist das Argument der GSK AEVE zu prüfen, dass der Parallelhandel den Endverbrauchern in jedem Fall nur wenig finanzielle Vorteile verschaffe.
- 53 Hierzu ist festzustellen, dass Parallelexporte von Arzneimitteln aus einem Mitgliedstaat, in dem die Arzneimittelpreise niedriger sind, in andere Mitgliedstaaten, in

denen die Preise höher sind, den Käufern dieser Arzneimittel in den letztgenannten Staaten grundsätzlich ermöglichen, über eine alternative Versorgungsquelle zu verfügen, was notwendigerweise zu gewissen Vorteilen für den Endverbraucher dieser Arzneimittel führt.

- 54 Zwar bedeutet, wie die GSK A EVE festgestellt hat, bei Arzneimitteln, die Gegenstand von Parallelexporten sind, das Bestehen eines Preisunterschieds zwischen dem Ausfuhr- und dem Einfuhrmitgliedstaat nicht zwangsläufig, dass dem Endverbraucher im letztgenannten Mitgliedstaat ein Preis zugutekommen wird, der dem im Ausfuhrmitgliedstaat angewandten entspricht, da die Großhändler, die derartige Ausfuhren tätigen, selbst Gewinne aus diesem Parallelhandel ziehen werden.
- 55 Die Attraktivität der anderen Versorgungsquelle, die der Parallelhandel im Einfuhrmitgliedstaat darstellt, liegt jedoch gerade darin, dass dieser Handel in der Lage ist, auf dem Markt dieses Mitgliedstaats die gleichen Erzeugnisse zu Preisen anzubieten, die niedriger sind als die auf demselben Markt von den Pharmaunternehmen angewandten Preise.
- 56 Daher kann der Parallelhandel selbst in den Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittelpreise Gegenstand einer staatlichen Regelung sind, einen Druck auf die Preise ausüben und damit finanzielle Vorteile nicht nur für die Krankenversicherungen, sondern auch für die betroffenen Patienten schaffen, für die der Teilbetrag des Arzneimittelpreises, der zu ihren Lasten geht, geringer sein wird. Außerdem kann der Parallelhandel mit Arzneimitteln von einem Mitgliedstaat in einen anderen Mitgliedstaat, wie die Kommission unterstreicht, die den Einrichtungen des Letztgenannten offenstehenden Wahlmöglichkeiten erweitern, wenn sie sich Arzneimittel im Wege eines Ausschreibungsverfahrens beschaffen, in dessen Rahmen die Parallelimporteure Arzneimittel zu niedrigeren Preisen anbieten können.
- 57 Daher ist — ohne dass der Gerichtshof über die Frage zu entscheiden brauchte, ob es einem Unternehmen in beherrschender Stellung obliegt, die Missbräuchlichkeit

seines Verhaltens gegenüber einem Geschäftspartner danach zu beurteilen, inwieweit dessen Tätigkeiten Vorteile für die Endverbraucher bieten — festzustellen, dass ein solches Unternehmen sich unter den Umständen der Ausgangsverfahren nicht auf die Prämisse stützen kann, dass die Parallelexporte, die es zu beschränken beabsichtigt, nur einen ganz geringen Nutzen für die Endverbraucher hätten.

Über die Auswirkung der staatlichen Regelung der Preise und der Versorgung im Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse

58 Was sodann das aus dem Grad der Reglementierung der Pharmamärkte in der Gemeinschaft hergeleitete Argument angeht, ist zunächst die eventuelle Auswirkung der staatlichen Regelung des Arzneimittelpreises auf die Beurteilung der Missbräuchlichkeit einer Weigerung, Arzneimittel zu liefern, zu prüfen.

59 Es ist nämlich festzustellen, dass in den meisten Mitgliedstaaten die Arzneimittel, insbesondere diejenigen, die einer ärztlichen Verschreibung unterliegen, Gegenstand einer Regelung sind, die dazu bestimmt ist, auf Antrag der betroffenen Hersteller und ausgehend von deren Angaben die Verkaufspreise dieser Arzneimittel und/oder die Sätze zu bestimmen, zu denen die Kosten der Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels von den betroffenen nationalen Krankenversicherungssystemen übernommen werden. Die Preisunterschiede, die für bestimmte Arzneimittel zwischen Mitgliedstaaten bestehen, beruhen daher auf den unterschiedlichen Niveaus, auf denen die Preise und/oder die auf diese Arzneimittel anzuwendenden Sätze in jedem dieser Staaten festgesetzt werden.

60 Die Ausgangsverfahren betreffen einen nicht harmonisierten Bereich, in dem der Gemeinschaftsgesetzgeber sich mit dem Erlass der Richtlinie 89/105 darauf beschränkt hat, die Mitgliedstaaten dazu zu verpflichten, zu gewährleisten, dass die auf dem Gebiet der Preisfestsetzung und der Erstattung erlassenen Entscheidungen in voller Transparenz, ohne Diskriminierung und innerhalb bestimmter genau festgelegter Fristen getroffen werden.

- 61 In diesem Zusammenhang ist zum einen festzustellen, dass die von den Mitgliedstaaten ausgeübte Kontrolle über die Verkaufspreise oder die Höhe der Erstattung von Arzneimittelkosten die Preise dieser Erzeugnisse dem Gesetz von Angebot und Nachfrage nicht vollständig entzieht.
- 62 So greifen die staatlichen Stellen in bestimmten Mitgliedstaaten nicht in den Prozess der Preisfestsetzung ein oder beschränken sich darauf, den Satz festzulegen, zu dem die Kosten der Verschreibung eines Arzneimittels von den nationalen Krankenversicherungssystemen übernommen werden, und überlassen es damit den Pharmaunternehmen, ihre Verkaufspreise festzulegen. Selbst wenn in anderen Mitgliedstaaten die staatlichen Stellen auch den Verkaufspreis der Arzneimittel festsetzen, ergibt sich zudem daraus noch nicht, dass die betroffenen Arzneimittelhersteller keinen Einfluss darauf hätten, auf welchem Niveau die Verkaufspreise oder die Erstattungsätze festgesetzt werden.
- 63 Wie die Kommission ausgeführt hat, sind nämlich selbst in den Mitgliedstaaten, in denen die Verkaufspreise oder die Erstattungsätze für Arzneimittel von den staatlichen Stellen festgesetzt werden, die betroffenen Arzneimittelhersteller an den Verhandlungen beteiligt, die auf Antrag dieser Hersteller und ausgehend von den von ihnen vorgeschlagenen Preisen zur Festsetzung der Preise und der anzuwendenden Sätze führen. Wie im zweiten und im dritten Erwägungsgrund der Richtlinie 89/105 angegeben ist, haben diese Stellen bei der Festsetzung der Arzneimittelpreise die Aufgabe, nicht nur die mit den öffentlichen Gesundheitssystemen verbundenen Ausgaben unter Kontrolle zu bringen und eine adäquate Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten zu gewährleisten, sondern auch die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern sowie Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen. Wie der Generalanwalt in den Nrn. 90 bis 93 seiner Schlussanträge festgestellt hat, ist das Niveau, auf dem der Verkaufspreis oder der Erstattungsbetrag für ein bestimmtes Arzneimittel festgesetzt wird, von dem jeweiligen Gewicht abhängig, das bei der Verhandlung über den Arzneimittelpreis sowohl die staatlichen Stellen des betreffenden Mitgliedstaats als auch die Pharmaunternehmen haben.
- 64 Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass dann, wenn ein Arzneimittel durch ein Patent geschützt ist, das seinem Inhaber ein zeitlich begrenztes Monopol verleiht, der Preiswettbewerb, der zwischen einem Hersteller und dessen Vertriebshändlern oder zwischen Parallelhändlern und nationalen Vertriebshändlern bestehen kann, bis zum Erlöschen dieses Patents die einzige denkbare Wettbewerbsform ist.

- 65 Im Rahmen der Anwendung des Art. 85 EWG-Vertrag (später Art. 85 EG-Vertrag, jetzt Art. 81 EG) hat der Gerichtshof entschieden, dass eine Vereinbarung zwischen einem Hersteller und einem Vertriebshändler, die darauf abzielen würde, die nationalen Abschottungen im Handel zwischen Mitgliedstaaten wiederherzustellen, geeignet sein könnte, dem Ziel des Vertrags entgegenzuwirken, die Integration der nationalen Märkte durch die Schaffung eines einheitlichen Marktes zu verwirklichen. Wiederholt hat der Gerichtshof daher Vereinbarungen, durch die nationale Märkte nach den nationalen Grenzen abgeschottet werden sollten oder durch die die gegenseitige Durchdringung der nationalen Märkte erschwert wurde, insbesondere Vereinbarungen, durch die Parallelexporte verboten oder eingeschränkt werden sollten, als Vereinbarungen qualifiziert, die eine Beschränkung des Wettbewerbs im Sinne dieses Artikels des Vertrags bezwecken (vgl. u. a. Urteile vom 8. November 1983, IAZ International Belgium u. a./Kommission, 96/82 bis 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 und 110/82, Slg. 1983, 3369, Randnrn. 23 bis 27, vom 28. April 1998, Javico, C-306/96, Slg. 1998, I-1983, Randnrn. 13 und 14, sowie vom 6. April 2006, General Motors/Kommission, C-551/03 P, Slg. 2006, I-3173, Randnrn. 67 bis 69).
- 66 Aufgrund dieses Ziels des Vertrags und des Ziels, sicherzustellen, dass der Wettbewerb im Binnenmarkt nicht verfälscht wird, können daher dem in Art. 82 EG ausgesprochenen Verbot auch die Praktiken eines Unternehmens in beherrschender Stellung nicht entzogen sein, durch die Parallelexporte aus einem Mitgliedstaat in andere Mitgliedstaaten verhindert werden sollen und die durch die Abschottung der nationalen Märkte die Vorteile eines wirksamen Wettbewerbs bei der Versorgung und bei den Preisen zunichtemachen, die diese Exporte den Endverbrauchern in diesen anderen Mitgliedstaaten verschaffen würden.
- 67 Zwar kann der Grad der Preisreglementierung im Sektor der pharmazeutischen Erzeugnisse daher die Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht ausschließen, doch kann bei den Mitgliedstaaten, die ein Preisfestsetzungssystem kennen, bei der Beurteilung der Missbräuchlichkeit der Weigerung eines Pharmaunternehmens, Arzneimittel an im Parallelexport tätige Großhändler zu liefern, nicht außer Acht gelassen werden, dass dieser staatliche Eingriff einer der Faktoren ist, der Gelegenheiten für den Parallelhandel eröffnet.
- 68 Außerdem dürfen diese Wettbewerbsregeln im Licht der Ziele des Vertrags, den Verbraucher durch einen nicht verfälschten Wettbewerb zu schützen und die Integration der nationalen Märkte herbeizuführen, auch nicht dahin ausgelegt werden,

dass die einzige Wahl, die einem Pharmaunternehmen in beherrschender Stellung bei der Verteidigung seiner eigenen geschäftlichen Interessen bleibt, darin besteht, seine Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, in dem deren Preise auf einem verhältnismäßig niedrigen Niveau festgesetzt sind, überhaupt nicht zu vermarkten.

69 Daraus folgt, dass der Grad der Reglementierung der Arzneimittelpreise zwar einer Weigerung eines Pharmaunternehmens in beherrschender Stellung, die an dieses Unternehmen gerichteten Bestellungen von im Parallelexport tätigen Großhändlern auszuführen, ihren missbräuchlichen Charakter nicht nehmen kann, dass ein solches Unternehmen jedoch in der Lage sein muss, angemessene und der Notwendigkeit, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

70 In diesem Zusammenhang ist — ohne dass das Argument der GSK A EVE zu prüfen wäre, dass die Pharmaunternehmen Parallelexporte begrenzen müssten, um die Gefahr eine Kürzung ihrer Investitionen in die Arzneimittelforschung und -entwicklung auszuschließen — festzustellen, dass für die Beurteilung der Frage, ob die Weigerung eines Pharmaunternehmens, im Parallelexport tätige Großhändler zu beliefern, eine im Verhältnis zu der Bedrohung, die diese Exporte für ihre berechtigten geschäftlichen Interessen darstellen, angemessene und verhältnismäßige Maßnahme darstellt, zu ermitteln ist, ob die von diesen Großhändlern aufgegebenen Bestellungen anormal sind (vgl. in diesem Sinne Urteil United Brands und United Brands Continentaal/Kommission, Randnr. 182).

71 Zwar kann nicht zugelassen werden, dass ein Pharmaunternehmen in beherrschender Stellung in einem Mitgliedstaat, in dem die Preise verhältnismäßig niedrig sind, normale Bestellungen eines langjährigen Kunden allein deshalb nicht mehr ausführt, weil dieser - ohne die Versorgung des Marktes dieses Mitgliedstaats zu vernachlässigen - einige der bestellten Mengen in andere Mitgliedstaaten exportiert, in denen die Preise höher sind, jedoch steht es diesem Unternehmen frei, in einem vernünftigen und verhältnismäßigen Umfang der Bedrohung zu begegnen, die die Tätigkeiten eines Unternehmens, das im erstgenannten Mitgliedstaat mit bedeutenden Mengen von im Wesentlichen für den Parallelexport bestimmten Erzeugnissen beliefert werden möchte, für seine eigenen geschäftlichen Interessen darstellen können.

- 72 Im vorliegenden Fall ergibt sich aus den Vorlageentscheidungen, dass die Klägerinnen der Ausgangsverfahren in den Rechtsstreitigkeiten, die zu diesen Entscheidungen geführt haben, nicht verlangt haben, dass die GSK AEVE die an sie gerichteten Bestellungen in vollem Umfang ausführt, sondern dass diese Gesellschaft ihnen Arzneimittelmengen verkauft, die dem monatlichen Durchschnitt der Verkäufe in den ersten zehn Monaten des Jahres 2000 entsprechen. Mit sechs der elf Klagen in den Ausgangsverfahren haben die Klägerinnen beantragt, diese Mengen um einen bestimmten Prozentsatz zu erhöhen, wobei dieser von einigen von ihnen mit 20 % angesetzt wurde.
- 73 Unter diesen Umständen ist es Sache des vorliegenden Gerichts, zu bestimmen, ob diese Bestellungen in Anbetracht der früheren Geschäftsbeziehungen des Pharmaunternehmens in beherrschender Stellung mit den betroffenen Großhändlern und des Umfangs der Bestellungen im Verhältnis zum Bedarf des Marktes des betreffenden Mitgliedstaats normal sind (vgl. in diesem Sinne Urteil *United Brands und United Brands Continental/Kommission*, Randnr. 182, sowie Urteil vom 29. Juni 1978, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij u. a./Kommission*, 77/77, Slg. 1978, 1513, Randnrn. 30 bis 32).
- 74 Mit diesen Erwägungen wird auch auf das die Auswirkungen der staatlichen Regelung der Arzneimittelversorgung betreffende Vorbringen der GSK AEVE und insbesondere auf das Argument geantwortet, wonach die Parallelexporte vornehmenden Unternehmen nicht den gleichen Vertriebs- und Lagerverpflichtungen unterworfen seien wie die Pharmaunternehmen und daher die Planung der Herstellung und des Vertriebs der Arzneimittel stören könnten.
- 75 Wie aus Randnr. 8 dieses Urteils hervorgeht, erlegt in Griechenland die nationale Regelung den Großhändlern von pharmazeutischen Erzeugnissen zwar die Verpflichtung auf, den Bedarf eines bestimmten geografischen Gebiets mit einer Palette von pharmazeutischen Erzeugnissen zu decken. Auch trifft es zu, dass dann, wenn der Parallelhandel tatsächlich zu einem Arzneimittelmangel auf einem bestimmten nationalen Markt führen würde, es nicht Sache der Unternehmen in beherrschender Stellung, sondern der zuständigen nationalen Stellen wäre, diesen Fall durch den

Erlass geeigneter und verhältnismäßiger Maßnahmen gemäß der nationalen Regelung sowie den Verpflichtungen aus Art. 81 der Richtlinie 2001/83 zu regeln.

76 Jedoch muss ein Hersteller von pharmazeutischen Erzeugnissen in der Lage sein, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen, wenn er sich Bestellungen anormaler Mengen gegenüberzieht. Dies könnte in einem gegebenen Mitgliedstaat der Fall sein, wenn bestimmte Großhändler bei diesem Arzneimittelhersteller in Mengen bestellen, die außer Verhältnis zu den Mengen stehen, die zuvor von denselben Großhändlern zur Deckung des Bedarfs des Marktes dieses Mitgliedstaats verkauft worden sind.

77 Nach alledem ist auf die Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 82 EG dahin auszulegen ist, dass ein Unternehmen mit einer beherrschenden Stellung auf dem maßgeblichen Arzneimittelmarkt, das sich zur Verhinderung von Parallelexporten, die bestimmte Großhändler von einem Mitgliedstaat in andere Mitgliedstaaten vornehmen, weigert, von diesen Großhändlern aufgegebene normale Bestellungen auszuführen, seine beherrschende Stellung missbräuchlich ausnutzt. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, zu bestimmen, ob die genannten Bestellungen in Anbetracht ihres Umfangs im Verhältnis zum Bedarf des Marktes dieses Mitgliedstaats sowie der früheren Geschäftsbeziehungen dieses Unternehmens mit den betroffenen Großhändlern normal sind.

## **Kosten**

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

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

**Art. 82 EG ist dahin auszulegen, dass ein Unternehmen mit einer beherrschenden Stellung auf dem maßgeblichen Arzneimittelmarkt, das sich zur Verhinderung von Parallelexporten, die bestimmte Großhändler von einem Mitgliedstaat in andere Mitgliedstaaten vornehmen, weigert, von diesen Großhändlern aufgegebene normale Bestellungen auszuführen, seine beherrschende Stellung missbräuchlich ausnutzt. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, zu bestimmen, ob die genannten Bestellungen in Anbetracht ihres Umfangs im Verhältnis zum Bedarf des Marktes dieses Mitgliedstaats sowie der früheren Geschäftsbeziehungen dieses Unternehmens mit den betroffenen Großhändlern normal sind.**

Unterschriften