CONCLUSIE VAN DE ADVOCAAT-GENERAAL S. ROZÈS VAN 11 MEI 1983 [1]

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

De onderhavige zaak betreft een verzoek om een prejudiciële beslissing van de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, gedaan bij vonnis van 4 juli 1982 in een procedure in kort geding tussen Roussel Laboratoria BV e.a. en de Staat der Nederlanden.

I — Ik zal om te beginnen de Nederlandse wettelijke regeling inzake farmaceutische produkten in het kort uiteenzetten.

In Nederland mogen farmaceutische produkten niet in de handel worden gebracht dan nadat zij door het College ter beoordeling van geneesmiddelen — een organisme ingesteld bij de Wet op de geneesmiddelenvoorziening — zijn geregistreerd.

Evenals andere goederen en diensten en ongeacht hun herkomst (binnenland of import), werden de prijzen van bedoelde produkten in 1982 beheerst door de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 van 29 december 1981, vastgesteld krachtens artikel 2, lid 1, van de Prijzenwet van 24 maart 1961. Op grond van genoemde bepaling kunnen de bevoegde ministers indien nodig ieder jaar bij beschikking maximumprijzen vaststellen.

Bij de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen van 8 juni 1982, in werking getreden op 18 juni 1982, werd een apart prijsregime *ingevoerd* dat *uitsluitend* van toepassing is op in Nederland ingevoerde registergeneesmiddelen. Voor de prijzen van in Nederland vervaardigde geneesmiddelen bleef voornoemde algemene Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 van 29 december 1981 van kracht.

Als in Nederland „vervaardigd" worden niet alleen beschouwd geneesmiddelen die in dit land zijn geproduceerd, maar ook uit het buitenland afkomstige farmaceutische specialités die in Nederland worden verpakt.

Voor in Nederland „vervaardigde" geneesmiddelen bepaalt de algemene beschikking dat de handelaar niet mag verkopen tegen een hogere prijs dan de inkoopprijs van een goed, vermeerderd met 105 % van de marge die laatstelijk vóór 28 november 1981 voor een gelijk goed in een overeenkomstig geval werd toegepast, en vermeerderd met omzetbelasting.

Voor „ingevoerde" geneesmiddelen is de maximumprijs de laatstelijk voor 15 mei 1982 in een overeenkomstig geval geldende basis-af-fabrieksprijs, eventueel vermeerderd met de directe kosten, (vervoer e.d.), de geldmarge en de verschuldigde omzetbelasting.

Indien derhalve een „ingevoerde" en reeds verpakte specialité haar origineel equivalent heeft in een „goedkoop" ander land, mag de verkoopprijs van die specialité in Nederland zonder BTW niet hoger zijn dan de verkoopprijs — eveneens zonder BTW — die door de producent in het land van herkomst in rekening wordt gebracht (artikel 2, lid 3, Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982). De Nederlandse groothandelaar die een dergelijk produkt verkoopt behoudt zijn geldmarge in absolute

1 — Vertaald uit het Frans.

waarde, maar is gebonden aan de inkoopprijs van de specialité van vóór 15 mei 1982 (artikel 3). Toepassing van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen leidt ertoe, dat ofwel de exportprijs wordt aangepast aan de binnenlandse prijs in het uitvoerende land, ofwel de winstmarge van de importeurs kleiner wordt.

Een zeker aantal farmaceutische ondernemingen, die alle dochterondernemingen of alleenvertegenwoordigers zijn van multinationale concerns dan wel octrooihouder zijn, hebben tegen de Staat der Nederlanden een kort geding aangespannen ten einde de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 buiten werking te doen stellen.

De president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage heeft het Hof de volgende vijf vragen voorgelegd:

„1. Is de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 in het licht van het betoog van de Lid-Staat Nederland te beschouwen als

— een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking?

— een vorm van een door artikel 7 EEG-Verdrag verboden discriminatie?

2. Hebben de artikelen 3f en 5 jo. 85 en 86 EEG-Verdrag rechtstreekse werking?

3. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met die artikelen?

4. Komt aan de beginselen van:

— gelijkheid

— evenredigheid

— rechtszekerheid en

— behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding

rechtstreekse werking toe in een geding als het onderhavige?

5. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met één of meer van die beginselen?"

II — Alvorens de opgeworpen problemen ten gronde te onderzoeken, meen ik enkele opmerkingen vooraf te moeten maken.

1. De eerste vraag

a) eerste onderdeel

Door te vragen of de Nederlandse beschikking wellicht een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt, wenst de Nederlandse rechter in feite te vernemen of zijn wetgeving in overeenstemming is met de verdragsbepalingen.

In het kader van artikel 177 EEG-Verdrag is het Hof niet bevoegd, vragen te beantwoorden die thuishoren in een procedure wegens niet-nakoming ex artikel 169. Bovendien, zo beklemtonen de verzoekende farmaceutische ondernemingen, zijn de feiten die de Staat der Nederlanden aanvoert ter rechtvaardiging van de genomen maatregelen niet objectief en gemotiveerd komen vast te staan in een regelmatige procedure op tegenspraak, waarin de betrokken economische kringen hun standpunt kenbaar hadden kunnen maken.

Niettemin zal het vrij gemakkelijk zijn, de eigenlijke vragen van uitlegging van

het gemeenschapsrecht naast elkaar te zetten, opdat de nationale rechter de elementen kunnen worden verstrekt die hij nodig heeft voor de oplossing van het aan hem voorgelegde geschil.

b) tweede onderdeel

Het in artikel 7 EEG-Verdrag vervatte verbod van discriminatie op grond van de nationaliteit bevat een verwijzing naar de bijzondere bepalingen van dit Verdrag. De uitlegging van artikel 7 gaat derhalve samen met die van artikel 30, zodat een afzonderlijk onderzoek overbodig is.

2. De derde vraag

In artikel 3, sub f, EEG-Verdrag wordt als een van de middelen ter bereiking van de in artikel 2 genoemde doelstellingen vermeld „de invoering van een regime waardoor wordt gewaarborgd dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt niet wordt vervalst". Deze bepaling wordt nader uitgewerkt in de artikelen 85 en 86. Zij heeft derhalve geen zelfstandige betekenis en kan slechts worden ingeroepen tezamen met andere verdragsbepalingen. Ik verwijs hier naar de conclusie van advocaat-generaal Reischl in zaak 155/73 (Sacchi, Jurispr. 1974, blz. 433).

Zoals bekend bepaalt artikel 5, tweede alinea, EEG-Verdrag dat de Lid-Staten zich „onthouden ... van alle maatregelen welke de verwezenlijking van de doelstellingen van dit Verdrag in gevaar kunnen brengen". Volgens de rechtspraak van het Hof wordt „in deze bepaling een algemene verplichting van de Lid-Staten ... omschreven, welker concrete inhoud van geval tot geval afhangt van de bepalingen van het Verdrag of van de regelen welke uit het algemeen stelsel van het Verdrag kunnen worden afgeleid" (arrest van 8. 6. 1971, zaak 78/70, Deutsche Grammophon, Jurispr. 1971, blz. 487, r.o. 5).

Indien men ervan uitgaat dat de nationale rechter doelt op de contractuele of financiële betrekkingen tussen de Nederlandse importeur, koper of groothandel en de buitenlandse leverancier, dan wel op de omstandigheid dat een gedeelte van de opbrengst van de wederverkoop van de produkten rechtstreeks of indirect ten goede komt aan de verkoper of aan iedere andere met hem verbonden natuurlijke of rechtspersoon, is sprake van een situatie vallende onder artikel 85 EEG-Verdrag.

Ik herinner hier aan de rechtspraak van het Hof, volgens welke „artikel 85 van het Verdrag niet ziet op overeenkomsten of onderling afgestemde feitelijke gedragingen tussen ondernemingen die als moedermaatschappij en dochteronderneming tot een en hetzelfde concern behoren, indien de ondernemingen een economische eenheid vormen, waarin de dochteronderneming haar optreden op de markt niet werkelijk zelfstandig kan bepalen, en indien die overeenkomsten of onderling afgestemde feitelijke gedragingen een interne taakverdeling tussen de ondernemingen ten doel hebben" (arrest van 31. 10. 1974, zaak 16/74, Centrafarm, Jurispr. 1974, blz. 1183, r.o. 32).

Men zou ook kunnen uitgaan van misbruik van een machtspositie in de farmaceutische sector in de zin van artikel 86 EEG-Verdrag. Evenals artikel 85 evenwel, heeft deze bepaling betrekking op het gedrag van *ondernemingen.* Het Hof heeft hiertoe overwogen.

„dat, ter eerbiediging van de beginselen en ter bereiking van de doeleinden, genoemd in de artikelen 2 en 3 van het Verdrag, de artikelen 85 tot en met 90 algemene, *voor de ondernemingen* geldende regels aangeven" (arrest van 21. 2.

1973, zaak 6/72, Europemballage en Continental Can, Jurispr. 1973, blz. 215, r.o. 25).

Daarentegen vallen *door de Lid-Staten* getroffen maatregelen onder de artikelen 30 en volgende. De litigieuze beschikking vormt geen overeenkomst tussen ondernemingen noch een onderling afgestemde feitelijke gedraging in de zin van artikel 85.

Wellicht heeft de nationale rechter de machtspositie van de met de terugbetaling van de kosten van geneesmiddelen belaste ziekenfondsen voor ogen gehad. Deze zijn evenwel belast met het beheer van diensten van algemeen economisch belang. De enige beperking — rechtens en feitelijk — die deze instellingen bij de uitoefening van hun zaak in acht moeten nemen, is dat „de ontwikkeling van het handelsverkeer niet mag worden beïnvloed in een mate die strijdig is met het belang van de Gemeenschap". Hiermee zouden wij ons op het terrein van artikel 90 EEG-Verdrag bevinden.

Niet kan worden ontkend, dat de Lid-Staten geen maatregelen mogen treffen waardoor de ondernemingen ertoe worden aangezet dan wel worden verplicht, zich te onttrekken aan de verbodsbepalingen van de artikelen 85 tot en met 94 EEG-Verdrag; de omstandigheid evenwel dat een wijziging van de „normale" mededingingsverhoudingen wordt veroorzaakt of bevorderd door een nationale regeling, heeft niet tot gevolg dat die regeling door genoemde bepalingen wordt beheerst, indien noch sprake is van een „mededingingsregeling" noch van misbruik van een machtspositie.

In elk geval, zelfs indien op de gezamenlijke bepalingen van de artikelen 3, sub f, 5 (met name tweede alinea), 85 en 86 voor de nationale rechter een beroep kan worden gedaan, dan nog staat het in de eerste plaats aan de Commissie, iedere algemene of bijzondere maatregel te treffen om de toepassing van die bepalingen te verzekeren, alsmede te onderzoeken of het gedrag van de ondernemingen niet het gevolg is van nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen.

3. De vierde en de vijfde vraag

Deze vragen hebben betrekking op de „rechtstreekse werking" van een aantal algemene rechtsbeginselen, waaronder het beginsel van een „behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding". Daar het Hof aan een aantal algemene beginselen van gemeenschapsrecht reeds rechtstreekse werking heeft toegekend, is het volgens de verzoekende ondernemingen vanzelfsprekend, dat deze toepassing vinden indien de nationale wettelijke regeling van een Lid-Staat in strijd geraakt met de gemeenschapsrechtelijke beginselen.

Ik wil er hier op wijzen dat bedoelde beginselen slechts van toepassing zijn, indien er in een uit te leggen verdragsbepaling dan wel in een bepaling van „afgeleid" gemeenschapsrecht naar wordt verwezen. Artikel 30 EEG-Verdrag evenwel bevat geen rechtstreekse of indirecte verwijzing naar de door de nationale rechter genoemde beginselen, terwijl in casu geen bepaling van afgeleid recht aan de orde is.

III — Ik kom thans toe aan de kern van het in casu opgeworpen probleem, te weten de vraag of het begrip maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking als bedoeld in artikel 30 — of veeleer 31 — EEG-Verdrag de thans in geding zijnde prijsregeling omvat.

1. In de sector farmaceutische spécialités voorziet het Verdrag niet in de instelling van een gemeenschappelijke ordening der markten met een gemeenschappelijk prijsstelsel; afgezien van de artikelen 85 tot en met 90 verbiedt het even-

min, dat voor een zelfde produkt op onderscheiden markten verschillende prijzen worden gehanteerd. Bijgevolg zijn de Lid-Staten volgens de geldende gemeenschapsrechtelijke bepalingen nog steeds bevoegd, de prijzen van de produkten te regelen.

De communautaire instellingen zijn op grond van het EEG-Verdrag bevoegd, de nationale wettelijke prijsregelingen nader tot elkaar te brengen indien deze rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt (artikel 100) of indien de disparitеiten tussen die wettelijke regelingen de mededingingsvoorwaarden op de gemeenschappelijke markt vervalsen en zodoende een distorsie veroorzaken die moet worden opgeheven (artikel 101). Voornoemd arrest-Centrafarm schept bijzonder veel duidelijkheid in die voorwaarden. Zo oordeelde het Hof

dat „de Gemeenschapsautoriteiten mede tot taak hebben concurrentievervalsende factoren tussen de Lid-Staten weg te nemen, met name door het harmoniseren van nationale prijsbeheersingsmaatregelen en door het verbieden van met de gemeenschappelijke markt onverenigbare steunmaatregelen alsmede door het uitoefenen van hun bevoegdheden op het stuk der mededinging" (r.o. 16),

en dat „het bestaan van zodanige factoren in een Lid-Staat niet vermag de handhaving of invoering door een andere Lid-Staat te rechtvaardigen van maatregelen die onverenigbaar zijn met het vrije verkeer van goederen, *met name op het stuk van de industriële en commerciële eigendom*" (r.o. 17).

2. Het arrest van 24 januari 1978 (zaak 82/77, Van Tiggele, Jurispr. 1978, blz. 25) heeft nog meer duidelijkheid geschapen, waar het Hof overwoog

dat „artikel 30 in het handelsverkeer tussen de Lid-Staten elke maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking verbiedt" (r.o. 11),

dat „het voor dit verbod voldoende is dat de betrokken maatregelen al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel de importen tussen Lid-Staten *kunnen* belemmeren (r.o. 12),

en dat „zo een *zonder onderscheid* op nationale en geïmporteerde produkten toepasselijke nationale prijsregeling in het algemeen niet een dergelijke werking kan hebben, dit in bepaalde afzonderlijke gevallen anders kan zijn" (r.o. 13).

Een nationale prijsregeling die *specifiek* van toepassing is op ingevoerde produkten zal derhalve normalerwijze bedoelde werking hebben. Door uit te gaan van de oorsprong van de produkten — dat wil zeggen het land waarin zij zijn geproduceerd — en van de normale basis-af-fabrieksprijs op de markt van dat land „reconstrueert" een maatregel als de litigieuze beschikking in zekere zin de douanewaarde en de referentieprijs van het ingevoerde produkt.

De gemeenschappelijke ordening der landbouwmarkten toont aan, dat het vrije verkeer van goederen en het nader tot elkaar brengen of de eenmaking van de prijzen niet tegenstrijdig zijn. Door een prijsverschil evenwel nemen de handelsstromen van „goedkope" naar „dure" landen toe, al was het maar als gevolg van parallelle importen, die — aldus de rechtspraak van het Hof — moeten verhinderen dat de invoer en de verhandeling van een produkt door de fabrikant en zijn erkende vertegenwoordigers worden gemonopoliseerd.

3. De Nederlandse regering wijst erop dat van de in Nederland gebruikte geneesmiddelen ongeveer 80 % wordt ingevoerd, grotendeels uit andere Lid-Staten; de algemene prijzenbeschikking goederen en diensten 1981 bestreek derhalve slechts ongeveer 20 % van het binnenlandse verbruik.

In die omstandigheden werd het noodzakelijk geacht, de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vast te stellen, voor een *nader* ingrijpen in de prijsvorming van *ingevoerde* geneesmiddelen.

Volgens de Nederlandse regering zou van discriminatie slechts sprake zijn indien gelijke situaties verschillend werden behandeld, dat wil zeggen indien de prijsregeling voor nationale produkten en die voor ingevoerde produkten betrekking hadden op gelijksoortige situaties. Haars inziens echter is hier sprake van ongelijke situaties. De fabrikanten van farmaceutische spécialités die gevestigd zijn in landen waar de overheid de prijzen kunstmatig laag houdt, trachten hun als gevolg van dat overheidsoptreden geringe opbrengst te compenseren door hogere exportprijzen; daardoor worden ofwel de consumenten van het invoerende land ofwel het invoerende land zelf benadeeld.

De Nederlandse regering betoogt dat het door de multinationale ondernemingen gehanteerde systeem van „dual-pricing", dat wil zeggen de toepassing van willekeurige prijsverschillen van Lid-Staat tot Lid-Staat die niet verklaard kunnen worden door normale factoren als transportkosten, ten doel heeft uit iedere nationale markt te halen „wat deze kan verdragen", en tot een afscherming van de nationale markten leidt, in strijd met het beginsel van het vrije verkeer van goederen in de zin van het EEG-Verdrag.

De Nederlandse regering voegt hieraan toe, dat de tussenstaatse handel niet wordt belemmerd indien een overheidsmaatregel een kunstmatige afscheiding van de markten verhindert. Er is in dat geval dan ook geen sprake van schending van artikel 30 EEG-Verdrag.

Tenslotte vormt een eventuele afzwakking van de handelsstromen geen beperking in de zin van artikel 30, indien die afzwakking betrekking heeft op een situatie als de onderhavige, die fundamenteel in strijd is met het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

4. Ik zou over dit betoog het volgende willen opmerken.

Aangenomen al dat de onderhavige regeling in werkelijkheid geen ongelijke behandeling van binnenlandse en ingevoerde produkten oplevert, dan is niettemin sprake van discriminatie tussen produkten afkomstig uit zogenoemde „goedkope" landen en die afkomstig uit zogenoemde „dure" landen, waar de prijzen niet van bovenaf worden geregeld, alsmede tussen „ingevoerde" farmaceutische specialités en farmaceutische specialités die in Nederland „vervaardigd" zijn na in dit land onverpakt te zijn ingevoerd. Een eventuele verhoging van de binnenlandse verkoopprijs van uit „dure" landen ingevoerde geneesmiddelen wordt door een bepaling als artikel 2, lid 3, van de litigieuze beschikking onmogelijk gemaakt. De importeurs kunnen deze geneesmiddelen dan ook niet meer tegen een even lonende prijs op de nationale markt afzetten. Voorts worden de handelsstromen geblokkeerd indien — na de referentiedatum 15 mei 1982 — de omstandigheid dat een produkt uit een ander land wordt ingevoerd, geen wijziging van de maximumprijs tot gevolg heeft.

Voorts dient volgens de Nederlandse regering de voorkeur te worden gegeven aan een *kleinere* maar „natuurlijke" handelsstroom boven een *grotere* die het re-

sultaat zou zijn van een prijsdiscriminatie van de kant van de leveranciers en een gebrekkige werking van de „markt".

Naast de technische belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen, die moeten verdwijnen door de met de harmonisatierichtlijnen nagestreefde onderlinge erkenning van de vergunningen om geneesmiddelen op de markt te brengen, kan het vrije verkeer evenzo goed worden belemmerd indien een geneesmiddel niet wordt vergoed door de sociale verzekering (die in Nederland 70 % van de verbruikers dekt), of als gevolg van de prijsbepaling door de overheid of door particuliere ondernemingen.

Volgens de verzoekende ondernemingen is het van essentieel belang dat de burger een doeltreffende rechtsbescherming geniet tegenover de overheid. Een dergelijke bescherming — aldus verzoeksters — „mag weliswaar de doelmatigheid van het optreden van de nationale of van de gemeenschapsoverheid enigszins beperken, maar ... een beetje inefficiency is een offer dat een rechtsstaat zal moeten brengen, als het erom gaat de burger het gevoel te geven dat hij ook van overheidswege geen onrecht behoeft te dulden".

5. Op het onderhavige terrein evenwel moet rekening worden gehouden met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen (artikel 36 EEG-Verdrag).

Volgens de rechtspraak van het Hof heeft deze bepaling enkel betrekking op situaties van niet-economische aard. En een geneesmiddel is nu juist een bijzonder produkt. Bij de verdeling ervan zijn betrokken een fabrikant, een voorschrijvend arts, een apotheker, een consument en een sociale-verzekeringsinstelling. Het geneesmiddel maakt deel uit van de verzorging ter verbetering van de gezondheidstoestand; vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekteverzekeringen — wat ook vergoeding uit de openbare en collectieve middelen impliceert — kan de omvang van de verkopen van farmaceutische ondernemingen beïnvloeden.

Het beleid op het gebied van de volksgezondheid zou in gevaar worden gebracht, indien voor door de arts voorgeschreven geneesmiddelen — gesteld dat het om de meest doeltreffende gaat — door de ziekteverzekeringen een veel te hoge prijs moest worden betaald dan wel het door de verzekerden te dragen gedeelte van de kosten buitensporig zou worden. De kosten van de volksgezondheid, en dus ook van de ziekenfondsuitkeringen, vormen een vast bestanddeel van het beleid op het gebied van de volksgezondheid (conclusie van advocaat-generaal Mayras in zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 650). Een excessieve verhoging van de kosten kan tot een selectieve geneeskunde leiden. Om zeer gevarieerde belangen als

— de verbetering van de volksgezondheid

— de vitaliteit van de farmaceutische sector

— de beheersing van de overheidsuitgaven

— de inachtneming van de mededingingsregels van het Verdrag te conciliëren, kan niet worden volstaan met te vertrouwen op het vrije verkeer van goederen.

Het Hof overwoog overigens in het arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613), dat een doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen vereist dat geneesmiddelen tegen redelijke prijzen worden verkocht (r.o. 25); het overwoog voorts dat artikel 36 — dat de Lid-Staten op het gebied van de volksgezondheid een overigens aanzienlijke rest-

bevoegdheid toekent — kan worden ingeroepen ter rechtvaardiging van een regeling waarvan de beperkende elementen in wezen hun oorzaak vinden in de zorg, de overheidsuitgaven te verminderen, indien bij ontbreken van die regeling bedoelde uitgaven *duidelijk* de grenzen zouden overschrijden van wat *in redelijkheid* kan worden verlangd (r.o. 18).

Niets zou wenselijker zijn dan dat de vrije mededinging, parallelle importen en de opheffing van de technische handelsbelemmeringen op zichzelf de instelling van die ideale markt konden verzekeren. De strategie van de grote farmaceutische concerns doet zich hier evenwel gelden: ofschoon een groot aantal specialités in meerdere landen wordt verkocht, bestaan er voor een zelfde specialité grote prijsverschillen. Deze kunnen niet geheel worden gerechtvaardigd door verschillen op het gebied van produktie-, onderzoeks-, afschrijvings- of investeringskosten, noch door kosten verband houdend met monetaire fluctuaties of inflatie. Derhalve moet tevens rekening worden gehouden met het handelsbeleid van die concerns en met nationale prijsregelingen.

6. De beperking van de kosten van gezondheidszorg moet voorts worden bezien in het ruimere kader van het „economisch beleid". In de toelichting bij de litigieuze beschikking, die is vastgesteld in het kader van de inflatie-bestrijding, wordt verwezen naar de prijsstijging en het streven van de Nederlandse regering, de overheidsuitgaven voor de gezondheidszorg binnen bepaalde perken te houden. Mitsdien kan niet worden ontkend dat een dergelijke maatregel, waarvan de toepassing beperkt is in de tijd, van conjuncturele aard is.

De conjunctuurpolitiek wordt bestreken door een hoofdstuk van het EEG-Verdrag dat slechts één bepaling omvat, artikel 103, waarvan lid 1 luidt als volgt:

„De Lid-Staten beschouwen hun conjunctuurpolitiek als een aangelegenheid van algemeen belang. Zij plegen met elkaar en met de Commissie overleg omtrent de naar omstandigheden te nemen maatregelen".

Artikel 104, dat deel uitmaakt van het hoofdstuk inzake de betalingsbalans, legt de Lid-Staten onder meer de verplichting op, zorg te dragen voor een „stabiel prijspeil".

Volgens de rechtspraak van het Hof heeft artikel 103 weliswaar geen betrekking op reeds gemeenschappelijk geworden domeinen, zoals de ordening der landbouwmarkten (arrest van 29. 6. 1978, zaak 154/77, Dechmann, Jurispr. 1978, blz. 1573, r.o. 22), doch het geldt nog steeds voor de overige domeinen.

Uiteraard dient de regering die een dergelijke maatregel wenst vast te stellen, de overige Lid-Staten en de Commissie te raadplegen. De omstandigheid evenwel dat die raadpleging niet heeft plaatsgevonden, kan door de justitiabelen niet met succes worden ingeroepen voor de nationale rechter.

De Raad is meerdere malen opgetreden krachtens artikel 103 EEG-Verdrag:

Volgens een *resolutie* van 17 december 1973 (PB C 116 van 1973, blz. 22) kunnen de Lid-Staten op het gebied van de prijzen overgaan tot een „strikt toezicht op de prijsvorming voor goederen en diensten en eventueel· *beperking van de winstmarges".*

Op 18 februari 1974 heeft hij een richtlijn vastgesteld (PB L 63 van 1974, blz. 19) waarvan artikel 10 bepaalt dat de Lid-Staten, voor zover zij dit dienstig achten, „de benodigde maatregelen (tref-

fen) om zo nodig in staat te zijn onverwijld en tijdelijk, hetzij in het algemeen hetzij op selectieve wijze, een grens te stellen aan de verhoging van de lonen en prijzen".

Op 4 april 1974 tenslotte heeft de Raad een beschikking vastgesteld (PB L 199 van 1974, blz. 1) volgens welke de Lid-Staten hun economisch beleid voortzetten overeenkomstig de richtsnoeren aangegeven in een bijlage; daarin wordt ten aanzien van Nederland gesteld dat „een *tijdelijke controle van de prijzen* en van alle inkomens . . . wenselijk (lijkt)".

Indien de communautaire instellingen niet in de gelegenheid zijn, de naar omstandigheden passende maatregelen te treffen en de voor de toepassing van die maatregelen noodzakelijke richtlijnen vast te stellen (artikel 103, lid 1 en lid 2), is een Lid-Staat gerechtigd een regeling vast te stellen waarvan de beperkende elementen hun oorzaak vinden in de zorg, de uitgaven op het gebied van de volksgezondheid te verminderen, indien bij gebreke van die regeling „de uitgaven duidelijk de grenzen zouden overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd".

7. De vraag rijst, wie moet vaststellen op welk moment de grens van wat in redelijkheid kan worden verlangd, duidelijk is overschreden.

De Commissie heeft verklaard, dat zij „niet in staat (is) te zeggen of het prijsniveau van farmaceutische produkten in alle Lid-Staten nu tenminste de werkelijke kostprijs van deze produkten correct weerspiegelt". Zij heeft hieraan toegevoegd, dat zij over onvoldoende gegevens beschikt om „na te gaan in hoeverre de prijsregeling voor ingevoerde produkten en die voor nationale produkten vergelijkbare gevallen betreffen". Haars inziens dient de nationale rechter dit te beoordelen. Ik ben het daarmee niet eens.

Om de redenen uiteengezet door de advocaten-generaal Warner in zaak 31/74 (Galli, Jurispr. 1975, blz. 70 e.v.) en Mayras in de gevoegde zaken 16-20/79 (Danis, Jurispr. 1979, blz. 3346-3348) ben ik de mening toegedaan, dat een en ander niet moet worden beoordeeld door de nationale rechter rechtdoende in kort geding, maar in de eerste plaats door de Commissie, in overleg met de betrokken bedrijven en de bevoegde organen van de Lid-Staten.

IV — Ofschoon in deze zaak van generlei zijde een nauwkeurig antwoord op de vragen van de nationale rechter is geformuleerd, geef ik het Hof in overweging, voor recht te verklaren:

Artikel 31 EEG-Verdrag moet aldus worden uitgelegd, dat de vaststelling, door de overheidsorganen van een Lid-Staat, van een apart stelsel van maximumprijzen voor de kleinhandel in farmaceutische specialités die in die Lid-Staat zijn geregistreerd en zijn ingevoerd uit een andere Lid-Staat of uit een groep van Lid-Staten, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking vormt.

Niettemin kan een nationale regeling waarvan de beperkende elementen hoofdzakelijk hun oorzaak vinden in het streven, de uitgaven op het gebied van de volksgezondheid te verminderen, gerechtvaardigd zijn op grond van artikel 36 juncto artikel 103 EEG-Verdrag, indien zonder die regeling bedoelde uitgaven de grenzen overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd.

Het staat aan de Commissie te beoordelen of, rekening houdende met de voorwaarden voor toepassing van bovengenoemde gemeenschapsrechtelijke bepalingen, van een dergelijk streven kennelijk sprake is.