FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT G. F. MANCINI FREMSAT DEN 24. NOVEMBER 1983 [1]

Høje Domstol.

1. Den foreliggende præjudicielle sag drejer sig om fortolkningen af Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17). Det ønskes i det væsentlige fastslået, om de belgiske bestemmelser om fastsættelse af priserne for medicinalvarer under én eller anden form er omfattet af den nævnte retsakt.

Lad mig sammenfatte de faktiske omstændigheder. I 1976 anlagde en gruppe på fjorten medicinalvirksomheder, deriblandt Clin-Midy, sag ved Belgiens Conseil d'État med påstand om annullation af den bekendtgørelse af 10. februar 1976, som økonomiministeren i dette land havde udstedt vedrørende priserne for medicinske specialiteter og andre lægemidler. Sagsøgerne gjorde til støtte for deres påstand bl.a. gældende, at de anfægtede bestemmelser var i strid med fællesskabsretten og navnlig med det anførte direktiv 65/65. Den retsinstans, der behandler sagen, har i henhold til EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

a) Har Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter direkte virkning mellem medlemsstaterne og deres borgere, og kan de sidstnævnte under en sag for en national retsinstans påberåbe sig, at direktivet ikke er overholdt?

b) Angår direktiv 65/65 af 26. januar 1965 udelukkende tilnærmelse af de bestemmelser, hvis formål er at beskytte den offentlige sundhed, eller angår det også tilnærmelse af andre bestemmelser om medicinske specialiteter, herunder bestemmelser om priskontrol?

c) Skal artikel 21 i direktiv 65/65 fortolkes således, at tilladelse til markedføring af en medicinsk specialitet kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes, fordi reglerne om prisfastsættelse ikke er overholdt?

2. Blot nogle få ord om de omtvistede bestemmelser. Som det fremgår af titlen på den ministerielle bekendtgørelse af 10. februar 1976 omhandler den fastsættelse af priserne for medicinske specialiteter og andre lægemidler. Den foreskriver, at specialiteterne og visse andre lægemidler ikke kan sælges til grossister, apotekere, hospitaler eller til offentligheden til højere priser end dem, der var gældende den 11. august 1975 (artikel 1); den fastsætter de maksimale fortjenstmargener, som grossisterne og apotekerne kan opnå ved salg af specialiteterne (artikel 2); den

1 — Oversat fra italiensk.

bestemmer, at før de nye produkter (dvs. produkter, der ikke var i handelen den 11. 8. 1975) markedsføres, skal fabrikanterne og importørerne indhente godkendelse fra den kompente myndighed (økonomiministeren) af de priser, som de ønsker at anvende (artikel 3). Der er således tale om bestemmelser, der umiddelbart og udelukkende vedrører prisordningen for medicinalvarer, og som derfor henhører under de statslige foranstaltninger vedrørende den økonomiske politik i begrebets videste forstand.

3. Jeg skal behandle de tre spørgsmål, som Domstolen er blevet anmodet om at afgøre. Det andet, der vedrører direktiv 65/65's anvendelsesområde, er det væsentlige under sagen: Den forelæggende ret ønsker fastslået, om direktivet ikke alene omfatter de bestemmelser, der har til formål at beskytte sundheden, men også dem, der vedrører priserne. Det er logisk nødvendigt at besvare dette spørgsmål forud for såvel spørgsmål c), der vedrører fortolkningen af en konkret direktivbestemmelse, som for spørgsmål a), der drejer sig om at fastslå, hvilken virkning direktivets forskellige forskrifter har. Forudsat at spørgsmål b) besvares benægtende, skal spørgsmål c) besvares på samme måde, mens spørgsmål a) falder bort som irrelevant.

Lad mig med det samme anføre, at det omhandlede direktiv efter min opfattelse alene vedrører tilnærmelse af de bestemmelser om medicinalvarer, der har til formål at beskytte menneskers sundhed; derimod omfatter det ikke bestemmelserne om fastsættelse af priserne. Jeg er nået til denne konklusion på grundlag af en række betragtninger.

For det første direktivets mål således som det angives i præamblen. Den første betragtning fastslår det grundlæggende kriterium, der skal lægges til grund for alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter: »... have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«. Dette princip udbygges nærmere i det følgende. Direktivet fastslår navnlig: a) at dette mål skal nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet (anden betragtning); b) at »forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser ... om lægemidler ... virker hæmmende på handelen« (tredje betragtning), samt at det derfor er af betydning, »at disse hindringer fjernes« (fjerde betragtning); c) at en tilnærmelse af de nationale bestemmelser er nødvendig til dette formål (ligeledes fjerde betragtning), og at den skal ske »efterhånden«; d) at det i første omfang er af betydning at »fjerne de forskelle, som vil kunne forstyrre fællesmarkedets funktion mest« (femte og sidste betragtning).

Som udtalt af fællesskabslovgiveren selv tilsigtes det således at tilnærme de nationale bestemmelser ud fra hensynet til beskyttelsen af sundheden. En endnu mere tungtvejende omstændighed er det imidlertid, at de af lovgiveren vedtagne bestemmelser udtrykkeligt er udformet i det samme øjemed: Det gælder bestemmelserne vedrørende tilladelse til markedsføring (kapitel II), såvel som bestemmelserne om tilbagekaldelse af en sådan tilladelse (kapitel III), samt bestem-

melserne om etikettering (kapitel IV). Det må være tilstrækkeligt i det hele at henvise til artiklerne 4 og 5. Den førstnævnte fastlægger fremgangsmåden vedrørende ansøgning om tilladelse og foreskriver, at de pågældende skal forelægge de kompetente statslige organer oplysninger om produktets sammensætning, dets fremstillingsmåde, dets helbredende virkninger, kontraindikationer, dosering, de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder samt resultaterne af de forskellige forsøg (fysisk-kemiske, biologiske, farmakologiske, toksikologiske, kliniske), som skal foretages vedrørende lægemidlerne. Den anden foreskriver, at tilladelsen skal nægtes, hvis det efter kontrol af de nævnte oplysninger viser sig, »enten at den medicinske specialitet er skadelig ... eller at dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort ... eller at den medicinske specialitet ikke har den angivne ... sammensætning«.

Det samme gælder, for så vidt angår tilbagekaldelsen af tilladelsen: De tilfælde, hvor tilbagekaldelse skal ske, kan alle henføres til, at produktet er skadeligt eller farligt. Bestemmelserne vedrørende etikettering er ligeledes udformet med henblik på at beskytte forbrugeren, for så vidt som det bestemmes, at oplysninger vedrørende »anvendelsesmåden«, »sidste anvendelsesdato«, »særlige forsigtighedsregler ved opbevaring«, osv. skal angives på emballagen. Bestemmelserne om etiketteringen kommer imidlertid også på tale i forbindelse med et andet argument — jeg anvender det via en modsætningsslutning — som de frembyder til støtte for mit synspunkt. Det fremgår nemlig af artikel 19, at bestemmelserne [ikke] forhindrer ..., at der på ... emballage ... anføres angivelser, som kræves ifølge forskrifter, der ikke falder ind under nærværende direktiv«. Efter min opfattelse kan man heraf drage den slutning, at ikke samtlige forskrifter vedrørende medicinske specialiteter falder ind under direktivets anvendelsesområde. Visse forhold falder udenfor; jeg mener ikke at være langt fra sandheden, når jeg antager, at disse omfatter priserne for de omtalte specialiteter.

4. Jeg skal herefter gennemgå spørgsmålet vedrørende direktiv 65/65's artikel 21, ifølge hvilken »markedsføringstilladelse [kun] kan... nægtes, suspenderes, eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv«. Belgiens Conseil d'État har forespurgt, om denne forskrift skal fortolkes således, at tilladelsen tillige kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes, fordi de nationale prisforskrifter ikke er overholdt. Det svar, som jeg har givet på det første spørgsmål, indeholder de elementer, der skal til for at kaste lys over dette andet spørgsmål. Dersom man nemlig antager, at bestemmelserne vedrørende priserne falder uden for direktivets anvendelsesområde, må man tillige anerkende, at den manglende overholdelse af de hermed forbundne foranstaltninger ikke giver de kompetente organer beføjelse til at nægte, suspendere eller tilbagekalde tilladelsen.

Jeg må dog gøre et forhold klart. Den omstændighed, at direktivet ikke finder anvendelse vedrørende priserne, indebærer, at medlemsstaterne bevarer beføjelsen til at fastsætte dem og dermed tillige beføjelsen til at bestemme, at tilladelsen til at markedsføre lægemidler afhænger af, at visse prisbestemmelser overholdes, og de kan som følge deraf forskrive, at tilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes, såfremt de nævnte bestem-

melser er blevet overtrådt. Men det må tilføjes, at en tilladelse, der afhænger af, om prisbestemmelserne er overholdt, er helt forskellig fra den i direktivet omhandlede bestemmelse: Forskellig såvel formelt — fordi dens retlige hjemmel er af national oprindelse, mens hjemmelen for den anden tilladelse stammer fra en fællesskabsretsakt — som materielt — og det sidste er af endnu større betydning. De mål, som forfølges med de to former for tilladelser, kunne nemlig ikke være mere forskellige: Med den ene forfølges økonomisk-politiske mål, med den anden beskyttelsen af sundheden. Selvsagt har staterne ikke ubegrænset frihed på området: Principperne i traktatens artikler 30 ff. udgør den grænse, som de ikke under nogen omstændigheder kan overskride.

5. Den forelæggende ret har endelig for det tredje forespurgt, om direktiv 65/65 har direkte virkninger i medlemsstaterne, og om enkeltpersoner følgelig kan påberåbe sig direktivets bestemmelser under en sag for de nationale retsinstanser. Min besvarelse af de foregående spørgsmål gør det overflødigt at tage stilling til dette alt for almindeligt holdte spørgsmål (direktivet består som bekendt af 25 artikler). Når den opfattelse én gang er anerkendt, at de nationale prisforanstaltninger ikke berøres af den her omhandlede retsakt, er det uden interesse at tage stilling til, om dennes bestemmelser har direkte virkning.

For fuldstændighedens skyld skal jeg dog bemærke, at adskillige af disse bestemmelser er så detaljerede og præcise, at de for en umiddelbar betragtning må kunne anses som direkte anvendelige. Jeg skal nøjes med at henvise til artikel 5 om nægtelse af tilladelse, artikel 7 vedrørende sagsbehandlingstiden for meddelelse af tilladelse, artikel 10, som omhandler forlængelse af tilladelsen samt artiklerne 11 og 12, der vedrører suspension og tilbagekaldelse.

6. Af samtlige de ovenfor anførte grunde foreslår jeg, at Domstolen besvarer spørgsmålene 2 og 3, som er forelagt af Belgiens Conseil d'État ved dom 22. oktober 1982 i sagen Clin-Midy samt tretten andre medicinalvirksomheder mod kongeriget Belgien, således:

1. *Spørgsmål b):*

Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter skal fortolkes således, at det alene angår de nationale bestemmelser, hvis formål er at beskytte den offentlige sundhed.

2. *Spørgsmål c):*

Artikel 21 i det i spørgsmål a) nævnte direktiv skal fortolkes således, at den særlige tilladelse til markedsføring af en medicinsk specialitet, som i

alle henseender er reguleret i det omtalte direktiv, ikke kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes med den begrundelse, at eventuelle nationale prisbestemmelser ikke er overholdt. Dette er ikke til hinder for, at staterne i deres respektive retsordener — ved siden af den tilladelse, der omhandles i direktivet, og som alene er bestemt til at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed — kan gennemføre andre former for forebyggende kontrol med henblik på beskyttelsen af andre interesser. Det påhviler dem imidlertid herved at overholde de forpligtelser, der følger af traktaten og i særdeleshed af artiklerne 30 ff.

Endelig mener jeg ikke, at Domstolen hør tage stilling til spørgsmål a) under hensyn til de svar, jeg foreslår på de to andre spørgsmål.