

01/2019 Der Fall Medisanus

EuGH, Rs. C-296/15 (Medisanus d.o.o.), Urteil des
Gerichtshofs vom 08. Juni 2017

aufbereitet von **Onur Can Aydin, Julia Bittig** und **Lukas
Kühn**

Das Wichtigste: Eine Klausel, die die Vergabe eines öffentlichen Auftrages zur Lieferung von Arzneimitteln an die Herkunft der Bestandteile knüpft, behindert den Handel zwischen den Mitgliedstaaten. Sie hält einer Verhältnismäßigkeitsprüfung im Rahmen des Art. 36 AEUV nicht stand und kann nicht gerechtfertigt werden. Daher stellt sie einen Verstoß gegen Art. 34 AEUV dar.

I. Vorbemerkungen

Das Vorabentscheidungsverfahren betrifft die Frage, ob ein slowenisches Krankenhaus aufgrund nationaler Regelungen Unternehmen, die mit Arzneimitteln aus Blut handeln, deren Blutplasma im EU-Ausland gewonnen wurde, von der Vergabe eines öffentlichen Auftrages zur Lieferung von Medikamenten ausschließen darf. Problematisch ist, ob diese Regelung mit Art. 2 und Art. 23 Abs. 2 und 8 der Richtlinie 2004/18/EG sowie mit Art. 34 i.V.m. Art. 36 AEUV vereinbar ist.

1. Nationaler Kontext

Hintergrund ist ein vom slowenischen Gesetzgeber eingeführtes System, das den Grundsatz der prioritären Versorgung mit industriell hergestellten Arzneimitteln aus in Slowenien gewonnenem Plasma, den Grundsatz von freiwilligen, unbezahlten Blutspenden und den Grundsatz der nationalen Selbstversorgung beinhaltet (Rn. 16).

Der Grundsatz der nationalen Selbstversorgung ist in Art. 3 Nr. 18 des Zakon o preskrbi s krvjo (Gesetz über die Versorgung mit Blut) verankert und besagt, dass der slowenische Staat seinen Bedarf an Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma aus eigenen Quellen deckt. Dieser Grundsatz ist nach Art. 2 Abs. 2 dieses Gesetzes bei allen Transfusionstätigkeiten zu beachten. In Art. 2 findet sich zudem auch der Grundsatz der freiwilligen, unbezahlten Blutspenden. In Verbindung mit dem Grundsatz der nationalen Selbstversorgung müssen diese Grundsätze auf die Gewährleistung einer ausreichenden Anzahl von Blutspendern und der Sicherheit der Bluttransfusionen gerichtet sein. Der in Art. 6 Nr. 71 des Zakon o zdravilih (Arzneimittelgesetz) verankerte Grundsatz der prioritären Versorgung mit industriell aus in Slowenien gewonnenem Plasma hergestellten Arzneimitteln,

sieht vor, dass eine Versorgung mit Arzneimitteln, die Plasma aus dem EU-Ausland enthalten, nur dann erfolgt, wenn die Nachfrage nicht vollständig mit Arzneimitteln aus in Slowenien gewonnenem Plasma gedeckt werden kann. Ausnahmsweise können Arzneimittel, die Blutplasma aus dem EU-Ausland enthalten, verwendet werden, aber nur, sofern die Verwendung fachlich begründet ist oder ein strategischer Grund vorliegt. Daraus folgt, dass slowenische Krankenhäuser ihren Bedarf an Arzneimitteln aus Blut vorrangig aus slowenischen Quellen decken müssen.

2. Vorlageberechtigung der „Staatlichen Kommission“

Vorlageberechtigt sind nach Art. 267 AEUV ausschließlich „mitgliedstaatliche Gerichte“. Vorgelegt hat im konkreten Fall eine „Staatliche Kommission für die Überprüfung öffentlicher Auftragsvergabeverfahren“ (Rn. 31). Bei der Beurteilung der Gerichtseigenschaft ist die Bezeichnung der vorlegenden Stelle belanglos. Viele Stellen, die nach nationalem Recht als „Gericht“ bezeichnet werden, sind keine Gerichte im Sinne des Art. 267 AEUV. Dazu gehören insbesondere Schiedsgerichte ohne obligatorische Zuständigkeit oder auch Registergerichte, die im konkreten Fall nur exekutive Handlungen durchführen. Gleichmaßen muss eine Stelle nach nationalem Recht nicht als Gericht bezeichnet werden, um als „Gericht“ im Sinne des Art. 267 AEUV eingestuft zu werden. Der Gerichtsbegriff ist vielmehr rein unionsrechtlich zu verstehen und unionsautonom auszulegen. Die Vorlageberechtigung der Kommission hängt von ihrer Funktion ab. Handelt sie im konkreten Fall als Exekutivorgan, so läge keine Vorlageberechtigung vor. Die vorlegende Kommission ist eine durch slowenisches Gesetz eingerichtete Sonderinstanz, die „über die ausschließliche Zuständigkeit für die Entscheidung über die Rechtmäßigkeit der von den öffentlichen Auftraggebern im Rahmen der Vergabeverfahren erlassenen Entscheidungen verfügt“ (Rn. 28). Damit erfüllt sie alle notwendigen Voraussetzungen, um als „Gericht“ qualifiziert zu werden.

Verschiedene Parameter, wie z.B. die gesetzliche Grundlage der Einrichtung, ihr ständiger Charakter, ihre obligatorische Zuständigkeit, die Verbindlichkeit ihrer Entscheidungen, die Anwendung von Rechtsnormen und auch ihr Rechtsprechungscharakter sind Voraussetzungen der Gerichtseigenschaft, die diese Kommission erfüllt (Rn. 33 ff.).

3. Anwendbare Vorschriften

Das slowenische Gericht möchte die nationale Regelung anhand des Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG, des Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG und des Art. 18 AEUV überprüft haben. Der EuGH verweist darauf, dass er Vorlagefragen im Lichte des auf den konkreten Fall anwendbaren Primär- und Sekundärrechts umfassend zu beantworten hat. Darunter fällt auch der im Anschluss geprüfte Art. 34 AEUV. Bezüglich der zu überprüfenden Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 4 Abs. 2 Richtlinie 2002/98/EG reicht die Feststellung, dass beide auf den vorliegenden Sachverhalt unanwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Art. 18 AEUV, der ein allgemeines Diskriminierungsverbot aus Gründen der Staatsangehörigkeit statuiert, ist dann eröffnet, wenn kein besonderes Diskriminierungsverbot mit gleichem Tabukriterium in den Verträgen vorgesehen ist. Im Unterschied zu anderen Grundfreiheiten ist bei der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) fraglich, ob diese ein eigenständiges Diskriminierungsverbot enthält. Dem Wortlaut des Art. 34 AEUV ist ein Diskriminierungsverbot nicht ohne Weiteres zu entnehmen. Mittlerweile wird jedoch kaum noch die Existenz eines Diskriminierungsverbots innerhalb der Warenverkehrsfreiheit in Zweifel gezogen. Dennoch bleiben Folgefragen bestehen; es ist umstritten, woran bei einem Diskriminierungsverbot innerhalb der Warenverkehrsfreiheit angeknüpft werden müsste. In Betracht käme das Tabukriterium der Warenherkunft

und/oder dasjenige der Staatsangehörigkeit. Der EuGH stellt in diesem Urteil erstmals klar, dass Art. 34 i.V.m. Art. 36 AEUV in Bezug auf Art. 18 AEUV ein spezielleres Diskriminierungsverbot nach der Staatsangehörigkeit enthält. In Bezug auf das Kriterium der Warenherkunft findet sich keine Bestätigung. Jedoch spricht der Gerichtshof von „besondere[n] Diskriminierungsverbote[n]“ (Rn. 65), sodass davon auszugehen ist, dass die Warenverkehrsfreiheit mehrere eigenständige Diskriminierungsverbote enthält. Mit Blick auf diese Formulierung ist also denkbar, dass sowohl die Warenherkunft als auch die Staatsangehörigkeit als Tabukriterien des Diskriminierungsverbots anzusehen sind. Bei der Analyse anderer Urteile knüpft der EuGH nämlich auch an die Warenherkunft an; etwa in der Rs. C-456/10 (ANETT) urteilt er unabhängig von der Dassonville- und Keck-Formel, dass ein Eingriff in Gestalt einer Diskriminierung dann vorliegt, wenn Maßnahmen eines Mitgliedstaats bezwecken oder bewirken „Waren aus anderen Mitgliedstaaten weniger günstig zu behandeln“ (Rn. 34). Der Bezugspunkt der Warenherkunft ist auch im AEUV verankert, da Art. 28 Abs. 2 AEUV diesen Bezugspunkt durch die Erfassung der „aus anderen Mitgliedstaaten stammenden Waren“ feststellt. Das Kriterium der Staatsangehörigkeit wirkt hingegen etwas skurril. Der Ware fehlt naturgemäß die Staatsangehörigkeit. Jedoch hat der EuGH auch im Rahmen der Kapitalverkehrsfreiheit die Herkunft der Anleger und nicht des Kapitals als das dort entscheidende Kriterium im Kontext des Diskriminierungsverbots angesehen (Rs. C-463/00, Rn. 61). Der Anknüpfungspunkt der Staatsangehörigkeit ist somit bei jeder Grundfreiheit der entscheidende. Das beständig wiederholte Postulat der Konvergenz der Grundfreiheiten findet hier wieder seine Bestätigung. Das Besondere der Warenverkehrsfreiheit ist indes, dass neben dem Tabukriterium der Staatsangehörigkeit (Rs. Medisanus) auch das Tabukriterium der Warenherkunft (etwa Rs. ANETT) als Bezugspunkt für

das Diskriminierungsverbot dient. Eine Anwendbarkeit des Art. 18 AEUV auf diesen Fall ist damit ausgeschlossen.

4. Arzneimittel aus Blut als Ware i.S.v. Art. 34 AEUV

Der EuGH musste sich mit der Frage auseinandersetzen, ob Arzneimittel aus Blut als Mittel zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung i.S.v. Art. 168 Abs. 7 AEUV oder als Ware i.S.v. Art. 34 AEUV einzustufen sind. Waren i.S.v. Art. 34 AEUV definiert der EuGH seit der Rs. 7/68 (Kommission/Italien) als „Erzeugnisse [...], die einen Geldwert haben und deshalb Gegenstand von Handelsgeschäften sein können.“

Art. 1 Nr. 10 der Richtlinie 2001/83/EG definiert Arzneimittel aus Blut als: „gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs“. Der Gerichtshof stellt fest, dass die Zuweisung von Mitteln für die Gesundheitspolitik und die Organisation des Gesundheitswesens Aufgabe der Mitgliedstaaten ist. Aufgrund des weiten Wortlauts, wonach in Art. 168 Abs. 7 AEUV, der die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in der Union festsetzt, nur von „Mitteln“ die Rede ist, argumentiert der EuGH, dass die Verfasser der Verträge mit dem Begriff des Mittels in Art. 168 Abs. 7 AEUV gerade nicht explizit Blut oder dessen Bestandteile meinten. Ferner verweist er darauf, dass der Begriff Waren einer besonders weiten Auslegung bedarf. Folgerichtig urteilt der EuGH, dass aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel Waren i.S.v. Art. 34 AEUV darstellen.

5. Verstoß gegen Art. 34 AEUV

Im Rahmen der Überprüfung der Vereinbarkeit der slowenischen Vorschrift mit Art. 34 AEUV stellte der EuGH fest, dass die Anforderung des nationalen Ursprungs (Arzneimittel nur aus slowenischem Plasma) in dessen Anwendungsbereich fällt. Allerdings geht der EuGH nicht auf die Tatsache ein, dass dem Rechtsstreit ein tatsächliches grenzüberschreitendes Element fehlt, da es sich bei Medisanus d.o.o. um ein slowenisches Unternehmen handelt. Seit der Rs. Pistre (Rs. C-321/94, C-322/94, C-323/94 und C-324/94) steht jedoch fest, dass auch ein potenziell grenzüberschreitender Sachverhalt ausreicht, sofern der freie Warenverkehr von der einschlägigen Norm betroffen sein könnte. Dort hatte der EuGH über einen ähnlichen Sachverhalt zu entscheiden. Es ging um eine französische Regelung, die die Verwendung der Bezeichnung „montagne“ nur gestattet, wenn die Grundstoffe aus Frankreich stammen und dort fast alle Phasen der Herstellung stattfinden. Der EuGH stellte fest, dass eine Prüfung des Art. 30 EGV (Art. 36 AEUV) nicht schon deshalb ausscheidet, weil kein grenzüberschreitender Bezug vorliegt. Zur Begründung führte er an, dass auch ohne Grenzüberschreitung der freie Warenverkehr betroffen sein kann, vor allem immer dann, wenn die Maßnahme den Vertrieb inländischer Waren begünstigt. Daher liegt auch im Fall von Medisanus eine zumindest potenzielle Grenzüberschreitung vor.

Streitgegenstand ist vorliegend eine Klausel in den Verdingungsunterlagen des Allgemeinen Krankenhauses Murska Sobota zur Vergabe eines öffentlichen Auftrages. Diese beruht auf den bereits erläuterten slowenischen Regelungen, sodass die Maßnahme, obwohl ein Krankenhaus handelt, dem slowenischen Staat zuzurechnen ist. Es handelt sich daher um eine Maßnahme des Bestimmungsstaates, da sie ausländischen sowie inländischen Unternehmen, die mit Arzneimitteln handeln, welche im EU-Ausland gewonnenes Plasma enthalten, den Zugang zum slowenischen Markt erschwert bzw. unmöglich

macht. Problematisch ist die Einordnung der Maßnahme als Diskriminierung oder Beschränkung, da die slowenische Regelung relativ unbestimmt ist, weil sie mehrere Möglichkeiten außer Acht lässt. Fraglich ist, wie sich „slowenisches Plasma“ definiert, ob die Regelung an den Ort der Gewinnung oder an die Staatsangehörigkeit des Spenders geknüpft ist (Französischer Spender in Slowenien? Oder slowenischer Spender in Polen?). In der Regelung des slowenischen Arzneimittelgesetzes findet sich nur die Angabe, dass es sich bei „slowenischem Plasma“ um „frisches, für die Verarbeitung eingefrorenes und in Slowenien gewonnenes Plasma handelt.“ (Rn. 16). Nach der Interpretation des Wortlautes, scheint es um den Ort der Gewinnung zu gehen, wobei die Staatsangehörigkeit des Spenders keine Rolle spielt. Dies hätte zur Folge, dass jeder Mensch in Slowenien Blut spenden kann und es sich dann um „slowenisches Plasma“ handelt.

Der EuGH sieht in der slowenischen Maßnahme eine Diskriminierung der Unternehmen, die über Arzneimittel aus im EU-Ausland gewonnenem Plasma verfügen und diese in Slowenien vertreiben wollen, gegenüber den Unternehmen, die das Plasma für die Herstellung der Medikamente in Slowenien gewinnen. Eine nähere Erläuterung dieser Ansicht findet sich im Urteil allerdings nicht. Insbesondere wird nicht deutlich, ob der EuGH die Maßnahme als versteckte oder offene Diskriminierung einstuft. Soweit die Staatsan- bzw. -zugehörigkeit als Tabukriterium herangezogen wird, stellt sich die streitgegenständliche Regelung als versteckte Diskriminierung dar. Nach der Regelung soll es sich beim slowenischen Plasma um „frisches, [...] in Slowenien gewonnenes Plasma“ (Rn. 16) handeln. Damit ist der Ort der Gewinnung und nicht etwa die Staatsangehörigkeit der jeweiligen Person oder die Staatszugehörigkeit des jeweiligen Unternehmens entscheidend. Damit liegen andere Unterscheidungsmerkmale als das der Staatsangehörigkeit vor. Zwar können auch slowenische Unternehmen, die Plasma im EU-Ausland

gewinnen, von dieser Regelung benachteiligt werden; überwiegend sind jedoch EU-Ausländer beziehungsweise EU-ausländische Unternehmen im EU-Ausland ansässig und gewinnen das Plasma regelmäßig nicht in Slowenien. Die überwiegende Betroffenheit der letztgenannten Gruppe ist Beleg für die versteckte Diskriminierung. Dass im konkreten Fall das Institut über ein Monopol zur Gewinnung von Blut in Slowenien verfügte und damit nur das Institut selbst aus slowenischem Plasma hergestellte Arzneimittel liefern konnte, spielt keine Rolle. Bei der Festlegung der Beeinträchtigungsform (offene oder versteckte Diskriminierung oder nicht nach dem Tabukriterium unterscheidende Maßnahme) ist die streitige Regelung und nicht etwa ein tatsächlicher Umstand zugrunde zu legen.

Nach den unter anderem im ANETT-Urteil aufgestellten Grundsätzen kann auch an die Warenherkunft angeknüpft werden. Die für EU-ausländische Waren benachteiligende Regelung knüpft an die Warenherkunft („in Slowenien gewonnenes Plasma“) an. Damit läge nach dieser Betrachtungsweise eine offene Diskriminierung vor. Eine solche Betrachtung wäre auf den ersten Blick nicht folgenlos. Die Maßnahme würde im Bereich der Warenverkehrsfreiheit als offene und gleichzeitig als versteckte Diskriminierung qualifiziert werden und damit einen hybriden Charakter erlangen. Sollte man für versteckte Diskriminierungen einen anderen Rechtfertigungsmaßstab als für offene Diskriminierungen fordern, so müsste sich der EuGH für ein Tabukriterium entscheiden und dürfte hybride Beeinträchtigungsformen nicht zulassen. In der Literatur wird nämlich diskutiert, ob die Rechtfertigungsgründe nach der „Cassis“-Rechtsprechung, die weit über die geschriebenen Rechtfertigungsgründe hinausgehen, neben der Anwendung auf nichtdiskriminierende Maßnahmen auch auf versteckte Diskriminierungen anzuwenden sind. Die bisherige Rechtsprechung lässt eine klare Linie vermissen. Zu Unrecht wird in der als herrschend anzusehenden

Kommentarliteratur eine Ausweitung der ungeschriebenen Rechtfertigungsgründe auf versteckte Diskriminierungen angenommen. Versteckte Diskriminierungen sind nicht etwa eine mildere Form der Diskriminierung. Es handelt sich vielmehr um ein einheitliches Diskriminierungsverbot. Wegen des einheitlichen Charakters des Diskriminierungsverbotes kann eine Ausweitung der Rechtfertigungsgründe nicht auf versteckte Diskriminierungen beschränkt werden. Für eine dementsprechend erhebliche Ausweitung der Rechtfertigungsgründe für die Mitgliedstaaten ist kein überzeugendes Argument denkbar; sämtliche Diskriminierungen verfolgen grundsätzlich illegitime Zielsetzungen, die in Ausnahmefällen durch Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden können. Der EuGH stellt entgegen der bisherigen Zurückhaltung und Unklarheit in Rn. 80 des vorliegenden Urteils ohne zwischen offenen und versteckten Diskriminierungen zu unterscheiden dezidiert klar, dass diskriminierende Maßnahmen „nur aus einem der in Art. 36 AEUV angeführten Gründe gerechtfertigt werden“ können. Demnach ist eine Maßnahme, die nach den obigen Ausführungen sowohl als offene als auch als versteckte Diskriminierung einzustufen ist, nur nach Art. 36 AEUV zu rechtfertigen. Insoweit entstehen bei solchen Maßnahmen mit hybridem Charakter keine Folgeprobleme. Ein Exklusivitätsverhältnis besteht vielmehr nur zwischen diskriminierenden Regelungen und nichtdiskriminierenden Beeinträchtigungen. Offene und versteckte Diskriminierungen können hingegen in ein und derselben Maßnahme kumulativ vorliegen. Diese Kumulation kann es aber nur innerhalb der Warenverkehrsfreiheit geben, da – vorbehaltlich zukünftiger Rechtsprechungsänderungen – nur die Warenverkehrsfreiheit zwei unterschiedliche Tabukriterien enthält.

Die in zeitlicher Hinsicht noch auf den Rechtsstreit anwendbare Richtlinie 2004/18/EG (mit der Richtlinie 2014/24/EU zum April 2016 aufgehoben) erlaubt technische Spezifikationen einer Ware im Hinblick auf die Herkunft

nur, sofern es durch den Auftragsgegenstand gerechtfertigt ist. Dies setzt aber voraus, dass die Bestimmungen des Primärrechts berücksichtigt werden und die Spezifikation mit dem Zusatz „oder gleichwertig“ versehen ist. Der EuGH stellt in dieser Entscheidung jedoch klar heraus, dass diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, weil die Maßnahme diskriminierend ist und das Krankenhaus den Zusatz „oder gleichwertig“ weggelassen hat. Es ist daher festzustellen, dass die slowenische Regelung Art. 2 und Art. 23 Abs. 2 und Abs.8 der Richtlinie 2004/18/EG entgegensteht und in den Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit eingreift.

6. Rechtfertigung gem. Art. 36 AEUV

Der EuGH weist zunächst darauf hin, dass sich die Rechtfertigung nicht auf die Bestimmungen der Richtlinie 2004/18/EG beschränken kann, sondern das Primärrecht berücksichtigt werden muss. Die slowenische Regierung rechtfertigt ihre Regelung mit dem „Schutz der Gesundheit der Bevölkerung“ (Rn. 78). Der EuGH zieht aufgrund des diskriminierenden Charakters nur die Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV in Betracht. Nur dieser ist als Maßstab der Rechtfertigung von Diskriminierungen jeglicher Art heranzuziehen. Im Rahmen der Rechtfertigung von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und des Lebens der Menschen räumt er den Mitgliedstaaten einen entsprechenden Beurteilungsspielraum ein, da diese Rechtsgüter den höchsten Rang einnehmen. Aufgrund des durch die Mitgliedstaaten zu bestimmenden Schutzniveaus können Maßnahmen gerechtfertigt sein, die geeignet sind, die Verwirklichung des verfolgten legitimen Ziels zu gewährleisten. Dabei dürfen die Maßnahmen nicht überschießend sein, d.h. nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist (Verhältnismäßigkeitsgrundsatz).

Die slowenische Regierung trägt, als mit der Anforderung des nationalen Ursprungs verfolgte legitime Ziele, die Förderung von freiwilligen, unbezahlten

Blutspenden und die Gewährleistung der Beachtung des Grundsatzes der nationalen Selbstversorgung vor. Die Förderung von freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden sieht der EuGH, da sie den Belangen des Gesundheitsschutzes Rechnung trägt, grundsätzlich als geeignet an, Beeinträchtigungen des Warenverkehrs rechtfertigen zu können (Rn. 87). Im Hinblick auf den Grundsatz der nationalen Selbstversorgung weist der EuGH zunächst darauf hin, dass der Unionsgesetzgeber keine einheitliche Terminologie verwendet (Rn. 90). Er stellt aber fest, dass der Geltungsbereich des Grundsatzes sehr weit zu verstehen ist (Rn. 91 f.). Folglich geht der EuGH in beiden Punkten von legitimen Zielen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes aus. Die von der slowenischen Regierung angeführten Punkte müssen auch erforderlich sein, diese Ziele zu erreichen. D.h. es muss einer nationalen Regelung bedürfen und das Ziel darf nicht durch ein milderes Mittel erreicht werden können. Der EuGH sieht bei der Anforderung des nationalen Ursprungs jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass diese Regelung entscheidend zur Erreichung der Ziele beiträgt (Rn. 96). Zudem steht der Grundsatz der prioritären Versorgung (ausschließliche Verwendung von Arzneimitteln aus slowenischem Plasma) offensichtlich im Widerspruch mit dem Ziel der Selbstversorgung der Union, da Wirtschaftsteilnehmer ausgeschlossen werden, die Arzneimittel nach Slowenien exportieren wollen (Rn. 97). Daher ist der Grundsatz der prioritären Versorgung unverhältnismäßig. Dieser Annahme steht es auch nicht entgegen, dass die Regelung als die die Warenverkehrsfreiheit am wenigsten beeinträchtigende Lösung angesehen werden könnte, „insbesondere, weil die Arzneimittel gegen Zahlung eines Preises, der den Herstellungskosten entspreche, an die Krankenhäuser geliefert würden.“ (Rn. 99). Die Gefahr, dass sich kleinere Länder ohne eine solche Regelung höheren Preisen für Arzneimittel aus Blut gegenübersehen, lehnt der EuGH als Rechtfertigungsgrund ab, da das „System der prioritären Versorgung [...] nicht als unverzichtbar angesehen werden [kann], um eine Verteuerung der

aus Plasma gewonnenen Arzneimittel zu verhindern [...]“ (Rn. 102). Zur Begründung führt der EuGH an, dass die Preise für die aus Plasma erzeugten Arzneimittel dieselbe Grundlage haben, nämlich freiwillige, unbezahlte Blutspenden (Rn. 102).

Abschließend stellt er fest, dass die slowenische Regelung nicht geeignet ist, die angeführten Ziele zu erreichen und daher nicht gerechtfertigt ist. Folglich stellt der Grundsatz der prioritären Versorgung mit Arzneimitteln, die aus slowenischem Plasma gewonnen sind, einen Verstoß gegen Art. 2 und Art. 23 Abs. 2 und 8 der Richtlinie 2004/18/EG und Art. 34 AEUV i.V.m. Art. 36 AEUV dar.

7. Schlussbetrachtung

Durch das Urteil stellt der Gerichtshof klar heraus, dass die Warenverkehrsfreiheit ein eigenständiges, gegenüber Art. 18 AEUV unabhängiges Diskriminierungsverbot nach der Staatsangehörigkeit enthält. Eine genauere Erläuterung zu dem in der Literatur angenommenen Diskriminierungsverbot nach der Warenherkunft findet sich aber nicht. Der EuGH stimmt jedoch der Annahme zu, dass die Warenverkehrsfreiheit mehrere eigenständige Diskriminierungsverbote enthält.

Dem EuGH zufolge können diskriminierende Behinderungen der Warenverkehrsfreiheit nur im Rahmen des Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden. Danach ist die Anwendung der Cassis-Rechtsprechung auf Diskriminierungen ausgeschlossen. Weiterhin ist festzustellen, dass der EuGH bei hochrangigen Rechtsgütern wie Gesundheit und Schutz des Lebens eine strikte Verhältnismäßigkeitsprüfung vornimmt, wonach eine Maßnahme nur dann gerechtfertigt ist, wenn ein legitimes Ziel verfolgt wird und die Maßnahme auch geeignet ist, dieses Ziel zu erreichen.

II. Vertiefende Lesehinweise

- Haratsch, Andreas/ Koenig, Christian/ Pechstein, Matthias: Europarecht; 11. Auflage; Tübingen; 2018.
- Hübner, Alexander/ Krieg, Sebastian: Neue Impulse im öffentlichen Markt zur Beschaffung von Arzneimitteln, in: Deutscher AnwaltSpiegel, 8. Ausgabe, April 2018, S. 17 f.

III. Sachverhalt

Im Januar 2015 leitete das Splošna Bolnišnica Murska Sobota (im Folgenden: Krankenhaus) ein Verfahren zur Vergabe eines öffentlichen Auftrages zur Beschaffung von aus menschlichem Plasma erzeugten Arzneimitteln ein. Die Vergabeunterlagen sahen vor, dass das Plasma in Slowenien gewonnen sein musste (Erfordernis des inländischen Ursprungs). Medisanus beanstandete dies und forderte das Krankenhaus auf, diese Vorgabe zu ändern. Das Krankenhaus lehnte die Änderung allerdings mit Verweis auf das slowenische Recht, insbesondere Art. 6 Nr. 71 des Arzneimittelgesetzes, und Art.110 der Richtlinie 2001/ 83 ab. Daraufhin wandte sich Medisanus an die Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Staatliche Kommission für die Überprüfung öffentlicher Auftragsvergabeverfahren; im Folgenden: Kommission). Im Rahmen des Überprüfungsauftrages, zweifelte die Kommission an der Vereinbarkeit der Anforderung des nationalen Ursprungs und des Grundsatzes der prioritären Versorgung mit dem Unionsrecht und rief den EuGH im Wege eines Vorabentscheidungsverfahrens gem. Art. 267 AEUV an.

IV. Aus den Entscheidungsgründen

Zur Einstufung von menschlichem Blut und seinen Bestandteilen

50 Sowohl in ihren schriftlichen Erklärungen als auch in der mündlichen Verhandlung hat die slowenische Regierung unter Berufung auf Art. 168 Abs. 7 AEUV vorgetragen, dass menschliches Blut und seine Bestandteile „Mittel“ und keine Ware im Sinne von Art. 34 AEUV seien.

52 Dem Wortlaut von Art. 168 Abs. 7 AEUV lässt sich jedoch nicht entnehmen, dass der Verfasser der Verträge mit der allgemeinen Verwendung des Begriffs „Mittel“ gerade Blut oder seine Bestandteile in den Blick nehmen wollte.

53 Außerdem spricht angesichts der besonders weiten Auslegung des Begriffs „Waren“ im Sinne der Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr, die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs insbesondere zu Arzneimitteln sowie zu Blut und Blutbestandteilen vorgenommen worden ist, nichts dagegen, dass aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel unter die Definition dieses Begriffs fallen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 27 bis 32, sowie vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 27 und 30). Folglich stellen aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel „Waren“ im Sinne von Art. 34 AEUV dar.

[...]

Zu den anwendbaren Vorschriften

62 Drittens ist darauf hinzuweisen, dass, wie der Generalanwalt in den Nrn. 37 und 38 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, Art. 18 AEUV als eigenständige Grundlage nur auf unionsrechtlich geregelte Fallgestaltungen angewendet werden kann, für die der Vertrag keine besonderen Diskriminierungsverbote vorsieht (vgl. u. a. in diesem Sinne Urteile vom 21. Juni 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, Rn. 15 und 16, vom 30. Mai 1989, Kommission/Griechenland, 305/87, EU:C:1989:218, Rn. 12 und 13, und vom 18. Dezember 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, Rn. 31).

[...]

64 Es ist insoweit auf die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofs hinzuweisen, nach der das in Art. 34 AEUV aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen jede Maßnahme der Mitgliedstaaten erfasst, die geeignet ist, die Einfuhren zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern (Urteil vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 22 und die dort angeführte Rechtsprechung).

65 Art. 34 AEUV verbietet aber in Verbindung mit Art. 36 AEUV namentlich alle diskriminierenden Behinderungen des freien Warenverkehrs und sieht somit in Bezug auf Art. 18 AEUV besondere Diskriminierungsverbote vor.

[...]

Zur Vereinbarkeit der Anforderung des nationalen Ursprungs von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden mit den Art. 2 und 23 der Richtlinie 2004/18 sowie mit Art. 34 AEUV

67 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist die Vorlagefrage so zu verstehen, dass das vorliegende Gericht wissen möchte, ob Art. 2 und Art. 23 Abs. 2 und 8 der Richtlinie 2004/18 sowie Art. 34 AEUV in Verbindung mit Art. 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer Klausel in Verdingungsunterlagen eines öffentlichen Auftrags entgegenstehen, wonach im Einklang mit den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, dem der öffentliche Auftraggeber angehört, die aus Plasma gewonnenen Arzneimittel, die Gegenstand des fraglichen öffentlichen Auftrags sind, aus Plasma hergestellt werden müssen, das in diesem Mitgliedstaat gewonnen worden ist.

68 Es ist festzustellen, dass die Anforderung des nationalen Ursprungs im vorliegenden Fall ihrem Wesen nach diskriminierend ist. Die Verpflichtung, sich vorrangig mit aus slowenischem Plasma gewonnenen Arzneimitteln zu versorgen, hindert jedes Unternehmen, das über Arzneimittel aus in einem anderen Mitgliedstaat der Union gewonnenem Plasma verfügt, daran, bei Ausschreibungen wie derjenigen des Krankenhauses erfolgreich mitzubieten.

[...]

72 Daraus folgt, dass die Prüfung der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Anforderung des nationalen Ursprungs, wonach die aus Plasma gewonnenen Arzneimittel aus in Slowenien gewonnenem Plasma hergestellt werden müssen, sowohl in Bezug auf die diskriminierenden Behinderungen des freien Warenverkehrs als auch in Bezug auf die Rechtfertigungsgründe dafür

nicht auf eine Beurteilung im Hinblick auf die Richtlinie 2004/18 beschränkt werden kann, sondern auch Bestimmungen des Primärrechts berücksichtigt werden müssen.

[...]

Zur Rechtfertigung der Behinderung des freien Warenverkehrs

78 Um zu ermitteln, ob eine Klausel in Verdingungsunterlagen eines öffentlichen Auftrags, die die Anforderung des nationalen Ursprungs von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln enthält, wie die im Ausgangsverfahren streitige eine nach Art. 34 AEUV verbotene Beschränkung darstellt, ist zu prüfen, ob sie, wie insbesondere die slowenische Regierung und die Kommission geltend gemacht haben, mit dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt werden kann (vgl. entsprechend Urteil vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 31).

[...]

80 Da im vorliegenden Fall die Anforderung des nationalen Ursprungs diskriminierend ist, wie in Rn. 68 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, kann das slowenische Gesetz nur aus einem der in Art. 36 AEUV angeführten Gründe gerechtfertigt werden (vgl. u. a. entsprechend Urteile vom 17. Juni 1981, Kommission/Irland, 113/80, EU:C:1981:139, Rn. 7, 8, 10 und 11, sowie vom 30. November 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, Rn. 37).

81 Die slowenische Regierung vertritt dazu die Ansicht, das im Ausgangsverfahren in Rede stehende System zur Gewinnung von Blut und Blutplasma sei aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt.

82 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs ist bei der Prüfung, ob ein Mitgliedstaat den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung beachtet hat, zu berücksichtigen, dass unter den vom AEU-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da dieses Niveau sich von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein entsprechender Beurteilungsspielraum zuzuerkennen (vgl. u. a. Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 51, vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Rn. 19, vom 21. Juni 2012, Susisalo u. a., C-84/11, EU:C:2012:374, Rn. 28, vom 5. Dezember 2013, Venturini u. a., C-159/12 bis C-161/12, EU:C:2013:791, Rn. 59, und vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 30).

[...]

87 Der Umstand, dass freiwillige, unentgeltliche Blutspenden gefördert werden, trägt den Belangen des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung im Sinne von Art. 36 AEUV Rechnung. Dieses Ziel kann eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs somit grundsätzlich rechtfertigen (vgl. in diesem Sinne

Urteil vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 33).

88 Da das zweite von der slowenischen Regierung vorgetragene Ziel darin besteht, die Beachtung des Grundsatzes der nationalen Selbstversorgung zu gewährleisten, ist zu beurteilen, ob eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren fragliche, die ein solches Ziel verfolgt, zur Förderung der Selbstversorgung der Union mit menschlichem Blut und Blutplasma im Sinne von Art. 110 der Richtlinie 2001/83 beiträgt.

[...]

90 Zweitens ist festzustellen, dass der Unionsgesetzgeber eine uneinheitliche Terminologie verwendet, um die für die Selbstversorgung der Union vorgesehenen Grundzüge festzulegen. Während nämlich Art. 110 der Richtlinie 2001/23 nur menschliches Blut und Blutplasma erwähnt, fordert Art. 20 Abs. 1 der Richtlinie 2002/98 im Licht ihres vierten Erwägungsgrundes die Mitgliedstaaten auf, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen.

91 Der Geltungsbereich des Grundsatzes der Selbstversorgung der Union wird im 19. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83, der auf „die Selbstversorgung der gesamten Gemeinschaft mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen“ verweist, noch weiter verstanden.

92 Da mit dem Ziel, die Selbstversorgung der Union mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen zu gewährleisten, die Gesundheit der Bevölkerung geschützt werden soll, ist sein Anwendungsbereich weit zu verstehen.

[...]

94 In einem zweiten Schritt ist die Verhältnismäßigkeit einer solchen Regelung zur Erreichung des Ziels des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung zu beurteilen.

95 Da Art. 36 AEUV eine eng auszulegende Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Union ist, muss eine nationale Regelung erforderlich sein, um das geltend gemachte Ziel zu erreichen, und darf dieses Ziel nicht durch Verbote oder Beschränkungen erreicht werden können, die weniger weit gehen oder den Handel innerhalb der Union weniger beeinträchtigen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 50).

96 Die dem Gerichtshof vorliegenden Unterlagen lassen in diesem Zusammenhang nicht den Schluss zu, dass der Grundsatz der prioritären Versorgung mit industriell hergestellten Arzneimitteln aus slowenischem Plasma, das in slowenischen Krankenhäusern entnommen wurde, entscheidend dazu beiträgt, die slowenische Bevölkerung zu ermutigen, freiwillig und unbezahlt Blut zu spenden.

97 [...] Der im Ausgangsverfahren fragliche Grundsatz der prioritären Versorgung steht jedoch offensichtlich im Widerspruch zu diesem Konzept, das dem Ziel der Selbstversorgung der Union zugrunde liegt, da er die

Wirtschaftsteilnehmer ausschließt, die Arzneimittel nach Slowenien importieren wollen, die aus Plasma hergestellt worden sind, das in anderen Mitgliedstaaten ebenfalls durch freiwillige, unbezahlte Blutspenden gewonnen worden ist. Da somit zum einen die Motivation der Blutspender in den anderen Mitgliedstaaten dieselbe ist wie in Slowenien und zum anderen die Interessen aller Blutspender der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Herstellung und die Verwendung von Produkten aus menschlichem Blut und Blutplasma, das aus diesen freiwilligen Spenden stammt, objektiv übereinstimmen, gibt es keinen Grund, davon auszugehen, dass – wie die slowenische Regierung vorträgt – in Slowenien nur auf einem rein nationalen Konzept der Solidarität beruhende Bedingungen einen erheblichen Einfluss darauf haben können, welche Menge an menschlichem Blut und Blutbestandteilen gewonnen wird und wie viele aus diesen Spenden gewonnene, aus Blut bestehende Erzeugnisse demnach zur Verfügung stehen.

98 Es ist also nicht ersichtlich, dass für das Ziel, ein hohes Niveau an freiwilligen, unbezahlten Blutspenden zu fördern und beizubehalten, zwangsläufig auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Anforderung des nationalen Ursprungs zurückgegriffen werden muss. Unter diesen Umständen ist der Grundsatz der prioritären Versorgung als unverhältnismäßig anzusehen.

99 Diese Feststellung kann auch durch das Vorbringen nicht entkräftet werden, dass ein System der prioritären Versorgung, wie es in den Rn. 41 bis 48 des vorliegenden Urteils beschrieben worden ist, als die den freien Warenverkehr am wenigsten beeinträchtigende Lösung angesehen werden könne, insbesondere weil die Arzneimittel gegen Zahlung eines Preises, der den Herstellungskosten entspreche, an die Krankenhäuser geliefert würden.

[...]

101 Wirtschaftliche Interessen, die darauf gerichtet sind, die Aufrechterhaltung einer hochwertigen, sicheren und allen zugänglichen klinischen Versorgung zu gewährleisten, können zwar zu den in Art. 36 AEUV vorgesehenen Ausnahmen aus Gründen der Gesundheit der Bevölkerung zählen, soweit sie zur Erreichung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes beitragen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 60).

102 Dennoch kann ein System der prioritären Versorgung mit industriell aus slowenischem Plasma hergestellten Arzneimitteln wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende nicht als unverzichtbar angesehen werden, um eine Verteuerung der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel zu verhindern, da alle industriell aus Plasma erzeugten Arzneimittel, sei es in Slowenien oder in einem anderen Mitgliedstaat, in Bezug auf die Festsetzung der Preise für diese Arzneimittel dieselbe Grundlage haben, nämlich freiwillige, unbezahlte Blutspenden.

103 Nach alledem ist festzustellen, dass sich eine Beschränkung, wie sie sich aus der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Regelung ergibt, als nicht geeignet erweist, die angeführten Ziele zu erreichen, und daher nicht als durch die Verwirklichung dieser Ziele gerechtfertigt angesehen werden kann.

104 Daher ist die Vorlagefrage dahin zu beantworten, dass Art. 2 und Art. 23 Abs. 2 und 8 der Richtlinie 2004/18 sowie Art. 34 AEUV in Verbindung mit Art. 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer Klausel in

Verdingungsunterlagen eines öffentlichen Auftrags entgegenstehen, wonach im Einklang mit den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, dem der öffentliche Auftraggeber angehört, die aus Plasma gewonnenen Arzneimittel, die Gegenstand des fraglichen öffentlichen Auftrags sind, aus Plasma hergestellt werden müssen, das in diesem Mitgliedstaat gewonnen worden ist.