FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT GIUSEPPE TESAURO
fremsat den 26. januar 1989 *

Høje Domstol.

1. De faktiske omstændigheder, der er baggrunden for den præjudicielle sag, jeg i dag skal tage stilling til, står i forbindelse med en turistrejse, som Heinz Schumacher, der er tysk statsborger, foretog i 1983 i Frankrig. Her fik han den »ulyksalige« idé (eller var det måske efter »moden overvejelse«?) at få sendt et lægemiddel, som han havde købt på et apotek i Strasbourg, og som fremstilles på grundlag af artiskokekstrakt, til sin bopæl i Forbundsrepublikken Tyskland. Hvis han i stedet havde gjort som tusindvis af turister og blot havde taget produktet med i lommen og således indført det direkte, ville han ikke siden være blevet udsat for de tyske toldmyndigheders nidkærhed. Siden da har han nemlig haft en sag kørende med de tyske toldmyndigheder, som under henvisning til bestemmelserne i den tyske lov om lægemidler afviste hans ansøgning om at ekspedere lægemidlet til fri omsætning med den begrundelse, at det ville være i strid med det importforbud, der er fastsat i nævnte lov. For ikke at spilde tiden vil jeg ikke nævne andre detaljer i denne delikate sag, hvor, således som det så ofte er tilfældet i præjudicielle sager for Domstolen, hovedrollen efter min opfattelse spilles af Merkur og ikke af sundhedens gudinde Hygieia: Det er nemlig under sagen oplyst, at lægemidlet i Tyskland koster ca. fire gange så meget som i Frankrig... Jeg skal derfor henvise til retsmøderapporten og blot citere det spørgsmål, Hessisches Finanzgericht har forelagt:

»Er bestemmelsen i §73, stk. 1, nr. 1, i Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts af 24. august 1976 (BGBl. I 1976, s. 2445 ff.) forenelig med EØF-Traktatens artikel 30, for så vidt som den indeholder et generelt forbud mod, at private indfører lægemidler fra andre medlemsstater?«

2. Det er overflødigt at nævne, at spørgsmålet må omformuleres, idet Domstolen ikke i en præjudiciel sag kan udtale sig om en national lovbestemmelses forenelighed med Traktaten. Det fremgår imidlertid af Domstolens faste praksis, at når Domstolen får forelagt præjudicielle spørgsmål, der er formuleret på en måde, der er i strid med denne regel, kan Domstolen i sin afgørelse fremhæve de kriterier, som kan gøre det muligt for den nationale retsinstans at afgøre sagen; jeg vil derfor forslå, at det forelagte spørgsmål opfattes på den måde, at den nationale retsinstans ønsker oplyst, om EØF-Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning, hvorved en medlemsstat forbyder, at private til eget brug indfører lægemidler,

* Originalsprog: italiensk.

som er godkendt i og kan udleveres uden recept i importmedlemsstaten, men som er købt på et apotek i en anden medlemsstat.

3. En ting står for mig helt fast: Et forbud mod, at private indfører et lægemiddel, er en foranstaltning med tilsvarende virkning og er som sådan omfattet af Traktatens artikel 30 (jfr. Dassonville-dommen). Dette bestrides da heller ikke af den tyske og den danske regering, som, i lighed med den franske regering og Kommissionen, har indgivet indlæg for Domstolen.

4. Problemet i sagen er ene og alene, om det pågældende forbud er begrundet i henhold til artikel 36, navnlig ud fra hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

5. Her står to diametralt modsatte synspunkter over for hinanden: På den ene side har den tyske og den danske regering hævdet, at artikel 36 kan påberåbes i den foreliggende sag, hvilket den franske regering og Kommissionen på den anden side på det bestemteste har afvist.

6. Lad mig med det samme sige, at jeg er helt enig i det sidste synspunkt, og jeg vil straks tilføje, at jeg finder det overflødigt i detaljer at gendrive de argumenter, der er fremført til støtte for de tyske bestemmelser. Kernen i argumenterne er, at det pågældende forbud må accepteres, idet det er en integrerende del af distributionssystemet for lægemidler. Derved er det det eneste middel, hvorved hensynet til beskyttelsen af sundheden kan varetages, og forbudet kan derfor ikke ændres eller erstattes af andre kontrolforanstaltninger. Trods nødvendigheden af, at det fælles marked betragtes som en enhed, kan man ikke forestille sig, at de tyske bestemmelser ændres.

Dette synspunkt er ikke holdbart.

7. For at påvise dette skal jeg først vende tilbage til de *faktiske omstændigheder* i den sag, der verserer for den nationale retsinstans. Det er ikke bestridt, at lægemidlet udleveres frit på tyske apoteker, det vil sige, at der ikke kræves en recept. Det er heller ikke bestridt, at det pågældende produkt er solgt på et apotek i Frankrig. Der er heller ikke tvivl om, at hvis Schumacher selv havde medbragt lægemidlet fra Strasbourg til sin bopæl, ville han ikke være kommet i konflikt med de tyske lovregler, idet det i §73, stk. 2, nr. 7, i ovennævnte lov udtrykkeligt er fastsat, at forbudet i stk. 1 ikke finder anvendelse, såfremt produkterne »medbringes i transportmidler og udelukkende er bestemt til brug eller forbrug for de personer, der befordres med transportmidlerne«.

8. Jeg går herefter over til den *retlige vurdering*. Efter min opfattelse er det ikke strengt nødvendigt at foretage en indgående undersøgelse af Domstolens praksis med det ene formål at bevise, hvad der efter Domstolens dom af 20. maj 1976, De Pijper (sag 104/75, Sml. s. 613) står helt fast, nemlig at også lægemidler på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er omfattet af princippet om frie varebevægelser. Dette udsagn må dog straks modificeres med et forbe-

hold: »på visse betingelser«. Dette er åbenbart, når man betænker, at et lægemiddel, som antages at være omfattet af varernes frie bevægelighed, hverken er en nøddeknækker eller en proptrækker, og at udleveringen af et lægemiddel i sagens natur ud over eller måske netop i stedet for dets forventede terapeutiske virkninger også i høj grad kan indebære en betydelig sundhedsmæssig risiko.

Fællesskabslovgiver har da også gradvis fortaget en regulering, hvis formål, således som det fremgår af betragtning fem til Rådets andet direktiv af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (75/319/EØF, EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13) er »*den frie bevægelighed for medicinske specialiteter*«.

9. Men selv om der på nuværende tidspunkt absolut må siges, at der stadig gælder visse undtagelser fra princippet om fri bevægelighed for lægemidler, som er begrundet i de i artikel 36 nævnte hensyn — som ubestrideligt må fortolkes snævert — er de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag af en sådan art, at de to regeringers — den tyske og den danske regerings — synspunkt, hvorefter det her omtvistede importforbud er begrundet ud fra hensynet til sundhedsbeskyttelse, ikke holder for en nærmere prøvelse, når problemet anskues korrekt ud fra de formål, der søges tilgodeset med artiklerne 30 og det kriterium, der anvendes ved vurderingen, ikke er undtagelsen, det vil sige de begrænsninger, der tillades i den frie bevægelighed, men reglen, det vil sige den frie bevægelighed.

For at nå frem til dette resultat behøver man efter min opfattelse end ikke henvise til Domstolens praksis (De Pijper-dommen) om »proportionalitetsprincippet«. På baggrund af udviklingen — som ganske vist ikke er tilendebragt, men som dog heller ikke må undervurderes — i tilnærmelsen af de nationale lovgivninger om medicinske specialiteter mener jeg, at forholdet i det foreliggende tilfælde må være det, at de beføjelser, importmedlemsstaten fortsat har, er reduceret til et minimum.

10. Selv om det bestemt kan forekomme rimeligt, at en medlemsstats myndigheder, der nærer tvivl med hensyn til, om et lægemiddel, som er fremstillet i en anden medlemsstat, og som eventuelt hverken er godkendt til forhandling i den første eller i den anden stat, er skadeligt, påberåber sig hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed i henhold til artikel 36 for at kunne kontrollere indførslen af det pågældende lægemiddel på statens område, er de faktiske omstændigheder i hovedsagen af en sådan art, at det ikke er holdbart at henvise til artikel 36. For mig at se har Hessisches Finanzgericht reageret korrekt, når den i forelæggelseskendelsen har fremhævet, at den stiller sig »særdeles tvivlende« over for, om §73 i den tyske lov om lægemidler er i overensstemmelse med EØF-Traktatens artikel 30.

11. I realiteten er sagen ganske enkel: På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin inden for det pågældende område og fire år før gennemførelsen af det indre marked kan der i det tilfælde, den forelæggende retsinstans har beskrevet, hverken objektivt eller subjektivt fremføres argumenter med hensyn til sundhedsbeskyttelsen, som kan sætte forbuddet i EØF-Traktatens artikel 30 ud af kraft; grunden er ganske enkelt den, at der er tale om et lægemiddel, som er godkendt i begge de pågældende medlemsstater, og der

er således allerede taget de fornødne hensyn til sundhedsbeskyttelsen i udførselsstaten, hvilket må være tilstrækkeligt for indførselsstaten.

12. *Objektivt* fordi det pågældende produkt sælges uden recept på apoteker i det land, hvortil det ønskes indført. Den som bor i det land, kan således købe produktet i ubegrænsede mængder til sig selv, til familiemedlemmer, naboer eller kolleger. Er det ikke det bedste bevis for, at den pågældende stat, som har godkendt, at lægemidlet sælges, oven i købet uden recept, har anerkendt, at produktet ikke har skadelige virkninger? Under disse omstændigheder forekommer det mig vanskeligt at forsvare et forbud mod indførsel af lægemidlet. Dette gælder ikke mindst, fordi det i Rådets første og andet direktiv om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (65/65/EØF og 75/319/EØF) er fastsat, at ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil; dette viser til fulde, at spørgsmålet om køb af et lægemiddel og en proptrækker behandles forskelligt.

Forholdet er således det, at en markedsføringstilladelse forudsætter, at der forinden er fulgt en nøje fastlagt fremgangsmåde, og enhver medlemsstat er i henhold til artikel 5 i førstnævnte direktiv forpligtet til at nægte tilladelse, hvis det viser sig, at den medicinske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug. Endvidere har man på vilkår, der nærmere er angivet i andet direktivs artikler 9 ff., indført en ordning, hvorefter en producent af et lægemiddel, som har opnået markedsføringstilladelse i én medlemsstat, kan lade Udvalget for Medicinske Specialiteter undersøge, om det pågældende lægemiddel er i overensstemmelse med de vilkår, der kræves for at opnå markedsføringstilladelse i andre medlemsstater. På det stadium har de pågældende stater mulighed for at modsætte sig, at der udstedes markedsføringstilladelse på deres område.

Efter min opfattelse er det derfor mere end usikkert at hævde, at en medicinsk specialitet, som lovligt er godkendt til markedsføring i såvel udførselsmedlemsstaten som indførselsmedlemsstaten, og som oven i købet udleveres uden recept, i sidstnævnte stat kan indebære en sådan risiko for den offentlige sundhed, at det kan berettige til et importforbud; og jeg vil endnu en gang nævne, at jeg her ser bort fra de betragtninger med hensyn til spørgsmålet om en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, som efter min opfattelse er helt overflødige i den foreliggende sag.

Som jeg allerede har nævnt, og som det også er kommet frem under retsmødet i dag, er det selv efter tysk lovgivning tilladt private at indføre lægemidler i forbindelse med en rejse, når mængden ikke overstiger, hvad der er normalt til personligt brug (§73, stk. 2, nr. 6), og når grænsen overskrides med et transportmiddel, i ubegrænsede mængder, når lægemidlerne er beregnet til de rejsendes brug eller forbrug (§73, stk. 2, nr. 7). Under disse omstændigheder er der ikke givet svar på, om der er en forskel mellem en sådan indførsel af et lægemiddel ved indførsel til eget brug gennem postvæsenet, som denne præjudicielle sag drejer sig om,

og hvor mulighederne for at kontrollere mængder, oprindelse og modtager utvivlsomt er større.

13. *Subjektivt* fordi Kommissionen for mig at se med rette har påpeget den betydning, der i den foreliggende sag må tillægges Rådets direktiv om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (85/432/EØF, EFT L 253 af 24.10.1985, s. 34) og Rådets direktiv om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci (85/433/EØF, samme EFT, s. 37). Uden at ville trætte Dem med en detaljeret redegørelse for bestemmelserne i de to direktiver vil jeg dog understrege, at medlemsstaterne har forpligtet sig til at anerkende de faglige kvalifikationer for farmaceuter fra andre medlemsstater og tillade, at de udøver virksomhed med »udlevering af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker«. Heraf følger, at argumentet om, at det er nødvendigt at lade salget af lægemidler i et land kontrollere af farmaceuter i indførselsmedlemsstaten, ikke er holdbart. Fra det øjeblik, hvor medlemsstaterne har anerkendt de faglige kvalifikationer for farmaceuter fra andre medlemsstater, kan de ikke længere med rette hævde — dette ville være selvmodsigende — at hensynet til beskyttelse af deres egen befolknings sundhed kun kan varetages på den måde, at lægemidlerne sælges af landets egne famaceuter.

14. Sammenfattende skal jeg foreslå, at det forelagte spørgsmål besvares på den måde, at EØF-Traktatens artikler 30 og 36 er til hinder for, at en medlemsstat forbyder, at private til eget brug indfører lægemidler, som er godkendt og kan udleveres uden recept i vedkommende medlemsstat, men som er indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat.