CONCLUSIE VAN DE ADVOCAAT-GENERAAL G. F. MANCINI VAN 24 NOVEMBER 1983 [1]

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. De onderhavige prejudiciële zaak betreft de uitlegging van richtlijn nr. 65/65 van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB van 1965, blz. 369). Met name moet worden vastgesteld, of deze richtlijn van toepassing is op prijsregelingen voor farmaceutische produkten.

De feiten. In 1976 stelden veertien farmaceutische ondernemingen, waaronder Clin-Midy, bij de Belgische Raad van State beroep in tot nietigverklaring van het besluit van de minister van Economische Zaken van dat land van 10 februari 1976 tot reglementering van de prijzen van farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen. Tot staving van hun beroep hebben verzoeksters onder meer aangevoerd, dat de bestreden regeling in strijd is met het gemeenschapsrecht, inzonderheid richtlijn nr. 65/65. De geadieerde rechter heeft het Hof van Justitie krachtens artikel 177 EEG-Verdrag de volgende prejudiciële vragen gesteld:

a) Heeft richtlijn nr. 65/65 van de Raad van 25 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, rechtstreekse werking tussen de Lid-Staten en hun justitiabelen, en kunnen deze laatsten zich voor een nationale rechterlijke instantie op schending ervan beroepen?

b) Heeft richtlijn nr. 65/65 van 26 januari 1965 uitsluitend betrekking op de onderlinge aanpassing van de bepalingen die de bescherming van de volksgezondheid tot doel hebben, of betreft zij ook de onderlinge aanpassing van andere bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en met name die welke zijn vastgesteld met het oog op de prijzencontrole?

c) Moet artikel 21 van richtlijn nr. 65/65 aldus worden uitgelegd, dat de vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit kan worden geweigerd, geschorst of ingetrokken op grond dat de prijsregeling niet is nageleefd?

2. Eerst enkele woorden over de omstreden voorschriften. Blijkens zijn opschrift strekt het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen. Farmaceutische specialiteiten en bepaalde andere geneesmiddelen mogen niet aan groothandelaren, apothekers, verpleeginrichtingen of het publiek worden verkocht tegen hogere prijzen dan die welke op 11 augustus 1975 werden toegepast (artikel 1); voor groothandelaren en apothekers worden maximumwinstmarges voor de verkoop van specialiteiten vastgesteld

1 — Vertaald uit het Italiaans.

(artikel 2); alvorens nieuwe produkten (dat wil zeggen produkten die op 11 augustus 1975 nog niet in de handel waren) op de markt worden gebracht, moet de prijs die de producenten en invoerders voornemens zijn toe te passen, door de bevoegde instantie (de minister van Economische Zaken) worden goedgekeurd (artikel 3). Het gaat dus om een regeling die direct en uitsluitend betrekking heeft op de prijzen van farmaceutische produkten en die derhalve behoort tot de overheidsmaatregelen op het gebied van het economisch beleid sensu lato.

3. Ik ga thans over tot de drie vragen waarover het Hof zich dient uit te spreken. Kernpunt van de onderhavige zaak is de tweede vraag, die betrekking heeft op het toepassingsgebied van richtlijn nr. 65/65: de verwijzende rechter wenst te vernemen, of deze richtlijn alleen ziet op voorschriften ter bescherming van de gezondheid of ook op prijsvoorschriften. Logischerwijze moet dit probleem worden opgelost alvorens kan worden ingegaan op zowel de derde vraag, die de uitlegging van een specifieke bepaling van de richtlijn betreft, als de eerste, waarmee de rechter wenst te zien verduidelijkt welke werking aan de verschillende bepalingen van de richtlijn toekomt. Immers, gesteld dat de tweede vraag ontkennend wordt beantwoord, moet een overeenkomstig antwoord worden gegeven op de derde vraag, terwijl de eerste in dat geval overbodig wordt.

Laat ik onmiddellijk zeggen, dat richtlijn nr. 65/65 mijns inziens alleen betrekking heeft op de onderlinge aanpassing van de voorschriften op farmaceutisch gebied, die de bescherming van de gezondheid van personen beogen; zij is daarentegen niet van toepassing op prijsvoorschriften. Tot deze conclusie kom ik op grond van verschillende overwegingen.

Om te beginnen het doel van de richtlijn, zoals omschreven in de considerans. In de eerste overweging vinden wij het basiscriterium waarop elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten moet berusten: zij moet „de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben." Dit beginsel wordt vervolgens nader bepaald. Inzonderheid wordt gesteld: a) dat dit doel moet worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen (tweede overweging), b) dat „de verschillen tussen sommige nationale voorschriften ... inzake geneesmiddelen ... ten gevolge hebben dat de handel ... wordt belemmerd" (derde overweging), en „dat het derhalve van belang is deze belemmeringen op te heffen" (vierde overweging); c) dat, om deze doelstelling te verwezenlijken, een aanpassing van de nationale voorschriften noodzakelijk is (nog steeds vierde overweging), een aanpassing die „geleidelijk" tot stand moet worden gebracht; d) dat in de eerste plaats de dispariteiten moeten worden opgeheven die „voor de werking van de gemeenschappelijke markt het meest belemmerend kunnen werken" (vijfde en laatste overweging).

Bij zijn streven naar een onderlinge aanpassing van de interne regelingen heeft de communautaire wetgever dus, naar hij zelf verklaart, de bescherming van de gezondheid voor ogen. Maar nog belangrijker is, dat de regels die hij geeft, uitdrukkelijk met hetzelfde doel voor ogen zijn opgesteld: dit geldt zowel voor de regels betreffende de vergunning voor het in de handel brengen (hoofdstuk II) als voor die welke betrekking hebben op de intrekking van deze vergunning (hoofdstuk III) en voor de etiketterings-

voorschriften (hoofdstuk IV). Ik behoef slechts wat uitvoeriger in te gaan op de artikelen 4 en 5. Het eerste regelt de procedure ter verkrijging van de vergunning, waartoe de belanghebbenden de bevoegde overheidsinstanties gegevens moeten verstrekken over de samenstelling van het produkt, de bereidingswijze, de therapeutische indicaties, de contra-indicaties, de dosering, de door de fabrikant toegepaste controlemethoden en de resultaten van verschillende proeven (van fysisch-chemische, biologische, farmacologische, toxicologische en klinische aard) waaraan de geneesmiddelen moeten worden onderworpen. Het tweede bepaalt dat de vergunning wordt geweigerd, wanneer na verificatie van gegevens blijkt, „dat de specialiteit ... schadelijk is of dat de therapeutische werking ... ontbreekt of ... onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat de specialiteit niet de opgegeven ... samenstelling bezit."

Idem voor de intrekking van de vergunning: in alle gevallen waarin deze mogelijk is, gaat het om schadelijke of gevaarlijke produkten. En ook de etiketteringsvoorschriften zijn gericht op bescherming van de verbruiker: de verpakking moet gegevens vermelden als de „wijze van gebruik", de „uiterste gebruiksdatum", de „bijzondere conserveringsmaatregelen", enz. De etiketteringsvoorschriften zijn bovendien vermeldenswaard omdat zij — ik zou zeggen, *a contrario* — nog een ander argument voor mijn stelling bevatten. Artikel 19 bepaalt immers, dat deze voorschriften „geen beletsel (vormen) voor het vermelden op de buitenverpakking ... van gegevens die worden geëist krachtens regelingen waarop de onderhavige richtlijn geen betrekking heeft." Daaruit kan mijns inziens worden afgeleid, dat het toepassingsgebied van de richtlijn niet alle regelingen inzake farmaceutische specialiteiten bestrijkt. Sommige aspecten vallen daarbuiten; en ik meen dat ik niet ver van de waarheid ben, als ik stel dat een van die aspecten de prijs van deze specialiteiten is.

4. Daarmee kom ik toe aan artikel 21 van richtlijn nr. 65/65, volgens hetwelk „de vergunning voor het in de handel brengen ... alleen (kan) worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen." De Belgische Raad van State vraagt het Hof, of deze bepaling aldus moet worden uitgelegd, dat ook de niet-naleving van nationale prijsvoorschriften een grond tot weigering, schorsing of intrekking kan zijn. Ter opheldering van dit tweede punt volstaat het, met mijn antwoord op de eerst behandelde vraag te rade te gaan. Indien immers prijsregelingen buiten de werkingssfeer van de richtlijn vallen, moet ook worden aangenomen, dat de niet-naleving van maatregelen op dat gebied de bevoegde instanties niet het recht geeft, de vergunning te weigeren, te schorsen of in te trekken.

Enige precisering is hier wel gewenst. Nu de richtlijn niets uitstaande heeft met prijzen, blijven de Lid-Staten bevoegd deze te regelen, hetgeen impliceert dat zij de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen afhankelijk mogen stellen van de naleving van bepaalde prijsvoorschriften en dus mogen bepalen, dat in geval van inbreuk op deze voorschriften de vergunning wordt geschorst of ingetrokken. Maar ik zou

hieraan willen toevoegen, dat een vergunning die aan de naleving van prijsvoorschriften is gebonden, iets geheel anders is dan die welke in de richtlijn wordt bedoeld: zij verschilt daarvan niet alleen formeel, omdat zij door nationale rechtsregels wordt beheerst terwijl de andere in communautaire verband is geregeld, doch ook — en dit is belangrijker — materieel. Twee vergunningen met meer uiteenlopende doeleinden zijn immers nauwelijks denkbaar: de ene houdt verband met het economisch beleid, de andere beoogt de bescherming van de gezondheid. Vanzelfsprekend is de vrijheid van de Lid-Staten op dit gebied niet onbeperkt: de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag vormen de grens die zij onder geen beding mogen overschrijden.

5. Met de thans nog te behandelen eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, of richtlijn nr. 65/65 rechtstreekse werking heeft in de Lid-Staten en particulieren zich derhalve voor de nationale rechter op de bepalingen ervan kunnen beroepen. Het antwoord dat ik op de hiervoor behandelde vragen heb gegeven, maakt een uitspraak over deze veel te algemene vraag (de richtlijn telt niet minder dan 25 artikelen) overbodig. Aangenomen dat deze tekst niet van toepassing is op nationale prijsmaatregelen, behoeft niet te worden onderzocht of de bepalingen ervan rechtstreekse werking hebben.

Volledigheidshalve zou ik er evenwel op willen wijzen, dat vele van de bepalingen zo gedetailleerd en nauwkeurig zijn dat zij voorshands als rechtstreeks toepasselijk kunnen worden beschouwd. Men denke slechts aan artikel 5, betreffende de weigering van de vergunning, artikel 7, inzake de duur van de procedure voor het verlenen van de vergunning, artikel 10, dat de verlenging ervan regelt, en de artikelen 11 en 12, die bepalen onder welke voorwaarden zij kan worden geschorst of ingetrokken.

6. Om voornoemde redenen geef ik het Hof in overweging, de tweede en de derde vraag, door de Belgische Raad van State bij arrest van 22 oktober 1982 gesteld in het geding tussen Clin-Midy en dertien andere farmaceutische ondernemingen enerzijds en de Belgische Staat anderzijds, te beantwoorden als volgt:

1. *Vraag b)*

Richtlijn nr. 65/65 van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten moet in die zin worden uitgelegd, dat zij alleen betrekking heeft op nationale bepalingen die de bescherming van de volksgezondheid tot doel hebben.

2. *Vraag c)*

Artikel 21 van voornoemde richtlijn moet in die zin worden uitgelegd, dat de bijzondere vergunning voor het in de handel brengen van een farma-

ceutische specialiteit, die in al haar aspecten door deze richtlijn is geregeld, niet kan worden geweigerd, geschorst of ingetrokken op grond dat eventuele nationale prijsvoorschriften niet zijn nageleefd. Zulks belet de Lid-Staten niet, in hun nationale recht — naast de in de richtlijn bedoelde en uitsluitend op de bescherming van de volksgezondheid gerichte vergunning — andere, met de bescherming van verschillende belangen verband houdende vormen van preventieve controle in te stellen, met dien verstande evenwel, dat zij daarbij de uit het EEG-Verdrag en met name de artikelen 30 en volgende voortvloeiende verplichtingen dienen na te leven.

Bij beantwoording van vraag b) en c) in bovenbedoelde zin, zal het Hof zich over vraag a) niet behoeven uit te spreken.