FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT S. ROZÈS FREMSAT DEN 11. MAJ 1983 [1]

Høje Domstol.

Præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, har ved dom af 4. juli 1982 forelagt Domstolen en anmodning om præjudiciel afgørelse i en sag om foreløbige retsmidler mellem Roussel Laboratoria BV m.fl. og den nederlandske stat.

I — Jeg finder det hensigtsmæssigt kort først at redegøre for de nederlandske bestemmelser om medicinalvarer.

Disse kan kun forhandles i Nederlandene efter registrering ved nævnet til kontrol med medicinalvarer (College ter beoordeling van geneesmiddelen), et organ, der er oprettet i henhold til den nederlandske lov om forsyning med lægemidler (wet op de geneesmiddelenvoorziening).

Ligesom priserne på andre varer og tjenesteydelser, og uanset deres oprindelse (indenlandske eller importerede), er priserne på medicinalvarer reguleret ved en bekendtgørelse af 29. december 1981, som er udstedt i henhold til artikel 2, stk. 1, i den nederlandske prislov af 24. marts 1961. Sidstnævnte bestemmelse bemyndiger vedkommende ministre til hvert år — såfremt det er nødvendigt — at fastsætte maksimalpriser ved bekendtgørelse.

En bekendtgørelse af 8. juni 1982, som trådte i kraft den 18. s.m., og hvorved der indførtes en dobbelt prisordning, gælder *udelukkende* for priserne på *importerede* registrerede medicinalvarer, idet priserne på medicinalvarer fremstillet i Nederlandene fortsat er reguleret ved ovennævnte generelle bekendtgørelse af 29. december 1981.

Det skal understreges, at ikke blot medicinalvarer, som er fremstillet i Nederlandene, men også medicinske specialiteter hidrørende fra udlandet, anses for »fremstillet« i Nederlandene, når de forarbejdes eller emballeres i denne stat.

For de medicinalvarer, der er »fremstillet« i Nederlandene, fastsættes der således i den generelle bekentgørelse for handlende den maksimalpris, der fremgår af varens købspris, forhøjet med 105 % af den avance, der blev anvendt før den 28. november 1981 for en tilsvarende vare i et lignende tilfælde, plus moms.

Men for de »importerede« medicinalvarer er maksimalprisen den sidste basis-ab-fabrik-pris, der var gældende i et lignende tilfælde før den 15. maj 1982, eventuelt forhøjet med direkte omkostninger (transport osv.), med fortjenestmargenen og med momsen.

Når der i et fremmed, såkaldt »billigt« land findes en original vare svarende til en »importeret« specialitet, der allerede er emballeret, kan dens salgspris uden moms i Nederlandene følgelig ikke overstige den salgspris, ligeledes uden moms, som beregnes af producenten i specialitetens oprindelsesland [2]. Den nederlandske grossist, som sælger et sådant produkt,

1 — Oversat fra fransk.

2 — Artikel 2, stk. 3, i bekendtgørelsen af 1982.

bevarer sin absolutte fortjenstmargen, men han er bundet af specialitetens købspris før den 15. maj 1982 [1]; endelig medfører anvendelsen af den omtvistede bekendtgørelse enten, at eksportprisen tilpasses de indenlandske priser i eksportstaten, eller at importørernes fortjenstmargen nedsættes.

En række farmaceutiske virksomheder, som alle er datterselskaber af eller enerepræsentanter for multinationale koncerner, eller som udnytter disses patenter, har anlagt en sag om foreløbige retsmidler mod den nederlandske stat for at få bekendtgørelsen af 8. juni 1982 sat ud af kraft.

Præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, har stillet Domstolen følgende fem spørgsmål:

»1. Skal den nederlandske prisbekendtgørelse om registrerede medicinalvarer af 1982 på baggrund af det af medlemsstaten Nederlandene (sagsøgte i hovedsagen) fremførte betragtes som:

   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 30 forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion?

   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 7 forbudt forskelsbehandling?

2. Har EØF-traktatens artikel 3, litra f), og artikel 5, jfr. artiklerne 85 og 86, direkte virkning?

3. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede den nævnte bekendtgørelse handlet i strid med disse artikler?

4. Har principperne om:

   — lighed,

   — proportionalitet,

   — retssikkerhed og

   — behørig og omhyggelig forberedelse

   direkte virkning i en sag som den foreliggende?

5. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede den pågældende bekendtgørelse handlet i strid med et eller flere af disse principper?«

II — Før den egentlige gennemgang af de rejste problemer skal der her fremsættes nogle indledende bemærkninger.

1. Det første spørgsmål

a) Første del

Når den nationale domstol stiller Domstolen spørgsmålet, om den nederlandske bekendtgørelse eventuelt udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, jfr. traktatens artikel 30, spørger den i virkeligheden Domstolen, om den nederlandske lovgivning er forenelig med traktatens bestemmelser.

Inden for rammerne af artikel 177 har Domstolen ikke kompetence til at besvare spørgsmål, som henhører under en traktatbrudsprocedure efter artikel 169. Det må desuden — som de forskellige farmaceutiske virksomheder har fremhævet — bemærkes, at de faktiske omstændigheder, som den nederlandske stat har påberåbt sig til støtte for de trufne foranstaltninger, ikke er blevet fastslået på objektiv og begrundet måde efter en behørig kontradiktorisk procedure, som ville have gjort det muligt for de berørte erhvervskredse at fremsætte deres synspunkter.

Det vil imidlertid være relativt let at udskille de punkter, der vedrører

1 — Bekendtgørelsens artikel 3

fortolkningen af selve fællesskabsretten for at give den nationale domstol de fornødne oplyninger til afgørelse af den sag, som verserer for den.

b) Det første spørgsmåls anden del

Forbudet mod forskelsbehandling på grundlag af nationalitet i traktatens artikel 7 henviser til traktatens specielle bestemmelser; fortolkningen af dette forbud falder følgelig sammen med fortolkningen af artikel 30, og der er ikke grund til at foretage en særskilt gennemgang.

2. Det tredje spørgsmål

Artikel 3, litra f), nævner blandt de midler, der er egnede til at nå de af traktatens mål, der er opregnet i artikel 2, »gennemførelse af en ordning, der sikrer, at konkurrencen inden for fællesmarkedet ikke fordrejes«. Denne bestemmelse udbygges nærmere i artiklerne 85 og 86. Den har altså ingen selvstændig betydning og kan kun påberåbes i forbindelse med andre af traktatens artikler, og jeg henviser her til generaladvokat Reischl's forslag til afgørelse i Sacchi-sagen [1].

Som bekendt bestemmer artikel 5, stk. 2, at medlemsstaterne »afholder sig fra at træffe foranstaltninger, der er egnede til at bringe virkeliggørelsen af denne Traktats målsætning i fare«. Ifølge Domstolens praksis »[opstiller] denne bestemmelse ... en generel forpligtelse for medlemsstaterne, hvis konkrete indhold i det enkelte tilfælde afhænger af traktatens bestemmelser eller af de regler, der kan udledes af traktatens generelle opbygning« [2].

Det må antages, at den nationale domstol dels henviser til de kontraktmæssige eller økonomiske forhold mellem den nederlandske importør, køber eller grossist, dels hans udenlandske leverandør, eller til, at en del af indtægten ved videresalg af varen direkte eller indirekte kommer sælgeren eller enhver anden med ham forbundet fysisk eller juridisk person til gode. I dette tilfælde falder forholdet ind under artikel 85.

Jeg erindrer her om Domstolens praksis, som går ud på følgende:

»[traktatens] artikel 85 omhandler ikke aftaler eller samordnet praksis mellem virksomheder, der i egenskab af moderselskab og datterselskab tilhører samme koncern, dersom virksomhederne udgør en økonomisk enhed, inden for hvilken datterselskabet ikke har nogen reel selvstændighed ved fastlæggelsen af sin markedspolitiske linje, og dersom disse aftaler eller den samordnede praksis som formål har en intern fordeling af opgaverne mellem virksomhederne« [3].

Desuden kan det tænkes, at misbrug af en dominerende stilling i medicinalvaresektoren er omfattet af artikel 86. Men ligesom artikel 85 tager denne bestemmelse sigte på *virksomheders* adfærd. Domstolen har udtrykt det således:

»med henblik på overholdelse af de principper og til fremme af de mål, der fastsættes i traktatens artikler 2 og 3, er der i artiklerne 85-90 udformet almindelige

1 — Sag 155/73, Sml. 1974, s. 435-436.

2 — 8. 6. 1971, Deutsche Grammophon, sag 78/70, Sml. 1971, s. 125, præmis 5.

3 — 31. 10. 1974, Centrafarm, sag 16/74, Sml., s. 1199.

regler, der finder anvendelse *på virksomheder*« [1].

De foranstaltninger, der træffes *af medlemsstaterne,* henhører derimod under artiklerne 30 ff. Den omtvistede bekendtgørelse er ikke en aftale mellem virksomheder, og den er heller ikke udtryk for en samordnet praksis i den i artikel 85 forudsatte betydning.

Den nationale domstol kan have henvist til den dominerende stilling, som indtages af de sygeforsikringskasser, der forestår godtgørelsen af udgifter til medicin. Men disse kasser er pålagt forvaltningen af en tjeneste af almen økonomisk interesse. Den eneste retlige eller faktiske begrænsning i udførelsen af den opgave, som er pålagt dem, er, at »udviklingen af samhandelen ... ikke [må] påvirkes i et sådant omfang, at det strider mod Fællesskabets interesse«. Vi er her på det område, der er omfattet af traktatens artikel 90.

Det står ganske vist fast, at medlemsstaterne ikke kan træffe foranstaltninger, som tilskynder eller forpligter virksomhederne til at unddrage sig forbudsbestemmelserne i traktatens artikler 85-94, men den omstændighed, at en ændring i de »normale« konkurrenceforhold fremkaldes eller begunstiges af nationale bestemmelser, medfører ikke, at sådanne bestemmelser falder ind under disse artikler, når der hverken foreligger en »aftale« eller misbrug af dominerende stilling.

Selv hvis artikel 3, litra f), og artikel 5, navnlig stk. 2, sammenholdt med artiklerne 85 og 86 kan påberåbes for den nationale domstol, tilkommer det under alle omstændigheder Kommissionen først at træffe enhver generel eller særlig foranstaltning, som er egnet til at sikre bestemmelsernes anvendelse, og at undersøge, om virksomhedernes adfærd er en følge af nationale ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser.

3. Det fjerde og det femte spørgsmål

Disse spørgsmål vedrører den »direkte virkning« af visse almindelige retsprincipper, bl.a. princippet om »behørig og omhyggelig forberedelse«. Da Domstolen allerede har anerkendt en sådan direkte virkning for visse almindelige fællesskabsretlige principper, anser de sagsøgende selskaber det for naturligt at anvende dem, når en medlemsstats lovgivning kommer i konflikt med fællesskabsrettens principper.

Det må præciseres, at sådanne principper kun kan finde anvendelse, når de er indeholdt i en traktatbestemmelse, der skal fortolkes, eller når de fremgår af en bestemmelse i den »afledte« fællesskabsret. Artikel 30 indeholder imidlertid ingen direkte eller indirekte henvisning til de af den nationale domstol opregnede principper, og der er ikke inddraget nogen bestemmelse i den afledte fællesskabsret i sagen.

III — Efter disse bemærkninger kommer jeg til kernen i det problem, som er opstået i denne sag, nemlig om begrebet foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, som det findes i traktatens artikel 30 — eller snarere 31 — vedrører de prisbestemmelser, som der her er tale om.

1. Traktaten har ikke i sektoren for medicinske specialiteter foreskrevet oprettelse af en fælles markedsordning med et fælles prissystem, og bortset fra artiklerne 85-90 forbyder den ikke, at

1 — 21. 2 1973, Europemballage, sag 6/72, Sml., s. 244, præmis 25

der for samme produkt anvendes forskellige priser på forskellige markeder. Følgelig er medlemsstaterne i henhold til de gældende fællesskabsretlige bestemmelser stadig kompetente til at fastsætte regler om priserne på disse produkter.

Således giver traktaten Fællesskabets institutioner kompetence til at tilnærme de nationale prislovgivninger, når de direkte indvirker på fællesmarkedets oprettelse eller funktion (artikel 100), eller når bestående forskelle i lovgivningerne forvansker konkurrencevilkårene på fællesmarkedet og derved fremkalder en fordrejning, som bør fjernes (artikel 101). Navnlig Domstolens allerede nævnte dom i Centrafarm-sagen har skabt klarhed over disse betingelser. Domstolen udtalte,

at

»det falder ind under fællesskabsmyndighedernes opgave at fjerne de faktorer, som kan fordreje konkurrencen mellem medlemsstaterne, særlig ved harmonisering af nationale foranstaltninger til kontrol af priserne og ved forbud mod støtteordninger, der er uforenelige med fællesmarkedet, såvel som ved udøvelsen af deres beføjelser på konkurrenceområdet« (præmis 16);

og at

»eksistensen af sådanne faktorer i en medlemsstat kan imidlertid ikke berettige en anden medlemsstats opretholdelse eller indførelse af foranstaltninger, som er uforenelige med reglerne vedrørende varernes frie bevægelighed, *særlig når disse foranstaltinger vedrører den industrielle og kommercielle ejendomsret*« (præmis 17).

2. Domstolens dom af 24. januar 1978 i Van Tiggele-sagen [1] har kastet yderligere lys over forholdene, idet Domstolen her udtalte følgende:

»efter traktatens artikel 30 er enhver foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner forbudt i medlemsstaternes samhandel« (præmis 11);

og

»det [er] tilstrækkeligt, at de pågældende foranstaltninger er *egnede* til direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt at hindre indførsel fra én medlemsstat til en anden« (præmis 12);

og endelig

»selv om nationale prisregler, der gælder *uden forskel* for indenlandske og indførte produkter, ikke i almindelighed har en sådan virkning, kan det i enkelte særlige tilfælde forholde sig anderledes« (præmis 13).

Nationale prisregler, der *særligt* gælder for indførte produkter, har altså normalt en sådan virkning. Ved at tage hensyn til varens oprindelse — dvs. det land, hvor den er fremstillet — og til dens normale basis-ab-fabrik-pris på markedet i dette land, rekonstruerer en foranstaltning svarende til den i bekendtgørelsen fastsatte så at sige den importerede vares »toldværdi« og dens »referencepris«.

De fælles landbrugsmarkedsordinger viser, at frie varebevægelser og tilnærmelse eller tilvejebringelse af ensartethed af priserne ikke strider mod hinanden. En prisforskel forøger imidlertid handelsstrømmene fra de »billige« lande til de »dyre« lande, om ikke andet på grund af parallelindførsler, som ifølge Domstolens praksis skal forhindre, at indførsel og forhandling af en vare monopoliseres af fabrikanten og dennes godkendte repræsentanter.

1 — Sag 82/77, Sml. 1978, s. 39.

3. Den nederlandske regering har henvist til, at ca. 80 % af de medicinalvarer, der forbruges i Nederlandene, indføres og for størstedelen hidrører fra andre medlemsstater; følgelig har den generelle bekendtgørelse fra 1981 kun virkning for ca. 20 % af det indenlandske forbrug.

Under disse omstændigheder har den anset det for nødvendigt at indføre bekendtgørelsen af 1982 for at *forstærke* sin indgriben i prisdannelsen på *indførte* medicinalvarer.

Ifølge den nederlandske regering ville der kun være tale om forskelsbehandling, hvis samme forhold blev behandlet forskelligt, dvs. hvis prisbestemmelserne for indenlandske varer og for indførte varer angik forhold af samme art. Men efter den nederlandske regerings opfattelse er forholdene forskellige. De medicinalvarefabrikanter, der er etableret i lande, hvis myndigheder holder priserne på et kunstigt lavt niveau, forsøger at kompensere for denne påtvungne lave rentabilitet ved højere eksportpriser, som således er til skade enten for forbrugerne i indførselsstaten eller for indførselsstaten selv.

Den nederlandske regering har gjort gældende, at »dual-pricing-systemet«, som praktiseres af de multinationale selskaber, dvs. anvendelse af vilkårlige prisforskelle fra medlemsstat til medlemsstat, som ikke kan begrundes ved normale faktorer (transportomkostninger osv.), har til formål at udnytte hvert nationalt marked »i videst mulig omfang« og medfører en opdeling af fællesmarkedet, som er uforenelig med princippet om frie varebevægelser i traktatens forstand.

Den nederlandske regering har hertil føjet, at handelen mellem medlemsstaterne ikke begrænses, når en myndighedsforanstaltning forhindrer en kunstig opdeling af fællesmarkedet, og at der følgelig ikke er tale om en overtrædelse af traktatens artikel 30.

Endelig udgør en eventuel afsvækning af handelsstrømmene ikke en restriktion i artikel 30's forstand, når denne afsvækning som her vedrører forhold, der fundamentalt er i strid med princippet om frie varebevægelser.

4. Disse argumenter giver anledning til følgende bemærkninger:

Selv om det antages, at de pågældende bestemmelser i virkeligheden ikke udgør en forskelsbehandling af indenlandske og indførte varer, er der alligevel tale om forskelsbehandling mellem varer hidrørende fra såkaldt »billige« lande og varer hidrørende fra såkaldt »dyre« lande, hvor priserne ikke er reguleret af myndighederne, og mellem »indførte« mediciniske specialiteter, der er »fremstillet« i Nederlandene efter at være blevet indført dertil i uemballeret tilstand. En eventuel forhøjelse af den indenlandske salgspris for medicinalvarer indført fra såkaldt »dyre« lande er umuliggjort af en bestemmelse som artikel 2, stk. 3, i den omtvistede bekendtgørelse; importørerne kan følgelig ikke længere afsætte disse lægemidler til en lige så indbringende pris på det indenlandske marked. Desuden vil handelsstrømmene blive blokeret, såfremt en ændring af oprindelseslandet efter referencedatoen den 15. maj 1982 ikke medfører en ændring af maksimalprisen.

I øvrigt har den nederlandske regering erklæret, at en *mere begrænset*, men »naturlig« handelsstrøm bør foretrækkes for en *mere betydelig* handelsstrøm, der

er et resultat af en forskelsbehandling med hensyn til pris, som udøves af leverandørerne og af »markedets« mangelfulde funktion.

Foruden de tekniske hindringer for medicinalvarers frie bevægelighed, som harmoniseringsdirektiverne har til formål at afskaffe ved gensidig anerkendelse af tilladelser til markedsføring, kan der skabes lige så reelle hindringer for varebevægelserne ved udelukkelse af et lægemiddel fra godtgørelse fra den sociale sikring (som i Nederlandene omfatter 70 % af forbrugerne) eller ved de offentlige myndigheders eller private virksomheders fastsættelse af priser.

Sagsøgerne anser det for yderst vigtigt, at »borgerens« retsbeskyttelse over for de offentlige myndigheder er effektiv; de har gjort gældende, at »en sådan retsbeskyttelse ganske vist i et vist omfang kan begrænse effektiviteten af de nationale myndigheders eller fællesskabsmyndighedernes indgreb, men ... en smule ineffektivitet er et offer, som en retsstat må bringe, når det drejer sig om at give borgeren en følelse af, at han heller ikke behøver at tåle nogen uret fra myndighedernes side«.

5. På dette område må der imidlertid navnlig tages hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og liv (traktatens artikel 36).

Ifølge Domstolens praksis sigter denne bestemmelse kun på forhold af ikke-økonomisk art. Men et lægemiddel er netop ikke en vare som alle andre. Ved dets distribution er der involveret en fabrikant, en læge, der udsteder recept, en apoteker, en forbruger og en social sikringsinstitution. Lægemidlet er et led i bestræbelserne på at forbedre sundhedstilstanden, og godtgørelse af udgifter til lægemidler gennem sygeforsikringsinstitutionerne — dvs. også gennem offentlige og kollektive midler — kan have indflydelse på omfanget af virksomhedernes salg.

Hvis den pris, som sygekasserne skal betale, eller den del, som skal afholdes af den forsikrede for de lægemidler — hvis det antages, at det drejer sig om de mest effektive — som er foreskrevet af lægerne, blev for høje, ville sundhedspolitikken blive bragt i fare. Omkostningerne i sundhedssektoren og ydelserne ved sygdom i henhold til socialsikringsordningerne udgør en integrerende del af politikken i sundhedssektoren [1]. En for stærk forøgelse af omkostningerne kan føre til en selektiv lægevidenskab. Det er altså ikke tilstrækkeligt at sætte sin lid til, at de frie varebevægelser alene kan forlige så forskellige krav som:

— forbedring af borgernes sundhed,

— medicinalvaresektorens vitalitet,

— kontrollen med de offentlige udgifter,

— overholdelse af traktatens konkurrenceregler.

I øvrigt har Domstolen udtalt i dommen i de Peijper-sagen af 20. maj 1976 [2]:

»den effektive beskyttelse af menneskers liv og sundhed ... kræver, at lægemidlerne sælges til rimelige priser« [3]; artikel 36 — som overlader medlemsstaterne en, i øvrigt væsentlig, restkompetence på området for den offentlige sundhed — kan påberåbes som begrundelse for en

1 — Forslag til afg. fra generaladvokat Mayras i sag 104/75, de Peijper, Sml. 1976, s. 649.

2 — Sml. 1976, s. 634, 635 og 636.

3 — De Peijper-dommen, Sml. 1976, s. 636, præmis 25.

lovgivning, hvis restriktive elementer væsentligst skyldes et ønske om at begrænse de offentlige udgifter, når disse udgifter uden nævnte lovgivning *klart* ville overskride grænserne for, hvad der *med rimelighed* kan forlanges [1].

Det ville have været ønskeligt, at den frie konkurrence, parallelindførsler og fjernelse af tekniske handelshindringer i sig selv havde kunnet skabe dette ideelle marked. Men de store medicinalvarekoncerners strategi gør sig gældende; selv om et stort antal specialiteter sælges i flere lande, findes der nemlig for en og samme specialitet store prisforskelle. Forskelle i omkostninger ved produktion, forskning, afskrivning af investeringer, valutasvingninger og inflationssats er ikke tilstrækkelige til fuldt ud at forklare en sådan prisforskel. Disse koncerners handelspolitik og nationale prisbestemmelser må altså ligeledes tages i betragtning.

6. Spørgsmålet om begrænsning af udgifterne til sundhedssektoren må i øvrigt ses i den »økonomiske politiks« større sammenhæng. I bemærkningerne til de pågældende bestemmelser, som er udstedt som et led i inflationsbekæmpelsen, nævnes prisstigningerne og den nederlandske regerings ønske om at holde de nationale udgifter til sundhedssektoren inden for visse grænser. Det kan følgelig ikke nægtes, at en foranstaltning af denne art, hvis anvendelse er tidsbegrænset, er af konjunkturmæssig art.

Konjunkturpolitikken er genstand for et kapitel i traktaten, som kun indeholder en enkelt bestemmelse, nemlig artikel 103, hvis stk. 1 lyder således:

»Medlemsstaterne betragter deres konjunkturpolitik som et spørgsmål af fælles interesse. De rådfører sig med hinanden og med Kommissionen om de foranstaltninger, der bør træffes alt efter de foreliggende omstændigheder«.

Artikel 104, som findes i kapitlet om betalingsbalancen, forpligter i øvrigt medlemsstaterne til at påse, »at der sikres . . . et stabilt prisniveau«.

Selv om artikel 103 ifølge Domstolens praksis ikke længere vedrører de områder, som allerede er blevet fælles, såsom den fælles markedsordning af landbrugsprodukter [2], gælder den derimod fortsat for de øvrige områder.

Ganske vist påhviler det en regering, som ønsker at træffe en foranstaltning af denne art, at rådføre sig med de øvrige medlemsstater og Kommissionen, men en eventuel manglende rådslagning kan ikke med held påberåbes af private for en national domstol.

Rådet har gentagne gange grebet ind i henhold til artikel 103:

I en *resolution* af 17. december 1973 [3] har Rådet bl.a. bestemt, at medlemsstaterne med hensyn til priser bl.a. kan benytte »en nøje overvågen af vilkårene for prisdannelsen for varer og tjenesteydelser og eventuelt *avancebegrænsninger . . .*«

Den 18. februar 1974 udstedte Rådet et *direktiv* [4], hvis artikel 10 bestemmer, at medlemsstaterne i det omfang, de finder det hensigtsmæssigt, træffer »de nødven-

1 — Samme dom, præmis 18.

2 — Dom af 29. 6. 1978, Dechmann, sag 154/77, Sml. 1978, s. 1584, præmis 22.

3 — EFT C 116 af 29. 12. 1973, s. 22.

4 — EFT L 63 af 5. 3. 1974, s. 19.

dige foranstaltninger for at være i stand til, for så vidt det er påkrævet, straks på midlertidig basis generelt eller selektivt at fastsætte en *grænse for pris- og indkomststigninger*«.

Endelig udstedte Rådet den 4. juli 1974 en *beslutning* [1], ifølge hvilken medlemsstaterne skal følge en økonomisk politik, der er i overensstemmelse med retningslinjer, som nærmere er fastsat i et bilag, som for Nederlandenes vedkommende indeholder følgende udtalelse:

»En *midlertidig kontrol med priser* og samtlige indkomster [forekommer] ... hensigtsmæssig«.

Hvis Fællesskabets institutioner ikke selv er i stand til at vedtage de efter forholdene egnede foranstaltninger og udstede de nødvendige direktiver om anvendelse af disse foranstaltninger (artikel 103, stk. 2 og 3), har en medlemsstat ret til at fastsætte bestemmelser, hvis restriktioner i det væsentlige skyldes ønsket om at nedsætte udgifterne til den offentlige sundhedstjeneste, når disse udgifter i mangel af bestemmelserne »klart overskrider grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges«.

7. Der opstår det spørgsmål, hvem der skal afgøre, hvornår grænsen for, hvad der med rimelighed kan kræves, klart er overskredet.

Kommissionen har erklæret, at den »ikke er i stand til at udtale sig om, hvorvidt prisniveauet for medicinalvarer i alle medlemsstaterne i dag korrekt afspejler i hvert fald disse varers reelle kostpris«. Den har tilføjet, at den ikke råder over tilstrækkelige oplysninger til at »afgøre, i hvilket omfang prisbestemmelserne for varer indført til Nederlandene på den ene side, og prisbestemmelserne for indenlandske varer på den anden side, angår sammenlignelige forhold«. Efter Kommissionens mening påhviler det den nationale domstol at tage stilling til dette spørgsmål. Jeg er ikke enig heri.

Af de grunde, som Domstolens generaladvokater har redegjort for [2], mener jeg tværtimod, at det ikke påhviler den forelæggende domstol at fastslå, om der er en sådan balance, men derimod først og fremmest Kommissionen i samråd med de pågældende erhvervskredse og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

IV — Selv om ingen af procesdeltagerne har foreslået en præcis formulering af svarene på den nationale domstols spørgsmål, foreslår jeg, at Domstolen kender følgende for ret:

Traktatens artikel 31 skal fortolkes således, at en medlemsstats myndigheders fastsættelse af en særlig maksimalprisordning for detailsalg af medicinske specialiteter, der er registreret i denne stat og importeret fra en anden medlemsstat eller en gruppe medlemsstater, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion.

1 — EFT L 199 af 22. 7. 1974, s. 1.

2 — Warner i sag 31/74, Galli, Sml. 1975, s. 70 ff., Mayras i de forenede sager 16-20/79, Danis, Sml. 1979, s. 3346-3348.

Dog kan nationale bestemmelser, hvis restriktioner i det væsentlige skyldes et ønske om at nedsætte udgifterne til den offentlige sundhedstjeneste, være berettiget i henhold til traktatens artikel 36 sammenholdt med artikel 103, når disse udgifter i mangel af de nævnte bestemmelser overskrider grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges.

Det tilkommer Kommissionen at bedømme, om der, når henses til betingelserne for anvendelse af de nævnte fællesskabsretlige bestemmelser, klart er tale om et sådant formål.