

URTEIL DES GERICHTSHOFES

12. Juli 2001 (1)

„Dienstleistungsfreiheit - Artikel 59 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 49 EG) und 60 EG-Vertrag (jetzt Artikel 50 EG) - Krankenversicherung - Sachleistungssystem - Vertragliche Vereinbarung zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer - In einem anderen Mitgliedstaat entstandene Kosten für Krankenhauspflege - Vorherige Genehmigung - Kriterien - Rechtfertigungsgründe“

In der Rechtssache C-157/99

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) von der Arrondissementsrechtbank Roermond (Niederlande) in den bei dieser anhängigen Rechtsstreitigkeiten

**B. S. M. Smits, verheiratete Geraets,**

gegen

**Stichting Ziekenfonds VGZ**

und

**H. T. M. Peerbooms**

gegen

**Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen**

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 59 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 49 EG) und 60 EG-Vertrag (jetzt Artikel 50 EG)

erlässt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten G. C. Rodríguez Iglesias, der Kammerpräsidenten C. Gulmann, A. La Pergola (Berichterstatter), M. Wathelet und V. Skouris sowie der Richter D. A. O. Edward, J.-P. Puissechet, P. Jann, L. Sevón und R. Schintgen und der Richterin F. Macken,

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer

Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

- der Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, vertreten durch E. P. H. Verdeuzeldonk als Bevollmächtigte,

- der niederländischen Regierung, vertreten durch M. A. Fierstra als Bevollmächtigten,

- der belgischen Regierung, vertreten durch A. Snoecx als Bevollmächtigte,

- der dänischen Regierung, vertreten durch J. Molde als Bevollmächtigten,

- der deutschen Regierung, vertreten durch W.-D. Plessing und C.-D. Quassowski als Bevollmächtigte,
- der französischen Regierung, vertreten durch K. Rispal-Bellanger und C. Bergeot als Bevollmächtigte,
- der irischen Regierung, vertreten durch M. A. Buckley als Bevollmächtigten im Beistand von D. Barniville, BL,
- der portugiesischen Regierung vertreten durch L. Fernandes und P. Borges als Bevollmächtigte,
- der finnischen Regierung, vertreten durch T. Pynnä und E. Bygglin als Bevollmächtigte,
- der schwedischen Regierung, vertreten durch L. Nordling als Bevollmächtigte,
- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch M. Ewing als Bevollmächtigte im Beistand von S. Moore, Barrister,
- der isländischen Regierung, vertreten durch E. Gunnarsson und V. Hauksdóttir als Bevollmächtigte,
- der norwegischen Regierung, vertreten durch H. Seland als Bevollmächtigten,
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch P. Hillenkamp, P. J. Kuijper und H. M. H. Speyart als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Stichting Ziekenfonds VGZ, vertreten durch H. G. Sevenster, J. K. de Pree und E. H. Pijnacker Hordijk, advocaten, der Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, vertreten durch E. P. H. Verdeuzeldonk, der niederländischen Regierung, vertreten durch M. A. Fierstra, der dänischen Regierung, vertreten durch J. Molde, der deutschen Regierung, vertreten durch W.-D. Plessing, der französischen Regierung, vertreten durch C. Bergeot, der irischen Regierung, vertreten durch D. Barniville, der österreichischen Regierung, vertreten durch G. Hesse als Bevollmächtigten, der finnischen Regierung, vertreten durch E. Bygglin, der schwedischen Regierung, vertreten durch A. Kruse als Bevollmächtigten, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch E. Ewing im Beistand von S. Moore, der isländischen Regierung, vertreten durch E. Gunnarsson, und der Kommission, vertreten durch H. M. H. Speyart, in der Sitzung vom 4. April 2000,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 18. Mai 2000,

folgendes

## **Urteil**

1. Die Arrondissementsrechtbank Roermond hat mit Beschluss vom 28. April 1999, beim Gerichtshof eingegangen am 30. April 1999, gemäß Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) zwei Fragen nach der Auslegung der Artikel 59 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 49 EG) und 60 EG-Vertrag (jetzt Artikel 50 EG) zur Vorabentscheidung vorgelegt.
2. Diese Fragen stellen sich in zwei Rechtsstreitigkeiten, zum einen zwischen Frau Smits, verheiratete Geraets, und der Stichting Ziekenfonds VGZ (im Folgenden: Stichting VGZ) und zum anderen zwischen Herrn Peerbooms und der Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen (im Folgenden: Stichting CZ), bei denen es um die Erstattung von Kosten für Krankenhauspflege geht, die in Deutschland und in Österreich entstanden sind.

### **Das nationale Recht**

3. In den Niederlanden beruht das Krankenversicherungssystem hauptsächlich auf der Ziekenfondswet (Gesetz zur Regelung der Krankenversicherung) vom 15. Oktober 1964 (*Staatsblad* 1964, Nr. 392, später geändert, im Folgenden: ZFW), der Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (Allgemeines Gesetz für besondere Krankheitskosten) vom 14. Dezember 1967 (*Staatsblad* 1967, Nr. 617, später geändert, im Folgenden: AWBZ) und der Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (Allgemeines Gesetz über den Zugang zu Krankenversicherungen, im Folgenden: WTZ). Sowohl die ZFW als auch die AWBZ führen ein Sachleistungssystem ein, nach dem die Versicherten Anspruch nicht auf die Erstattung der für medizinische Versorgung entstandenen Kosten, sondern auf die Versorgung selbst haben, die kostenlos erbracht wird. Die beiden Regelungen beruhen auf einem System vertraglicher Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Erbringern von Gesundheitsdienstleistungen. Die WTZ führt hingegen ein System der Kostenerstattung an die Versicherten ein und beruht nicht auf einem System vertraglicher Vereinbarungen.
4. Nach den Artikeln 2 bis 4 ZFW sind Arbeitnehmer, deren jährliches Einkommen eine im Gesetz festgesetzte Höhe (1997: 60 750 NLG) nicht übersteigt, ihnen gleich gestellte Personen und alle Empfänger von Sozialleistungen sowie deren unterhaltsberechtignte Familienangehörige, die ihrem Haushalt angehören, kraft Gesetzes pflichtversichert.
5. Nach Artikel 5 Absatz 1 ZFW haben sich alle unter diese fallenden Personen, die einen Anspruch nach diesem Gesetz geltend machen wollen, einer Krankenkasse anzuschließen, die in der Gemeinde, in der sie wohnen, tätig ist.
6. Artikel 8 ZFW sieht vor:

„1. Die Versicherten haben Anspruch auf Leistungen zur Bestreitung ihrer medizinischen Versorgung, soweit in Bezug auf diese Versorgung kein Anspruch nach der Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten besteht ... Die Krankenkassen tragen dafür Sorge, dass die ihnen angeschlossenen Versicherten diesen Anspruch geltend machen können.

2. Durch oder aufgrund einer Verordnung werden Art, Inhalt und Umfang der Leistungen derart geregelt, dass sie in jedem Fall in einem zu bestimmenden Umfang medizinische Hilfe sowie Verpflegung und Behandlung in den anzugebenden Kategorien von Einrichtungen umfassen. Dabei kann es zur Voraussetzung für die Gewährung einer Leistung gemacht werden, dass der Versicherte zu deren Kosten einen Beitrag leistet; der Beitrag braucht nicht für alle Versicherten gleich zu sein.

...“
7. Der Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering (Verordnung über Leistungen der Krankenversicherung) vom 4. Januar 1966 (*Staatsblad* 1966, Nr. 3, später geändert, im Folgenden: Verstrekkingenbesluit) dient der Durchführung von Artikel 8 Absatz 2 ZFW.
8. So regelt der Verstrekkingenbesluit die Leistungsansprüche und deren Umfang für verschiedene Kategorien der Versorgung, zu denen insbesondere die Kategorien „medizinische und chirurgische Versorgung“ und „Aufnahme und Unterbringung in Krankenhäusern“ gehören.
9. Nach Artikel 2 Absatz 3 des Verstrekkingenbesluit kann ein Anspruch auf eine Leistung nur dann geltend gemacht werden, wenn der Versicherte in Anbetracht seiner Bedürfnisse und im Hinblick auf eine zweckmäßige Versorgung vernünftigerweise darauf nach Art, Inhalt und Umfang angewiesen ist.
10. Nach Artikel 3 des Verstrekkingenbesluit umfasst die medizinische und chirurgische Versorgung auch den von einem Arzt für Allgemeinmedizin oder einem Facharzt zu gewährenden Beistand „in dem Umfang, der sich danach bestimmt, was in ärztlichen Kreisen üblich ist.“
11. In Bezug auf Aufnahme und Unterbringung in Krankenhäusern bestimmen die Artikel 12 und 13 des Verstrekkingenbesluit, dass diese u. a. medizinische, chirurgische und geburtshilfliche Untersuchungen umfassen und dass dafür eine Indikation für die Aufnahme bestehen muss. Der Besluit ziekenhuisverpleging ziektefondsverzekering (Verordnung über

die Krankenhauspflege im Rahmen der Krankenversicherung) vom 6. Februar 1969 (*Nederlandse Staatscourant* 1969, Nr. 50) regelt die Fälle, in denen eine Aufnahmeindikation besteht.

12.

Die ZFW wird durch die Krankenkassen ausgeführt, bei denen es sich um vom Minister gemäß Artikel 34 ZFW zugelassene juristische Personen handelt. Dem Ziekenfondsraad obliegt es, den zuständigen Minister zu beraten und zu unterrichten und die Leitung und die Verwaltung der Krankenkassen zu beaufsichtigen. Bei Beschwerden gegen einen Bescheid einer Krankenkasse im Zusammenhang mit einem Leistungsanspruch ist die betreffende Krankenkasse verpflichtet, vor der Entscheidung über die Beschwerde die Stellungnahme des Ziekenfondsraad einzuholen.

13.

Die ZFW sieht die Einrichtung eines Systems vertraglicher Vereinbarungen vor, das die folgenden Grundzüge aufweist.

14.

Nach Artikel 44 Absatz 1 ZFW schließen die Krankenkassen „vertragliche Vereinbarungen mit Personen und Einrichtungen, die eine oder mehrere Formen der Versorgung im Sinne der in Durchführung von Artikel 8 erlassenen Verordnung erbringen können“.

15.

Nach Artikel 44 Absatz 3 ZFW müssen derartige vertragliche Vereinbarungen zumindest Bestimmungen über Art und Umfang der gegenseitigen Rechte und Pflichten, die Form der zu gewährenden Versorgung, die Qualität und die Wirksamkeit der gewährten Versorgung, die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen Vereinbarung, zu der die Überwachung der zu erbringenden oder erbrachten Leistungen und der Richtigkeit der für diese Leistungen in Rechnung gestellten Beträge gehören, und die Verpflichtung, um für diese Überwachung die notwendigen Angaben zu machen, enthalten.

16.

Dagegen betreffen die vertraglichen Vereinbarungen nicht die Sätze für die Gesundheitsfürsorge, deren Festsetzung ausschließlich durch die *Wet tarieven gezondheidszorg* (Gesetz über die Finanzierung der Gesundheitsfürsorge) geregelt wird. Nach den Erläuterungen der niederländischen Regierung bedeutet dies jedoch nicht, dass zwischen den Krankenkassen und den Erbringern von Versorgungsleistungen keine Vereinbarungen über die Kosten geschlossen werden könnten. Über alle diese Faktoren, die die Höhe der Kosten und den Haushalt der Krankenanstalten beeinflussen, können die Beteiligten eine Vereinbarung treffen.

17.

Den Krankenkassen steht es unter zwei Vorbehalten frei, mit Leistungserbringern jeder Art vertragliche Vereinbarungen zu schließen. Zum einen ist nach Artikel 47 ZFW jede Krankenkasse „verpflichtet, mit jeder Einrichtung, die sich in ihrem Tätigkeitsbezirk befindet oder von der die Bevölkerung im Tätigkeitsbezirk der Krankenkasse regelmäßig Gebrauch macht, ... eine vertragliche Vereinbarung zu schließen“. Zum anderen dürfen vertragliche Vereinbarungen nur mit zugelassenen Einrichtungen und mit Personen geschlossen werden, die zur Erbringung der betreffenden Versorgungsleistungen berechtigt sind.

18.

Artikel 8a ZFW bestimmt:

„1. Eine Einrichtung, die Leistungen im Sinne von Artikel 8 erbringt, muss über eine entsprechende Zulassung verfügen.

2. Durch Verordnung kann bestimmt werden, dass eine Einrichtung, die zu einer durch Verordnung zu bestimmenden Kategorie von Einrichtungen gehört, für die Anwendung dieses Gesetzes als zugelassen gilt ...“

19.

Nach Artikel 8c Buchstabe a ZFW ist die Zulassung einer Einrichtung, die eine Krankenanstalt unterhält, zu versagen, wenn diese Einrichtung nicht den Bestimmungen der *Wet ziekenhuisvoorzieningen* (Gesetz über die Krankenanstalten) in Bezug auf Verteilung und Bedarf genügt. Dieses Gesetz, die Richtlinien zu seiner Durchführung (insbesondere die auf Artikel 3 dieses Gesetzes beruhende Richtlinie, *Nederlandse Staatscourant* 1987, Nr. 248) und Provinzialpläne regeln im Einzelnen den nationalen Bedarf in Bezug auf verschiedene Kategorien von Krankenanstalten und ihre Verteilung auf die verschiedenen Gesundheitsregionen in den Niederlanden.

20.

In Bezug auf die konkrete Geltendmachung eines Leistungsanspruchs sieht Artikel 9 ZFW vor:

„1. Ein Versicherter, der seinen Anspruch auf eine Leistung geltend machen will, hat sich dafür außer in den aufgrund von Artikel 8 Absatz 2 in der Verordnung genannten Fällen an eine Person oder Einrichtung zu wenden, mit der die Krankenkasse, der er angehört, zu diesem Zweck einen Vertrag geschlossen hat, beides vorbehaltlich der Regelung in Absatz 4.

2. Vorbehaltlich der Regelung in Absatz 5 und der Vorschriften über den Krankentransport im Sinne der Wet ambulancevervoer (Gesetz über den Krankentransport, *Staatsblad* 1971, Nr. 369) kann der Versicherte zwischen den in Absatz 1 genannten Personen und Einrichtungen wählen.

...

4. Die Krankenkasse kann dem Versicherten abweichend von den Absätzen 1 und 2 die Genehmigung erteilen, sich für die Geltendmachung seines Anspruchs an eine andere Person oder Einrichtung in den Niederlanden zu wenden, wenn dies für seine medizinische Versorgung notwendig ist. In welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen dem Versicherten die Genehmigung erteilt werden kann, sich für die Geltendmachung seines Leistungsanspruchs an eine Person oder Einrichtung außerhalb der Niederlande zu wenden, kann Unser Minister bestimmen.

...“

21.

Der Minister hat von der ihm durch Artikel 9 Absatz 4 letzter Satz ZFW verliehenen Möglichkeit durch den Erlass der Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering (Verordnung über von der Krankenversicherung gedeckte Versorgung im Ausland) vom 30. Juni 1988 (*Nederlandse Staatscourant* 1988, Nr. 123, im Folgenden: Rhbz) Gebrauch gemacht. In Artikel 1 Rhbz heißt es:

„Als Fälle, in denen eine Krankenkasse einem Versicherten die Genehmigung erteilen kann, sich für die Geltendmachung seines Leistungsanspruchs an Personen oder Einrichtungen außerhalb der Niederlande zu wenden, gelten diejenigen Fälle, in denen nachgewiesen ist, dass dies für die medizinische Versorgung des Versicherten notwendig ist.“

22.

Das vorliegende Gericht führt aus, nach der Rechtsprechung des Centrale Raad van Beroep in Bezug auf Anträge auf Genehmigung medizinischer Behandlungen im Ausland zum Zweck der Kostenübernahme nach der ZFW sei zu prüfen, ob zwei Voraussetzungen erfüllt seien.

23.

Erstens sei sicherzustellen, dass die betreffende Behandlung als im Sinne des Artikels 8 ZFW und des Verstrekkingenbesluit gedeckte Leistung betrachtet werden könne. Wie bereits ausgeführt worden ist, ist das für diesen Zweck anwendbare Kriterium gemäß Artikel 3 des Verstrekkingenbesluit das Kriterium des Charakters als „in ärztlichen Kreisen üblich“ (Entscheidung des Centrale Raad van Beroep vom 23. Mai 1995, RZA 1995, Nr. 126). Der Centrale Raad van Beroep habe beispielsweise in Bezug auf eine in Deutschland erteilte besondere Behandlung entschieden, dass diese „auf einer Grundlage [beruht], die in der Wissenschaft (noch) nicht ausreichend anerkannt ist, und nach der in den Niederlanden herrschenden Auffassung Versuchscharakter trägt“ (Entscheidung vom 19. Dezember 1997, RZA 1998, Nr. 48). Aus der Rechtsprechung gehe somit hervor, dass in der Praxis zur Klärung der Frage, ob eine Behandlung als üblich und nicht mit Versuchscharakter behaftet betrachtet werden könne, auf die in ärztlichen Kreisen in den Niederlanden herrschenden Auffassungen abgestellt werde.

24.

Zweitens sei zu prüfen, ob diese Behandlung für die medizinische Versorgung des Versicherten im Sinne von Artikel 9 Absatz 4 ZFW und Artikel 1 Rhbz notwendig sei. Das vorliegende Gericht führt hierzu aus, dass in der Praxis die in den Niederlanden verfügbaren Behandlungsmethoden zu berücksichtigen seien (u. a. Entscheidung des Centrale Raad van

Beroep vom 13. Dezember 1994, RZA 1995, Nr. 53) und dass zu prüfen sei, ob nicht rechtzeitig eine angemessene Behandlung in den Niederlanden erfolgen könne.

### **Die Ausgangsverfahren**

#### *Die Rechtssache Smits*

25.

Frau Smits litt an der parkinsonschen Krankheit. Mit Schreiben vom 5. September 1996 beantragte sie bei der Stichting VGZ die Erstattung der Kosten für ihre Versorgung in der Elena-Klinik in Kassel (Deutschland) im Rahmen einer kategorialen und multidisziplinären Behandlung dieser Krankheit. Diese Methode umfasst u. a. Untersuchungen und Behandlungen zum Zweck der Feststellung der idealen medikamentösen Behandlung, physio- und ergotherapeutische Behandlungen und eine sozialpsychologische Betreuung.

26.

Mit Bescheiden vom 30. September und vom 28. Oktober 1996 teilte die Stichting VGZ Frau Smits mit, ihr werde keine Erstattung aufgrund der ZFW gewährt. Diese Ablehnung wurde damit begründet, dass eine ausreichende und angemessene Behandlung der parkinsonschen Krankheit in den Niederlanden verfügbar sei, dass die in der Elena-Klinik durchgeführte kategoriale klinische Behandlung keinen zusätzlichen Vorteil mit sich bringe und dass daher keine medizinische Notwendigkeit für eine Behandlung in dieser Klinik bestehe.

27.

Frau Smits beantragte am 14. November 1996 die Stellungnahme des Ziekenfondsraad. Am 7. April 1997 nahm dieser dahin gehend Stellung, dass er den Bescheid der Stichting VGZ als zutreffend erachte.

28.

Daraufhin erhob Frau Smits bei der Arrondissementsrechtbank Roermond Klage gegen den ablehnenden Bescheid vom 30. September 1996. Sie machte im Kern geltend, die in Deutschland erteilte kategoriale klinische Behandlung weise Vorteile gegenüber der in den Niederlanden angewandten „symptombезогенен“ Vorgehensweise auf, nach der die verschiedenen Erscheinungen der Krankheit einzeln, d. h. je nach Symptom, behandelt würden.

29.

Nach Prüfung des Vorgangs stellte das vorlegende Gericht fest, dass die gegenüber Frau Smits ausgesprochene Ablehnung erstens darauf gestützt worden sei, dass die kategoriale klinische Methode nicht als in den ärztlichen Kreisen üblich angesehen werden könne und daher keine Leistung im Sinne von Artikel 8 ZFW darstelle. Für den Fall, dass die Behandlung oder ein Teil davon dennoch als üblich zu erachten sei, habe die Stichting VGZ ihre Ablehnung zweitens auf die Erwägung gestützt, dass die Behandlung in Kassel nicht notwendig im Sinne der Artikel 9 Absatz 4 ZFW und 1 Rhbz gewesen sei, da eine ausreichende und angemessene Behandlung bei einer Einrichtung in den Niederlanden verfügbar gewesen sei, mit der eine vertragliche Vereinbarung bestehe.

30.

Das vorlegende Gericht zog einen Neurologen als Sachverständigen hinzu. Dieser gelangte in seinem Gutachten vom 3. Februar 1998 zu dem Ergebnis, dass kein klinischer oder wissenschaftlicher Beweis dafür vorliege, dass die kategoriale klinische Vorgehensweise angebrachter sei und dass daher keine strikte medizinische Indikation für die Krankenhausunterbringung und die Behandlung von Frau Smits in Deutschland bestehe.

#### *Die Rechtssache Peerbooms*

31.

Herr Peerbooms fiel infolge eines Verkehrsunfalls am 10. Dezember 1996 ins Koma. Nachdem er in den Niederlanden in ein Krankenhaus eingeliefert worden war, wurde er am 22. Februar 1997 in vegetativem Zustand in die Universitätsklinik Innsbruck (Österreich) eingeliefert.

32.

In dieser Einrichtung wurde Herr Peerbooms einer speziellen intensiven Neurostimulationstherapie unterzogen. In den Niederlanden wird diese Technik nur auf Versuchsbasis in zwei medizinischen Zentren angewandt, und Patienten, die älter als 25 Jahre sind, können im Rahmen dieser Versuche nicht zur Behandlung zugelassen werden. Es steht daher fest, dass es Herrn Peerbooms, der 1961 geboren ist, nicht möglich

- gewesen wäre, Zugang zu einer derartigen Therapie zu erhalten, wenn er in den Niederlanden geblieben wäre.
33. Der Neurologe von Herrn Peerbooms beantragte mit Schreiben vom 24. Februar 1997 bei der Stichting CZ die Übernahme der in der Universitätsklinik Innsbruck entstandenen Behandlungskosten.
34. Dieser Antrag wurde mit Bescheid vom 26. Februar 1997, der nach der Stellungnahme des Vertrauensarztes erging, mit der Begründung abgelehnt, dass eine angemessene Behandlung in den Niederlanden bei einem Erbringer von Pflegeleistungen und/oder einer Einrichtung hätte vorgenommen werden können, mit der die Stichting CZ eine vertragliche Vereinbarung geschlossen habe.
35. Ein erneuter Antrag des Neurologen von Herrn Peerbooms wurde am 5. März 1997 wiederum abgelehnt. Die gegen die beiden Bescheide eingelegte Beschwerde wurde von der Stichting CZ am 12. Juni 1997 zurückgewiesen.
36. Inzwischen erwachte Herr Peerbooms aus dem Koma. Er konnte die Klinik in Innsbruck am 20. Juni 1997 verlassen und wurde zur Fortführung seiner Rehabilitation in die Klinik Hoensbroeck (Niederlande) verlegt.
37. Herr Peerbooms erhob bei der Arrondissementsrechtbank Roermond Klage gegen den Bescheid der Stichting CZ vom 12. Juni 1997, mit dem seine Beschwerde zurückgewiesen worden war.
38. Aus den Ausführungen dieses Gerichts geht hervor, dass die Ablehnung durch die Stichting CZ erstens damit begründet worden sei, dass wegen des Versuchscharakters der Neurostimulationstherapie und des Fehlens eines wissenschaftlichen Nachweises ihrer Wirksamkeit diese Art Behandlung nicht als in ärztlichen Kreisen üblich und daher nicht als erstattungsfähige Leistung im Sinne von Artikel 8 ZFW betrachtet werden könne. Für den Fall, dass diese Behandlung dennoch als üblich zu betrachten sei, habe die Stichting CZ ihre Ablehnung zweitens auf die Erwägung gestützt, dass die Behandlung in Innsbruck nicht notwendig im Sinne der Artikel 9 Absatz 4 ZFW und 1 Rhbz gewesen sei, da eine ausreichende und angemessene Behandlung rechtzeitig bei einer Einrichtung in den Niederlanden verfügbar gewesen sei, mit der eine vertragliche Vereinbarung bestehe.
39. Der von der Arrondissementsrechtbank ernannte neurologische Sachverständige gelangte in seinem Gutachten vom 12. Mai 1998 zu dem Ergebnis, dass eine geeignete und angemessene Behandlung, wie sie Herrn Peerbooms in Innsbruck verabreicht worden sei, wegen seines Alters in den Niederlanden nicht verfügbar gewesen sei und dass er in einer anderen Krankenanstalt in den Niederlanden keine angemessene Therapie hätte erhalten können. Der Neurologe, der Vertrauensarzt der Stichting CZ war, nahm zu diesem Gutachten Stellung und wies dabei auf den Versuchscharakter der betreffenden Behandlungsmethode und den Umstand hin, dass sie noch nicht wissenschaftlich anerkannt sei. Der gerichtliche Sachverständige erklärte jedoch in einem ergänzenden Gutachten, das am 31. August 1998 vorgelegt worden ist, er bleibe bei seinen Ausführungen.

### **Die Vorlagefragen**

40. Die Arrondissementsrechtbank Roermond hat das Verfahren mit Beschluss vom 28. April 1999 ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:
1. a) Sind die Artikel 59 und 60 EG-Vertrag dahin auszulegen, dass sie einer Bestimmung wie Artikel 9 Absatz 4 der Ziekenfondswet in Verbindung mit Artikel 1 der Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering entgegenstehen, soweit diese vorsieht, dass ein bei einer Krankenkasse Versicherter deren vorherige Genehmigung benötigt, um sich zur Geltendmachung seines Anspruchs auf Leistungen an eine Person oder Einrichtung außerhalb der Niederlande wenden zu dürfen?
- b) Wie lautet die Antwort auf die Frage 1a, wenn die dort genannte Genehmigung versagt oder nicht erteilt wird, weil die betreffende Behandlung in dem anderen Mitgliedstaat nicht als „in ärztlichen Kreisen üblich“ und daher nicht als Leistung im Sinne von Artikel 8 des Ziekenfondswet betrachtet wird? Macht es dabei einen Unterschied, ob allein auf die

Auffassungen der niederländischen Ärzte abgestellt wird und ob dabei nationale oder internationale wissenschaftliche Maßstäbe angelegt werden, und falls ja, in welcher Hinsicht? Ist es ferner erheblich, ob die Kosten für die betreffende Behandlung nach dem gesetzlichen System der sozialen Sicherheit des anderen Mitgliedstaats erstattet werden?

c) Wie lautet die Antwort auf die Frage 1a, wenn die Behandlung im Ausland als gebräuchlich und daher als Leistung betrachtet, die in Frage 1a genannte Genehmigung jedoch mit der Begründung versagt wird, auch eine unter Vertrag stehende niederländische Einrichtung könne rechtzeitig eine angemessene Versorgung leisten, so dass eine Behandlung im Ausland für die medizinische Versorgung nicht notwendig sei?

2. Wenn das Genehmigungserfordernis eine Beeinträchtigung des in den Artikeln 59 und [60] EG-Vertrag niedergelegten Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs darstellt, sind dann die von den Beklagten angeführten zwingenden Gründe des allgemeinen Interesses ausreichend, um diese Beeinträchtigung als gerechtfertigt zu erachten?

41.

Das vorliegende Gericht führt aus, dass zwar die Bestimmungen über die Zulassung der Krankenanstalten in der ZFW die Zulassung ausländischer Einrichtungen beispielsweise in Grenzgebieten anscheinend nicht ausschließen, doch könne man von diesen Bestimmungen und insbesondere vom Grundsatz der geographischen Verteilung, dem diese Zulassung unterliege, herleiten, dass im Wesentlichen in den Niederlanden gelegene Einrichtungen zugelassen werden sollten.

42.

Im Übrigen habe besondere Aufmerksamkeit dem konkreten Zweck zu gelten, der dem Begriff der „Üblichkeit“ einer Behandlung beizumessen sei, wenn es um die Frage gehe, ob auf der Grundlage einer derartigen Einstufung die Übernahme der Kosten einer Behandlung außerhalb der Niederlande durch die niederländischen Krankenkassen zu genehmigen sei. Stellten diese Krankenkassen nämlich ausschließlich darauf ab, was in den niederländischen ärztlichen Kreisen als üblich angesehen werde, so könne dies dazu führen, dass bestimmte Behandlungsmethoden, die in anderen Mitgliedstaaten allgemein akzeptiert und erstattungsfähig seien, wegen unterschiedlicher Auffassungen der ärztlichen Kreise in diesen Mitgliedstaaten und denjenigen in den Niederlanden nicht als durch die ZFW gedeckte Leistungen betrachtet würden, so dass die Genehmigung versagt werden müsste.

### **Zu den Vorlagefragen**

43.

Mit seinen beiden Vorlagefragen, die gemeinsam zu behandeln sind, möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Artikel 59 und 60 des Vertrages so auszulegen sind, dass sie der Regelung eines Mitgliedstaats entgegenstehen, die wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende die Übernahme der Kosten für die Versorgung in einer Krankenanstalt in einem anderen Mitgliedstaat davon abhängig macht, dass die Krankenkasse, der der Versicherte angeschlossen ist, eine vorherige Genehmigung erteilt, was aber nur dann geschieht, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind. Zum einen muss die beabsichtigte Behandlung zu den vom Krankenversicherungssystem des ersten Mitgliedstaats übernommenen Leistungen zählen, was erfordert, dass diese Behandlung als „in ärztlichen Kreisen üblich“ betrachtet werden kann. Zum anderen muss diese Behandlung im Ausland in Anbetracht des Gesundheitszustandes des Betroffenen notwendig sein, was voraussetzt, dass im erstgenannten Mitgliedstaat keine rechtzeitige angemessene Versorgung durch einen Erbringer von Versorgungsdienstleistungen erbracht werden kann, mit dem eine vertragliche Vereinbarung besteht.

*Zur Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und zu der Verpflichtung, das Gemeinschaftsrecht bei der Ausübung dieser Zuständigkeit zu beachten*

44.

Im Hinblick auf die Beantwortung der so umformulierten Fragen ist vorab darauf hinzuweisen, dass das Gemeinschaftsrecht nach ständiger Rechtsprechung die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt lässt (Urteile vom 7. Februar 1984 in der Rechtssache 238/82, Duphar, Slg. 1984, 523, Randnr. 16, vom 17. Juni 1997 in der Rechtssache C-70/95, Sodemare u. a., Slg. 1997, I-3395,

- Randnr. 27, und vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96, Kohll, Slg. 1998, I-1931, Randnr. 17).
45. In Ermangelung einer Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene bestimmt somit das Recht eines jeden Mitgliedstaats, unter welchen Voraussetzungen zum einen ein Recht auf Anschluss an ein System der sozialen Sicherheit oder eine Verpflichtung hierzu besteht (Urteile vom 24. April 1980 in der Rechtssache 110/79, Coonan, Slg. 1980, 1445, Randnr. 12, vom 4. Oktober 1991 in der Rechtssache C-349/87, Paraschi, Slg. 1991, I-4501, Randnr. 15, und Kohll, Randnr. 18) und zum anderen ein Anspruch auf Leistung gegeben ist (Urteile vom 30. Januar 1997 in den Rechtssachen C-4/95 und C-5/95, Stöber und Piosa Pereira, Slg. 1997, I-511, Randnr. 36, und Kohll, Randnr. 18).
46. Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten (Urteil Kohll, Randnr. 19).
- Zur Anwendung der Bestimmungen über den freien Dienstleistungsverkehr auf die Krankenhausversorgung*
47. Es ist zu prüfen, ob die Sachverhalte der Ausgangsverfahren zum freien Dienstleistungsverkehr im Sinne der Artikel 59 und 60 des Vertrages gehören.
48. Verschiedene Regierungen, die beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen eingereicht haben, haben die Ansicht vertreten, dass die Krankenhausdienstleistungen insbesondere dann keine wirtschaftliche Betätigung im Sinne des Artikels 60 des Vertrages darstellen könnten, wenn sie aufgrund des anwendbaren Krankenversicherungssystems kostenlos erbracht würden.
49. Im Einzelnen vertreten sie unter Berufung insbesondere auf die Urteile vom 27. September 1988 in der Rechtssache 263/86 (Humbel, Slg. 1988, 5365, Randnrn. 17 bis 19) und vom 4. Oktober 1991 in der Rechtssache C-159/90 (Society for the Protection of Unborn Children Ireland, Slg. 1991, I-4685, Randnr. 18) die Ansicht, es liege kein Entgelt im Sinne von Artikel 60 des Vertrages vor, wenn dem Patienten in einer Krankenanstalt Versorgung gewährt werde, ohne dass er dafür bezahlen müsse, oder wenn die ihm entstandenen Kosten ganz oder zum Teil erstattet würden.
50. Einige dieser Regierungen vertreten daneben die Ansicht, aus den Urteilen vom 13. Februar 1985 in der Rechtssache 293/83 (Gravier, Slg. 1985, 593) und vom 7. Dezember 1993 in der Rechtssache C-109/92 (Wirth, Slg. 1993, I-6447, Randnr. 17) gehe hervor, dass das Streben des Erbringers einer Dienstleistung nach Gewinn eine zusätzliche Voraussetzung dafür darstelle, dass eine Leistung eine wirtschaftliche Betätigung im Sinne von Artikel 60 des Vertrages sein könne.
51. Die deutsche Regierung vertritt ferner die Ansicht, dass die wesentlichen Strukturprinzipien, die die Erbringung von Leistungen der medizinischen Versorgung regelten, zur Ausgestaltung der Systeme der sozialen Sicherheit gehörten und nicht unter die vom EG-Vertrag gewährleisteten wirtschaftlichen Grundfreiheiten fielen, da die Beteiligten nicht selbst über Inhalt, Art und Ausmaß einer Leistung und deren Vergütung entscheiden könnten.
52. Keinem dieser Argumente kann gefolgt werden.
53. Nach ständiger Rechtsprechung werden die medizinischen Tätigkeiten von Artikel 60 des Vertrages erfasst, ohne dass danach zu unterscheiden wäre, ob die Versorgung in einer Krankenanstalt oder außerhalb davon erbracht wird (Urteile vom 31. Januar 1984 in den Rechtssachen 286/82 und 26/83, Luisi und Carbone, Slg. 1984, 377, Randnr. 16, Society for the Protection of Unborn Children Ireland, Randnr. 18, in Bezug auf die Werbung für Kliniken, die freiwillige Schwangerschaftsabbrüche praktizieren, und Kohll, Randnrn. 29 und 51).
54. Auch führen nach ständiger Rechtsprechung die Besonderheiten bestimmter Dienstleistungen nicht dazu, dass diese nicht unter den elementaren Grundsatz des freien Verkehrs fallen (Urteile vom 17. Dezember 1981 in der Rechtssache 279/80, Webb, Slg. 1981, 3305, Randnr. 10, und Kohll, Randnr. 20); ebenso schließt der Umstand, dass die

streitige Regelung zum Bereich der sozialen Sicherheit gehört, die Anwendung der Artikel 59 und 60 EG-Vertrag nicht aus (Urteil Kohll, Randnr. 21).

55.

Im Einzelnen ist zu dem Argument, dass Krankenhausdienstleistungen, die im Rahmen eines Krankenversicherungssystems erbracht werden, das wie das in der ZFW geregelte Sachleistung vorsieht, nicht als Dienstleistungen im Sinne von Artikel 60 des Vertrages betrachtet werden können, zu bemerken, dass die medizinischen Behandlungen wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die in anderen Mitgliedstaaten als dem der Versicherungszugehörigkeit erfolgen, sich gerade nicht in ein derartiges System einfügen, sondern den Einrichtungen, die sie erbringen, sehr wohl unmittelbar von den Patienten bezahlt werden. Eine in einem Mitgliedstaat erbrachte medizinische Leistung, die vom Patienten vergütet wird, kann ihre Zugehörigkeit zum Geltungsbereich des vom Vertrag gewährleisteten freien Dienstleistungsverkehrs nicht schon allein deshalb verlieren, weil die Erstattung der Kosten für die in Rede stehende Versorgung nach den Rechtsvorschriften eines anderen Mitgliedstaats über die Krankenversicherung beantragt wird, die im Wesentlichen Sachleistung vorsehen.

56.

Ferner ist der Umstand, dass eine medizinische Krankenhausbehandlung auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen und im Voraus festgesetzter Sätze unmittelbar von den Krankenkassen finanziert wird, auf alle Fälle nicht geeignet, eine derartige Behandlung dem Bereich der Dienstleistungen im Sinne von Artikel 60 des Vertrages zu entziehen.

57.

Denn Artikel 60 des Vertrages verlangt nicht, dass die Dienstleistung von demjenigen bezahlt wird, dem sie zugute kommt (Urteile vom 26. April 1988 in der Rechtssache 352/85, Bond van Adverteerders u. a., Slg. 1988, 2085, Randnr. 16, und vom 11. April 2000 in den Rechtssachen C-51/96 und C-191/97, Deliège, Slg. 2000, I-2549, Randnr. 56).

58.

Zum anderen heißt es in Artikel 60 des Vertrages, dass dieser für Leistungen gilt, die in der Regel gegen Entgelt erbracht werden, und es ist entschieden worden, dass das Wesensmerkmal des Entgelts darin besteht, dass es die wirtschaftliche Gegenleistung für die betreffende Leistung darstellt (Urteil Humbel, Randnr. 17). Im vorliegenden Fall stellen die Zahlungen der Krankenkassen im Rahmen des durch die ZFW ausgestalteten Systems vertraglicher Vereinbarungen, auch wenn sie pauschal erfolgen, durchaus die wirtschaftliche Gegenleistung für die Leistungen des Krankenhauses dar und weisen zweifellos für die Krankenanstalt, der sie zugute kommen und die sich wirtschaftlich betätigt, Entgeltcharakter auf.

59.

Da die Leistungen, um die es im Ausgangsverfahren geht, vom Geltungsbereich des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne der Artikel 59 und 60 des Vertrages erfasst werden, ist zu prüfen, ob die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung Beschränkungen dieser Freiheit einführt, und gegebenenfalls, ob sich diese Beschränkungen objektiv rechtfertigen lassen.

*Zu den beschränkenden Wirkungen der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung*

60.

Es ist zu bestimmen, ob es eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs im Sinne von Artikel 59 des Vertrages darstellt, wenn die Übernahme der Kosten für in einer Krankenanstalt in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Leistungen durch die Krankenkasse von der Einholung einer vorherigen Genehmigung abhängig gemacht wird, die nur dann erteilt wird, wenn die betreffenden Behandlungen vom Krankenversicherungssystem des Mitgliedstaats der Versicherungszugehörigkeit gedeckt sind, was es erfordert, dass sie demjenigen entsprechen, „was in ärztlichen Kreisen üblich ist“, und wenn die Krankenkasse des Versicherten festgestellt hat, dass dessen medizinische Behandlung es verlangt, dass er in die betreffende Krankenanstalt aufgenommen wird, was voraussetzt, dass nicht rechtzeitig im Mitgliedstaat der Versicherungszugehörigkeit eine angemessene Versorgung durch einen Dienstleistungserbringer erfolgen kann, mit dem eine vertragliche Vereinbarung besteht.

61.

Nach ständiger Rechtsprechung verstößt jede nationale Regelung gegen Artikel 59 EG-Vertrag, die die Leistung von Diensten zwischen Mitgliedstaaten im Ergebnis gegenüber der Leistung von Diensten im Inneren eines Mitgliedstaats erschwert (Urteil vom 5. Oktober 1994 in der Rechtssache C-381/93, Kommission/Frankreich, Slg. 1994, I-5145, Randnr. 17, und Kohll, Randnr. 33).

62. Im vorliegenden Fall nimmt die ZFW zwar den Versicherten nicht die Möglichkeit, sich eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Dienstleistungserbringers zu bedienen, doch macht dieses Gesetz die Erstattung der dadurch verursachten Kosten davon abhängig, dass eine vorherige Genehmigung eingeholt wird, und sieht ferner vor, dass eine derartige Genehmigung zu versagen ist, wenn die beiden in Randnummer 60 dieses Urteils dargestellten Erfordernisse nicht erfüllt sind.
63. Zum ersten dieser Erfordernisse, nämlich dass die beabsichtigte Behandlung eine durch die ZFW gedeckte Leistung darstellen muss, d. h., dass sie „in den betreffenden ärztlichen Kreisen üblich“ sein muss, genügt die Feststellung, dass eine derartige Voraussetzung ihrem Wesen nach zur Versagung von Genehmigungen führen kann. Allein wie häufig derartige Versagungen von Genehmigungen stattfinden, nicht aber dass sie überhaupt erfolgen, hängt davon ab, welche Auslegung den Begriffen „üblich“ und „ärztliche Kreise“ beigegeben wird.
64. Das zweite Erfordernis, nämlich dass die Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat einer medizinischen Notwendigkeit entspricht, was nur dann der Fall ist, wenn im Mitgliedstaat der Versicherungszugehörigkeit nicht rechtzeitig eine angemessene Behandlung in Krankenanstalten, mit denen eine vertragliche Vereinbarung besteht, erfolgen kann, ist seiner Art nach geeignet, die Anzahl der Fälle stark zu begrenzen, in denen eine Genehmigung erlangt werden kann.
65. Die niederländische Regierung und die Kommission haben jedoch hervorgehoben, dass die Krankenkassen vertragliche Vereinbarungen mit Krankenanstalten außerhalb der Niederlande schließen könnten und dass dann für die Übernahme der Kosten für die Versorgung in derartigen Anstalten nach der ZFW keine vorherige Genehmigung erforderlich wäre.
66. Abgesehen davon, dass diese Möglichkeit nicht klar aus den beim Gerichtshof angeführten nationalen Regelungen hervorgeht, heißt es im Vorlagebeschluss, dass in der Praxis insbesondere wegen der Voraussetzungen, von denen der Abschluss vertraglicher Vereinbarungen abhängt, solche Vereinbarungen im Wesentlichen mit Krankenanstalten in den Niederlanden geschlossen werden. Ferner ist festzustellen, dass, von Krankenanstalten, die sich in den Grenzgebieten zu den Niederlanden befinden, einmal abgesehen, die Vorstellung illusorisch sein dürfte, dass viele Krankenanstalten in den anderen Mitgliedstaaten einen Anlass dazu sehen, vertragliche Vereinbarungen mit den niederländischen Krankenkassen zu schließen, zumal ihre Aussichten, diesen Kassen angeschlossene Patienten aufzunehmen, vom Zufall abhängig und beschränkt bleiben.
67. Somit steht fest, dass in den meisten Fällen die Übernahme der Kosten für Krankenhausversorgung durch in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat der Versicherungszugehörigkeit befindliche Krankenhäuser nach der ZFW, wie dies im Übrigen bei den im Ausgangsverfahren vorliegenden Behandlungen der Fall ist, von einer vorherigen Genehmigung abhängig bleiben und diese Genehmigung versagt werden wird, wenn die beiden Anforderungen, die in Randnummer 60 dieses Urteils beschrieben sind, nicht erfüllt sind.
68. Im Vergleich dazu wird die Versorgung in Krankenanstalten in den Niederlanden, mit denen vertragliche Vereinbarungen bestehen, also der größte Teil der Krankenhausversorgung, die in diesem Mitgliedstaat den unter die ZFW fallenden Versicherten gewährt wird, von den Krankenkassen übernommen, ohne dass sie einer Regelung der vorherigen Genehmigung unterliegt.
69. Nach allem schreckt eine Regelung von der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art die Sozialversicherten davon ab oder hindert sie sogar daran, sich an medizinische Dienstleistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat als dem Mitgliedstaat der Versicherungszugehörigkeit zu wenden, und stellt sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer eine Behinderung des freien Dienstleistungsverkehrs dar (in diesem Sinn Urteile Luisi und Carbone, Randnr. 16, vom 28. Januar 1992 in der Rechtssache C-204/90, Bachmann, Slg. 1992, I-249, Randnr. 31, und Kohll, Randnr. 35).
70. Daher ist zu prüfen, ob eine derartige Regelung in Bezug auf medizinische Dienstleistungen im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts, wie sie im Ausgangsverfahren vorliegen, objektiv gerechtfertigt werden kann.

71.

Zunächst ist festzustellen, welche zwingenden Gründe dafür in Betracht kommen, Hemmnisse des freien Verkehrs medizinischer Dienstleistungen im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts zu rechtfertigen. Sodann ist zu untersuchen, ob das grundsätzliche Erfordernis einer vorherigen Genehmigung in Anbetracht derartiger zwingender Gründe gerechtfertigt sein kann. Schließlich ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen, von denen die Erteilung der Genehmigung abhängig gemacht wird, selbst in dieser Weise gerechtfertigt werden können.

*Zu den zwingenden Gründen, die für die Rechtfertigung von Hemmnissen für den freien Dienstleistungsverkehr im Bereich der Krankenhausversorgung herangezogen werden können*

72.

Wie insbesondere sämtliche Regierungen, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, ausgeführt haben, hat dieser entschieden, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann (Urteil Kohll, Randnr. 41).

73.

Ferner hat der Gerichtshof anerkannt, dass das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, zwar eng mit der Finanzierung des Systems der sozialen Sicherheit verbunden ist, aber auch zu den Ausnahmen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Artikel 56 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 46 EG) zählen kann, soweit es zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzes beiträgt (Urteil Kohll, Randnr. 50).

74.

Der Gerichtshof hat überdies klargestellt, dass es Artikel 56 des Vertrages den Mitgliedstaaten erlaubt, den freien Dienstleistungsverkehr im Bereich der ärztlichen und klinischen Versorgung einzuschränken, soweit die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die Gesundheit oder gar das Überleben ihrer Bevölkerung erfordern (Urteil Kohl, Randnr. 51).

75.

Daher ist zu prüfen, ob die nationale Regelung, um die es im Ausgangsverfahren geht, tatsächlich im Hinblick auf derartige zwingende Gründe gerechtfertigt werden kann; für diesen Fall ist gemäß der ständigen Rechtsprechung sicherzustellen, dass die betreffende Regelung nicht über dasjenige hinausgeht, was zu diesem Zweck objektiv notwendig ist, und dass das gleiche Ergebnis nicht durch weniger einschneidende Regelungen erreicht werden kann (Urteile vom 4. Dezember 1986 in der Rechtssache 205/84, Kommission/Deutschland, Slg. 1986, 3755, Randnrn. 27 und 29, vom 26. Februar 1991 in der Rechtssache C-180/89, Kommission/Italien, Slg. 1991, I-709, Randnrn. 17 und 18, und vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-106/91, Ramrath, Slg. 1992, I-3351, Randnrn. 30 und 31).

*Zum Erfordernis einer vorherigen Genehmigung*

76.

In Bezug auf das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung, von der die ZFW jede Übernahme der Kosten einer Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat durch einen Versorgungserbringer abhängig macht, mit dem keine vertragliche Vereinbarung besteht, ist festzustellen, dass die medizinischen Leistungen, die in einer Krankenanstalt erbracht werden, wie alle Regierungen, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, ausgeführt haben, im Vergleich zu den medizinischen Leistungen, die die frei praktizierenden Ärzte in ihrer Praxis oder in der Wohnung des Patienten erbringen, unbestreitbar Besonderheiten aufweisen. So ist allgemein bekannt, dass die Zahl der Krankenanstalten, ihre geographische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen.

77.

Wie insbesondere das System der vertraglichen Vereinbarungen, um das es im Ausgangsverfahren geht, zeigt, beruht eine derartige Planung somit im Allgemeinen auf verschiedenen Bestrebungen.

78.

- Zum einen bezweckt sie, im betreffenden Staat zu gewährleisten, dass ein ausgewogenes Angebot qualitativ hochwertiger Krankenhausversorgung ständig ausreichend zugänglich ist.
79. Zum anderen soll sie dazu beitragen, die Kosten zu beherrschen und, soweit wie möglich, jede Verschwendung finanzieller, technischer und menschlicher Ressourcen zu verhindern. Eine solche Verschwendung wäre umso schädlicher, als der Sektor der Krankenhausversorgung bekanntlich erhebliche Kosten verursacht und wachsenden Bedürfnissen entsprechen muss, während die finanziellen Mittel, die für die Gesundheitspflege bereitgestellt werden können, unabhängig von deren Art und Weise der Finanzierung nicht unbegrenzt sind.
80. Unter diesem doppelten Blickwinkel erweist sich das Erfordernis, die Kostenübernahme für in einem anderen Mitgliedstaat gewährte Krankenhausversorgung durch das nationale System der sozialen Sicherheit einer vorherigen Genehmigung zu unterwerfen, als sowohl notwendig als auch angemessen.
81. Für das durch die ZFW eingeführte System liegt es auf der Hand, dass jede Planungsanstrengung, die über das System der vertraglichen Vereinbarungen vorgenommen wird, um dazu beizutragen, ein Angebot an Krankenhauspflege zu gewährleisten, das rationell, stabil, ausgewogen und gut zugänglich ist, automatisch vereitelt würde, wenn es den Versicherten unter allen Umständen freistünde, Krankenanstalten, ob nun in den Niederlanden oder in einem anderen Mitgliedstaat, aufzusuchen, mit denen ihre Krankenkasse keine vertragliche Vereinbarung geschlossen hat.
82. Zwar steht das Gemeinschaftsrecht somit aufgrund der vorstehenden Erwägungen einem System der vorherigen Genehmigung nicht grundsätzlich entgegen, doch müssen die Voraussetzungen für die Erteilung einer derartigen Genehmigung in Anbetracht der erwähnten zwingenden Gründe gerechtfertigt sein und dem Erfordernis der Verhältnismäßigkeit genügen, auf das in Randnummer 75 dieses Urteils hingewiesen worden ist.
- Zur Voraussetzung der Üblichkeit der beabsichtigten Behandlung*
83. Wie bereits ausgeführt worden ist, macht die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung die Erteilung der Genehmigung von der Voraussetzung abhängig, dass die beabsichtigte medizinische oder chirurgische Behandlung als „in ärztlichen Kreisen üblich“ betrachtet werden kann.
84. Vorab ist darauf hinzuweisen, dass diese Voraussetzung nach Artikel 3 des Verstrekkingenbesluit allgemein für die Übernahme der Kosten jeder medizinischen und chirurgischen Versorgung gemäß der ZFW und so grundsätzlich ohne Unterscheidung danach gilt, ob die beabsichtigte Behandlung in einer Einrichtung, mit der eine vertragliche Vereinbarung besteht, oder aber außerhalb einer derartigen Einrichtung, in den Niederlanden oder aber im Ausland erfolgen soll.
85. Unter Berücksichtigung dieser Klarstellung, ist, wie bereits in den Randnummern 44 und 45 dieses Urteils geschehen, darauf hinzuweisen, dass es den Rechtsvorschriften jedes Mitgliedstaats obliegt, das nationale System der sozialen Sicherheit auszugestalten, und insbesondere die Voraussetzungen festzulegen, unter denen ein Anspruch auf Leistungen gegeben ist.
86. So hat der Gerichtshof insbesondere entschieden, dass es grundsätzlich nicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist, wenn ein Mitgliedstaat abschließende Listen aufstellt, durch die bestimmte Arzneimittel vom System der Kostenerstattung durch die Sozialversicherung ausgeschlossen werden, um so angestrebte Kostensenkungen zu erzielen (Urteil Duphar, Randnr. 17).
87. Der gleiche Grundsatz gilt bei ärztlichen und klinischen Behandlungen, wenn es darum geht, festzulegen, für welche von ihnen vom System der sozialen Sicherheit des betreffenden Mitgliedstaats die Kosten übernommen werden. Somit kann das Gemeinschaftsrecht grundsätzlich einen Mitgliedstaat nicht dazu zwingen, die Liste der von seinem System des sozialen Schutzes zu tragenden medizinischen Leistungen zu erweitern, und es ist in dieser

- Hinsicht unerheblich, ob eine medizinische Behandlung von den Krankenversicherungssystemen anderer Mitgliedstaaten übernommen wird.
88. Wie bereits in Randnummer 46 dieses Urteils hervorgehoben worden ist, müssen die Mitgliedstaaten jedoch bei der Ausübung der betreffenden Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten.
89. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist die Liste der von der Erstattung ausgeschlossenen Arzneimittel unter Beachtung des Artikels 30 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 28 EG) festzulegen, und dies ist nur dann der Fall, wenn die Liste anhand objektiver Kriterien erstellt wird, die vom Ursprung der Erzeugnisse unabhängig sind (Urteil Duphar, Randnr. 21).
90. Ferner kann nach ständiger Rechtsprechung ein System vorheriger behördlicher Genehmigung keine Ermessensausübung der nationalen Behörden rechtfertigen, die geeignet ist, den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts, insbesondere wenn sie eine Grundfreiheit wie die hier in Rede stehende betreffen, ihre praktische Wirksamkeit zu nehmen (Urteile vom 23. Februar 1995 in den Rechtssachen C-358/93 und C-416/93, Bordessa u. a., Slg. 1995, I-361, Randnr. 25, vom 14. Dezember 1995 in den Rechtssachen C-163/94, C-165/94 und C-250/94, Sanz de Lera u. a., Slg. 1995, I-4821, Randnrn. 23 bis 28, und vom 20. Februar 2001 in der Rechtssache C-205/99, Analir u. a., Slg. 2001, I-1271, Randnr. 37). Daher ist ein System vorheriger behördlicher Genehmigungen nur dann trotz des Eingriffs in eine Grundfreiheit gerechtfertigt, wenn es jedenfalls auf objektiven und nicht diskriminierenden Kriterien beruht, die im Voraus bekannt sind, damit dem Ermessen der nationalen Behörden Grenzen gesetzt werden, die seine missbräuchliche Ausübung verhindern (Urteil Analir u. a., Randnr. 38). Ein derartiges System vorheriger behördlicher Genehmigungen muss sich auch auf eine leicht zugängliche Verfahrensregelung stützen und geeignet sein, den Betroffenen zu gewährleisten, dass ihr Antrag unverzüglich, objektiv und unparteiisch behandelt wird, und die Versagung von Genehmigungen muss ferner im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens anfechtbar sein.
91. Das durch die ZFW ausgestaltete Krankenversicherungssystem beruht gerade nicht auf einer im Voraus erstellten Liste von Leistungen, die von den nationalen Behörden festgelegt worden war und Leistungen enthielt, für die die Kostenübernahme gewährleistet war. Der niederländische Gesetzgeber hat nämlich allgemein bestimmt, dass die Übernahme der Kosten für medizinische Behandlungen vorgesehen ist, sofern diese dem entsprechen, was „in ärztlichen Kreisen üblich“ ist. Er hat es daher den Krankenkassen überlassen, gegebenenfalls unter der Aufsicht des Ziekenfondsraad und der Gerichte festzulegen, welche Behandlungen dieser Voraussetzung tatsächlich entsprechen.
92. Im vorliegenden Fall ergibt sich sowohl aus den Erörterungen vor dem vorlegenden Gericht, auf denen die Vorlagefrage 1b beruht, wie auch aus den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen, dass die Wendung „in ärztlichen Kreisen üblich“ in verschiedener Weise ausgelegt werden kann, je nachdem, ob darauf abzustellen ist, was allein in den niederländischen ärztlichen Kreisen üblich ist, was in Anbetracht des Vorlagebeschlusses die von der nationalen Rechtsprechung bevorzugte Lösung sein dürfte (vgl. Randnr. 23 dieses Urteils), oder aber darauf, was nach dem Stand der internationalen Medizin und der auf internationaler Ebene allgemein anerkannten medizinischen Norm üblich ist.
93. Hierzu hat die niederländische Regierung ausgeführt, wenn sich eine bestimmte Behandlung auf eine solide wissenschaftliche Grundlage stütze, so werde sie als Leistung im Sinne der ZFW betrachtet, so dass die Verwendung des Kriteriums der Üblichkeit nicht dazu führen müsse, dass nur die in den Niederlanden verfügbare übliche Versorgung erstattungsfähig sei. Die Ansicht der niederländischen ärztlichen Kreise beruhe nämlich ebenfalls auf dem Stand der Technik und den wissenschaftlichen Auffassungen auf internationaler Ebene und hänge davon ab, ob die Behandlung im Licht der nationalen und internationalen Wissenschaft als übliche Behandlung angesehen werde. Dieses Kriterium werde somit unterschiedslos auf in den Niederlanden angebotene Behandlungen wie auf diejenigen angewandt, für die sich der Versicherte ins Ausland zu begeben wünsche.
94. Nur die Auffassung, die auf diese Weise darauf abstellt, was von der internationalen Medizin als hinreichend erprobt und anerkannt angesehen wird, kann den in den Randnummern 89 und 90 dieses Urteils dargestellten Erfordernissen entsprechen.
- 95.

Aufgrund dieser Erfordernisse erfordert die Einrichtung eines Systems von der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art, bei dem die Entscheidung über die Genehmigung, die für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat verlangt wird, den Krankenkassen anvertraut ist, dass die Kriterien, die diese zu dem genannten Zweck anzuwenden haben, objektiv und unabhängig vom Ort der Niederlassung des Erbringers der Versorgungsdienstleistungen sind.

96.

In diesem Zusammenhang würde die Berücksichtigung allein der gewöhnlich im Inland praktizierten Behandlungen und allein der wissenschaftlichen Auffassungen der Mediziner im Inland für die Bestimmung darüber, was üblich ist und was nicht, diese Garantien nicht bieten und vielmehr die Gefahr herbeiführen, dass tatsächlich die niederländischen Erbringer von Versorgungsdienstleistungen bevorzugt würden.

97.

Wird dagegen die Voraussetzung der „Üblichkeit“ einer Behandlung so aufgefasst, dass dann, wenn diese in der internationalen Medizin als hinreichend erprobt und anerkannt angesehen wird, die beantragte Genehmigung nach der ZFW nicht ihrerwegen versagt werden kann, so lässt sie sich als objektiv und unterschiedslos auf inländische und ausländische Behandlungen angewandte Voraussetzung mit der Notwendigkeit rechtfertigen, im Inland ein ausreichendes, ausgewogenes und ständiges Angebot an Krankenhausversorgung aufrechtzuerhalten und die finanzielle Stabilität des Systems der Krankenversicherung zu gewährleisten, so dass die Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs für Krankenanstalten in anderen Mitgliedstaaten, die sich aus der Anwendung dieser Voraussetzungen ergeben könnte, nicht gegen Artikel 59 des Vertrages verstößt.

98.

Entscheidet sich, wie im vorliegenden Fall, ein Mitgliedstaat für die hinreichende Erprobtheit und Anerkanntheit der ärztlichen oder klinischen Behandlung als Kriterium für die Kostenübernahme durch sein System der sozialen Sicherheit, so müssen die nationalen Behörden, die für Genehmigungszwecke darüber zu entscheiden haben, ob eine in einem anderen Mitgliedstaat vorgenommene Krankenhausbehandlung dieses Kriterium erfüllt, alle verfügbaren einschlägigen Gesichtspunkte berücksichtigen, darunter insbesondere die vorhandenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Untersuchungen, maßgebende Auffassungen von Sachverständigen und die Frage, ob die betreffende Behandlung vom Krankenversicherungssystem des Mitgliedstaats, in dem sie erfolgt, gedeckt wird.

#### *Zur Voraussetzung der Notwendigkeit der beabsichtigten Behandlung*

99.

Nach der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung hängt die Erteilung der Genehmigung, die die Kostenübernahme für eine im Ausland erbrachte medizinische Dienstleistung ermöglicht, von einer zweiten Voraussetzung ab, nämlich von dem Nachweis, dass die medizinische Behandlung des Versicherten sie erfordert.

100.

Wie das vorliegende Gericht ausführt, geht aus dem Wortlaut der Artikel 9 Absatz 4 ZFW und 1 Rhbz hervor, dass diese Voraussetzung grundsätzlich unabhängig davon gilt, ob der Genehmigungsantrag eine Behandlung in einer Einrichtung in den Niederlanden, mit der die Krankenkasse des Versicherten keine vertragliche Vereinbarung geschlossen hat, oder in einer Einrichtung in einem anderen Mitgliedstaat betrifft.

101.

In Bezug auf die Krankenhausbehandlung außerhalb der Niederlande führt das vorliegende Gericht jedoch aus, dass diese Voraussetzung in der Praxis anscheinend oft dahin ausgelegt werde, dass eine derartige Behandlung nur dann zu genehmigen sei, wenn es sich erweise, dass in den Niederlanden nicht rechtzeitig eine angemessene Behandlung vorgenommen werden könne; es werde also hierfür nicht danach unterschieden, ob es sich um eine Behandlung handle, die von einer Einrichtung, mit der eine vertragliche Vereinbarung geschlossen worden sei, erbracht werde, oder aber von einer Einrichtung, bei der dies nicht der Fall sei.

102.

Die niederländische Regierung erklärt, dass die Regelung, um die es im Ausgangsverfahren gehe, nicht vorschreibe, einen Genehmigungsantrag abzulehnen, wenn die beantragte Versorgung in den Niederlanden verfügbar sei. Denn aus Artikel 9 Absatz 4 ZFW in Verbindung mit Artikel 1 Rhbz ergebe sich, dass die Genehmigung nur dann zu versagen sei, wenn die Versorgung, die der Zustand des Versicherten erfordere, bei Erbringern von Versorgungsdienstleistungen verfügbar sei, mit denen eine vertragliche Vereinbarung

- geschlossen worden sei. Die Krankenkassen schienen allerdings das Land der Niederlassung des Erbringers von Versorgungsdienstleistungen als erheblichen Umstand zu betrachten, doch sei eine derartige Sichtweise unangebracht.
103. Anhand der Ausführungen in Randnummer 90 dieses Urteils ist hierzu festzustellen, dass sich die Voraussetzung der Notwendigkeit der Behandlung, die in der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung vorgesehen ist, im Hinblick auf Artikel 59 des Vertrages rechtfertigen lässt, wenn sie so ausgelegt wird, dass die Genehmigung für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat nur dann ihretwegen versagt werden kann, wenn die gleiche oder eine für den Patienten ebenso wirksame Behandlung rechtzeitig in einer Einrichtung erlangt werden kann, mit der die Krankenkasse des Versicherten eine vertragliche Vereinbarung geschlossen hat.
104. In diesem Zusammenhang ist noch klarzustellen, dass die nationalen Behörden bei der Beurteilung, ob eine Behandlung, die die gleiche Wirksamkeit für den Patienten aufweist, rechtzeitig in einer Einrichtung verfügbar ist, die eine vertragliche Vereinbarung mit der Krankenkasse geschlossen hat, der der Versicherte angehört, sämtliche Umstände beachten müssen, die den jeweiligen konkreten Fall auszeichnen, und dabei nicht nur den Gesundheitszustand des Patienten zum Zeitpunkt der Stellung des Genehmigungsantrags, sondern auch die Vorgeschichte des Patienten zu berücksichtigen haben.
105. Eine derartige Voraussetzung ist geeignet, im Inland ein ausreichendes, ausgewogenes und ständiges Angebot einer qualitativ hochwertigen Krankenhausversorgung aufrechtzuerhalten und die finanzielle Stabilität des Krankenversicherungssystems zu gewährleisten.
106. Würden zahlreiche Versicherte die Versorgung in anderen Mitgliedstaaten in Anspruch nehmen, während die Krankenanstalten, die mit der Krankenkasse, der sie angehören, eine vertragliche Vereinbarung geschlossen haben, angemessene, gleiche oder gleichwertige Behandlungen anbieten, so könnten derartige Patientenströme sowohl den Grundsatz des Abschlusses vertraglicher Vereinbarungen als auch infolgedessen sämtliche Planungs- und Rationalisierungsanstrengungen in diesem äußerst wichtigen Sektor in Frage stellen, die dazu dienen, die Überkapazität von Krankenanstalten, Ungleichgewichtigkeiten im Angebot an medizinischer Krankenhausversorgung und logistische wie auch finanzielle Verschwendung und Verluste zu verhindern.
107. Steht jedoch fest, dass eine vom inländischen Krankenversicherungssystem gedeckte Versorgung nicht in einer Einrichtung erfolgen kann, mit der eine vertragliche Vereinbarung geschlossen wurde, so kann nicht zugelassen werden, dass zum Nachteil von Krankenanstalten in anderen Mitgliedstaaten den inländischen Krankenanstalten Vorrang eingeräumt wird, mit denen die Krankenkasse des Versicherten keine vertragliche Vereinbarung geschlossen hat. Sobald derartige Behandlungen, wie es dann der Fall ist, außerhalb des durch die ZFW eingeführten Planungsrahmens erfolgen, würde ein derartiger Vorrang über das hinausgehen, was notwendig ist, um die Wahrung der in Randnummer 105 dieses Urteils angegebenen zwingenden Erfordernisse zu gewährleisten.
108. Nach allem ist auf die Frage des nationalen Gerichts zu antworten, dass die Artikel 59 und 60 des Vertrages einer Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, die wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende die Übernahme der Kosten für die Versorgung in einer Krankenanstalt in einem anderen Mitgliedstaat davon abhängig macht, dass die Krankenkasse, der der Versicherte angeschlossen ist, eine vorherige Genehmigung erteilt, und nach der dies der doppelten Voraussetzung unterliegt, dass zum einen die Behandlung als „in ärztlichen Kreisen üblich“ betrachtet werden kann, wobei dieses Kriterium auch dann angewandt wird, wenn es um die Frage geht, ob die im Inland gewährte Krankenhauspflege gedeckt ist, und dass zum anderen die medizinische Behandlung des Versicherten es erfordert. Dies gilt jedoch nur, soweit
- die Voraussetzung der „Üblichkeit“ der Behandlung so ausgelegt wird, dass die Genehmigung ihretwegen nicht versagt werden kann, wenn es sich erweist, dass die betreffende Behandlung in der internationalen Medizin hinreichend erprobt und anerkannt ist, und
  - die Genehmigung nur dann wegen fehlender medizinischer Notwendigkeit versagt werden kann, wenn die gleiche oder eine für den Patienten ebenso wirksame Behandlung

rechtzeitig in einer Einrichtung erlangt werden kann, die eine vertragliche Vereinbarung mit der Krankenkasse geschlossen hat, der der Versicherte angehört.

## **Kosten**

109.

Die Auslagen der niederländischen, der belgischen, der dänischen, der deutschen der französischen, der irischen, der österreichischen, der portugiesischen, der finnischen und der schwedischen Regierung, der Regierung des Vereinigten Königreichs, der isländischen und der norwegischen Regierung sowie der Kommission, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren ein Zwischenstreit in den bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreitigkeiten; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm von der Arrondissementsrechtbank Roermond mit Beschluss vom 28. April 1999 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

**Die Artikel 59 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 49 EG) und 60 EG-Vertrag (jetzt Artikel 50 EG) stehen einer Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegen, die wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende die Übernahme der Kosten für die Versorgung in einer Krankenanstalt in einem anderen Mitgliedstaat davon abhängig macht, dass die Krankenkasse, der der Versicherte angeschlossen ist, eine vorherige Genehmigung erteilt, und nach der dies der doppelten Voraussetzung unterliegt, dass zum einen die Behandlung als „in ärztlichen Kreisen üblich“ betrachtet werden kann, wobei dieses Kriterium auch dann angewandt wird, wenn es um die Frage geht, ob die im Inland gewährte Krankenhauspflege gedeckt ist, und dass zum anderen die medizinische Behandlung des Versicherten es erfordert. Dies gilt jedoch nur, soweit**

**- die Voraussetzung der „Üblichkeit“ der Behandlung so ausgelegt wird, dass die Genehmigung ihrerwegen nicht versagt werden kann, wenn es sich erweist, dass die betreffende Behandlung in der internationalen Medizin hinreichend erprobt und anerkannt ist, und**

**- die Genehmigung nur dann wegen fehlender medizinischer Notwendigkeit versagt werden kann, wenn die gleiche oder eine für den Patienten ebenso wirksame Behandlung rechtzeitig in einer Einrichtung erlangt werden kann, die eine vertragliche Vereinbarung mit der Krankenkasse geschlossen hat, der der Versicherte angehört.**

Rodríguez Iglesias Gulmann La Pergola

Wathelet Skouris Edward

Puissochet Jann Sevón

Schintgen Macken

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 12. Juli 2001.

Der Kanzler

Der Präsident

1: Verfahrenssprache: Niederländisch.

Quelle: Europäischer Gerichtshof (<http://curia.europa.de>)