FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT G. F. MANCINI FREMSAT DEN 14. SEPTEMBER 1983 [1]

Høje Domstol.

1. I denne præjudicielle sag er Domstolen anmodet om at fortolke EØF-traktatens principper vedrørende frie varebevægelser. Domstolen skal *dels* afgøre, om en medlemsstats regler, hvorefter det bestemmes, at det kompetente forsikringsorgan ikke yder de forsikrede refusion for visse medicinalvarer, såvel indenlandsk fremstillede som importerede, er uforenelige med artiklerne 30 ff., *dels,* såfremt Domstolen statuerer, at reglerne er uforenelige, fastslå, om reglerne kan betragtes som lovlige, for så vidt de opfylder visse uomgængeligt nødvendige krav, såsom beskyttelse af sundheden eller andre generelle interesser, som ikke kan betegnes som ubetydelige.

Først de faktiske omstændigheder. Ved ministeriel bekendtgørelse af 22. juli 1982 om støtte til medicin fra sygekasseforsikringen (»Besluit farmaceutiske hulp ziekenfondsverzekering«) opstillede den nederlandske sundhedsminister en liste over lægemidler og bandager, som de personer, der er tilsluttet ordningen, ikke har ret til at få udleveret som naturalydelser eller i det mindste kun på visse betingelser. Duphar BV, Amsterdam, og 22 andre nederlandske medicinalvirksomheder, som importerer lægemidler, anlagde sag til prøvelse af denne bekendtgørelse. Virksomhederne nedlagde ved Arrondissementsrechtbank, Haag, påstand om, at bekendtgørelsen eller i det mindste de regler, hvorefter de forsikrede nægtes støtte til visse præparater, sættes ud af kraft; under alle omstændigheder forbeholdt de sig ret til efterfølgende at anlægge sag vedrørende realiteten og herunder anfægte lovligheden af den *omhandlede* foranstaltning.

Efter at den kontradiktoriske procedure mellem sagsøgerne og den nederlandske stat ved den minister, som havde udstedt bekendtgørelsen, var indledt, udsatte retten sagen og forelagde i medfør af EØF-traktatens artikel 177 Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

a) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktens artikler 30, 34 og 36, fortolkes således, at disse artikler er til hinder for, at en medlemsstat med henblik på at opnå besparelser i ydelsen af medicin til medlemmerne af sygeforsikringen ensidigt indfører bestemmelser, hvorved de sikrede nægtes ret til at modtage udtrykkeligt opregnede lægemidler og bandager?

b) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 5 sammenholdt med artikel 21, jfr. artiklerne 11, 12 og 5 i direktiv 65/65, og artikel 32, jfr. artiklerne 28 og 31 i direktiv 75/319, fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning; i bekræftende fald, skal disse bestemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt a) beskrevet?

c) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 3, litra f), jfr. artiklerne 85 og 86, fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning; i bekræftende fald, skal disse bestemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt a) beskrevet?

2. Spørgsmålene rejser retspolitiske problemer samt fortolkningsproblemer, som jeg uden tøven vil betegne som

1 — Oversat fra italiensk.

grundlæggende. Inden jeg behandler problemerne, finder jeg det imidlertid hensigtsmæssigt i det mindste i store træk at gennemgå den sammenhæng, hvori problemerne opstår, nemlig den lovgivning, som i Nederlandene regulerer støtten til medicin.

Ud over den nævnte bekendtgørelse af 1982 skal der i denne forbindelse i det væsentlige tages to andre retsakter i betragtning, nemlig loven af 15. oktober 1964 om sygekasseforsikring (»Ziekenfondswet«) og bekendtgørelsen af 4. januar 1966 om ydelser fra sygekasseforsikringen. Den første af disse retsakter indførte lovpligtig sygekasseforsikring for lønmodtagere og for ældre, hvis indkomst ligger under en bestemt grænse, mens den indførte en »frivillig« forsikring for alle andre personer (selvstændige erhvervsdrivende eller hermed ligestillede personer), hvis indkomst ikke overstiger et vist niveau. De forsikrede har krav på refusion af udgifter til lægebehandling, men det påhviler administrationen, navnlig sundhedsministeren, ved bekendtgørelse at fastlægge ydelsernes art, indhold og omfang. Retten til forsikringsydelser forudsætter betaling af et bidrag, som fastsættes i forhold til de forsikredes indkomst. Bidragene indbetales til den almindelige kasse (»Algemene Kas«), for så vidt angår lønmodtagere, og til sygekasseforsikringen for ældre »(Fonds Bejaardenverzekering«), for så vidt angår ældre. Staten yder hvert år betydelige midler til »Algemene Kas« og »Fonds Bejaardenverzekering«, som til sygekasserne udbetaler de nødvendige midler til dækning af ydelserne til de forsikrede.

Sundhedsministeren udstedte i 1966 med hjemmel i ovennævnte lov bekendtgørelsen om ydelser, som er den anden retsakt, der skal tages i betragtning. Ifølge bekendtgørelsens artikel 10 tildeles ministeren yderligere kompetence til at bestemme, at der for visse lægemidler og bandager ikke ydes støtte til de forsikrede, eller at der kun ydes støtte under særlige forudsætninger. Det er netop til gennemførelse af denne bestemmelse, at den bekendtgørelse, som ligger til grund for denne sag, blev udstedt seksten år senere. I bekendtgørelsens forskellige bilag opregnes de præparater, for hvilke der ikke ydes refusion. I bilag 1 anføres de lægemidler, for hvilke der ikke ydes støtte på grund af prisen; bilag 2 omfatter de såkaldte materialistartikler, for hvilke der ikke ydes refusion, da de også sælges uden om apotekerne; der kan kun ydes refusion for de i bilag 4 opførte præparater, »såfremt det med rimelighed må antages, at det vil have en uacceptabel skadelig indflydelse på behandlingens resultat, hvis der ikke ydes refusion for det pågældende lægemiddel, og såfremt der foreligger forudgående godkendelse fra sygekassen, som er udstedt efter ansøgning fra den forsikrede eller i dennes navn«.

3. Den nationale ret har derfor anmodet Domstolen om at afgøre, om bestemmelserne i de nævnte bilag er forenelige med traktatens artikler 30 og 34.

Som bekendt indeholder traktatens artikel 30 forbud mod to former for foranstaltninger, nemlig »kvantitative indførselsrestriktioner« og »foranstaltninger med tilsvarende virkning«. Ifølge sagsøgerne henhører de bestemmelser, som jeg her skal tage stilling til, under den anden kategori, som ifølge Domstolen omfatter »bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, øjeblikkeligt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet« (dom af 11. 7. 1974 i sag 8/84, Dassonville, Sml. 1974, s. 837). Efter min opfattelse er det afgørende element i denne vide definition den betydning, som tillægges *foran-*

staltningens virkning på samhandelen mellem medlemsstaterne. For at den nationale foranstaltning omfattes af forbudet i artikel 30, er det med andre ord tilstrækkeligt, at der består en årsagssammenhæng mellem denne foranstaltning vedrørende visse produkter og omfanget af importen af produkterne.

Hvis det antages, at denne betragtning er korrekt, skal det i første omgang fastslås, om de omtvistede bestemmelser mærkbart påvirker importen af lægemidler til Nederlandene. Af logiske og empiriske grunde mener jeg, at spørgsmålet skal besvares bekræftende. Med hensyn til de logiske grunde er det oplyst, at det nederlandske marked for lægemidler i overvejende grad (80 %) dækkes af udenlandske produkter, således at det nederlandske marked kan anses for et marked, hvor en hvilken som helst regel, som kan påvirke forbrugernes valg, nødvendigvis må påvirke omfanget af importen. For så vidt angår såvel kvantitet som kvalitet, kan det i øvrigt ikke antages, at de pågældende regler kan påvirke forbrugerne i endnu højere grad. Den del af forbruget, som dækkes af sygekassen, andrager nemlig 70 % af det samlede forbrug; jeg finder det yderligere indlysende, at stillet over for valget mellem lægemidler, for hvilke der ydes refusion, og lægemidler, som den forsikrede selv skal betale, vælger ikke blot den forsikrede, men også lægen som hovedregel den første mulighed; dette valg vil i det mindste blive truffet i adskillige tilfælde, hvor de to produkter har samme terapeutiske virkning.

De empiriske grunde, som jeg har henvist til, støttes på den af Duphar fremlagte grafiske fremstilling. Den viser salgskurven for visse lægemidler, som er importeret, efter at bekendtgørelsen af 1982 trådte i kraft, og det fremgår helt klart heraf, at bestemmelserne i bekendtgørelsen udgør en reel hindring for samhandelen inden for Fællesskabet. Der er nemlig konstateret en nedgang i salget af en stor del af de i bekendtgørelsens tre bilag opregnede lægemidler — især af dem, som sælges uden om apotekerne (bilag 2).

Den nederlandske regering er klar over dette problem; for at modvirke udviklingen har den derfor valgt at sætte ind på et andet område. Regeringen har anført, at foranstaltningerne i bekendtgørelsen af 1982 ikke er foranstaltninger med tilsvarende virkning, da de blot er udtryk for beslutninger truffet af staten i sin egenskab af forbruger. Da borgeren frit kan vælge de produkter, som passer ham bedst i henseende til pris og kvalitet, hvorfor skulle staten så ikke ligeledes frit kunne vælge, når den optræder på markedet som køber? Det er nemlig indlysende, at statens situation på alle væsentlige punkter kan ligestilles med borgerens. Sygekassen er et offentligt organ; staten finansierer den i det mindste delvis og den fastlægger dens virke og dens udgiftspolitik under hensyntagen til almenhedens interesse.

Det skal straks siges, at jeg finder denne opfattelse tiltrækkende, men samtidig noget anstrengt. Jeg finder det noget vilkårligt at ligestille staten med borgeren, især hvis man tager i betragtning, at førstnævntes beslutninger finder udtryk i bindende foranstaltninger og udøver en betydelig indflydelse på handelssamkvemmet. Det skal tilføjes, at

borgerne ikke besidder nogen virkelig kompetence til selv at træffe afgørelser af samme omfattende betydning som staten. Man gør sig skyldig i hykleri ved at hævde, at borgerne frit kan købe de lægemidler, for hvilke der ikke ydes refusion; som allerede anført er sandheden den, at de ikke køber disse lægemidler, eller at de køber dem i mindre omfang, og at det er uundgåeligt, at denne begrænsning af forbruget påvirker importen, når henses til det nederlandske markeds særegenhed. Begge led i den ligning, som er forelagt Domstolen, er således behæftet med mangler, og det kan således ikke skjules, at de pågældende bestemmelser har tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.

4. Men den nederlandske regering har et langt stærkere kort på hånden. Selv om det fastslås, at bestemmelserne er uforenelige med artikel 30, bør det dog ikke desto mindre anerkendes — hævder regeringen — at de er lovlige i henhold til artikel 36. Det er nemlig klart, at de kan begrundes i hensynet til beskyttelse af sundheden; da de finder anvendelse på såvel indenlandsk fremstillede som importerede produkter, respekterer de yderligere artiklens krav om, at foranstaltningerne ikke må indebære en forskelsbehandling.

Hvad kan der siges til disse argumenter? Det sidste kan ikke anfægtes. Det argument, som støttes på hensynet til beskyttelse af sundheden, kan diskuteres, men det hviler på oplysninger og tal, som det ville være meningsløst at lade ude af betragtning. Ifølge den nederlandske regering var mere end 9½ million borgere i 1981, det vil sige året inden kundgørelsen af den omtvistede bekendtgørelse, dækket af den lovpligtige henholdsvis frivillige forsikring, de til Algemene Kas indbetalte bidrag androg HFL 8 200 millioner, og omkostningerne til refusion for lægemidler beløb sig til HFL 8 900 millioner. Underskuddet var på HFL 700 millioner, hvortil skal lægges de ikke helt ubetydelige underskud i Fonds Bejaardenverzekering og den frivillige forsikringsordning. Det er oplyst, at underskuddet i 1982 forøgedes med ca. 200 millioner, og da krisen inden for Fællesskabet ikke synes at være i aftagende, må det frygtes, at den bliver permanent, hvilket indebærer en betydelige fare for en tjenesteydelse, som er væsentlig for samfundet, navnlig for de dårligst stillede sociale grupper.

I en sådan situation mener jeg ikke, det er muligt at nægte medlemsstaterne ret til gribe ind eller i det mindste rent generelt retten til at udvide artikel 36's anvendelsesområde til de af staterne trufne foranstaltninger. Jeg er fuldt ud klar over, at der kan rejses indvendinger mod denne opfattelse, men da den er begrundet i en række alvorlige bekymringer, er ingen af de fremførte indvendinger efter min mening tilstrækkelig stærke til at rejse tvivl om det udfald, som Domstolen efter min opfattelse må nå til.

Således forholder det sig med den indvending, som jeg vil betegne som »det indirekte formål«. Efter hvad der siges, består der kun en indirekte forbindelse mellem de nederlandske bestemmelser og beskyttelse af sundheden; da formålet med bestemmelserne er at sanere sikringsorganernes budgetter, er målet for den økonomiske politik, som de forfølger, det væsentligste moment, som er afgørende for deres retlige bestemmelse. Situationen kan utvivlsomt mere eller mindre fremstilles således. De

følger, der kan udledes heraf, der dog ikke af afgørende betydning. For at kunne anvende artikel 36 er det nødvendigt, at de indenlandske foranstaltninger er begrundet i visse præcise forhold eller opfylder visse præcise mål. Det bestemmes derimod ikke i artiklen, at målene skal forfølges direkte for at være omfattet af undtagelsesbestemmelsen; det bestemmes heller ikke, at en foranstaltning må anses for ubegrundet, hvis den skal opfylde flere mål, hvoraf kun et er berettiget. At tillægge artiklen sådanne virkninger ville svare til, på et ulogisk grundlag og uden støtte i ordlyden, at begrænse rækkevidden af artiklen, som blot har til formål at legalisere nationale foranstaltninger til beskyttelse af sundheden eller de andre fundamentale værdier, som omhandles i artiklen.

Imidlertid kan det her indvendes, at den således foreslåede fortolkning er en udvidende fortolkning, som ikke er mulig ifølge artikel 36. Domstolen har nemlig gentagne gange understreget, at artikel 36 indeholder »en undtagelse« fra grundprincippet om frie varebevægelser, og tilføjet, at der skal tages hensyn hertil ved fortolkning af artiklen. (Jfr. dom af 25. 1. 1977 i sag 46/76, Bauhuis mod Nederlandene, Sml. 1977, s. 5, og dom af 12. 10. 1978 i sag 13/78, Eggers, Sml. 1978, s. 1935). Heroverfor kan igen anføres, at en undtagelsesbestemmelse ikke kan være basis for en analogislutning, men nok fortolkes udvidende, idet den udvidende fortolkning udelukkende har til formål at fastlægge lovgiverens hensigt, når en lovbestemmelse er tvetydig eller flergyldig. Det skal jeg imidlertid undlade, da jeg ikke mener, at min fortolkning er udvidende.

I virkeligheden støttes min fortolkning — hvis jeg må have lov til at gentage mig selv — på en stringent vurdering, som jeg er overbevist om er i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd. Når der i artiklen henvises til »hensynet« til visse nationale bestemmelser, er der naturligvis tale om de materielle hensyn — såsom beskyttelse af sundheden — som ligger til grund for artiklen. Den omstændighed, at der herudover findes andre hensyn uden betydning for artiklen, skal ikke tages i betragtning; det er ligeledes uden større interesse, at væsentlige hensyn indirekte snarere end umiddelbart eller direkte ligger til grund for de omtvistede bestemmelser. For at de væsentlige hensyn kan begrunde en undtagelse, skal de have én ganske bestemt egenskab, idet de på afgørende vis skal have påvirket den nationale lovgivers valg. Der kan ikke ved en seriøs fortolkning rejses tvivl om, at sådanne hensyn ligger til grund for de nederlandske foranstaltninger, skønt de klart er truffet inden for rammerne af en sparepolitik.

5. En tredje indvending mod min fortolkning af artikel 36 kan støttes på dommene i De Peijper (20. 5. 1976, sag 104/75, Sml. 1976, s. 613, navnlig præmis 16-18) og Denkavit-sagen (8. 11. 1979, sag 251/78, Sml. 1979, s. 3369, navnlig præmis 23). I disse domme fastslog Domstolen nemlig, at den omhandlede bestemmelse »ikke (kan) påberåbes til at begrunde en i sig selv nyttig lovgivning eller praksis, men hvis restriktive elementer væsentligt skyldes et ønske om at begrænse den administrative byrde, eller de offentlige udgifter, medmindre

denne byrde eller disse udgifter ... klart ville overskride grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges«.

Det må indrømmes, at disse betragtninger rent faktisk umiddelbart må gælde for de ifølge bekendtgørelsen af 1982 trufne foranstaltninger; men dette indtryk forsvinder ved en dybgående gennemgang af den sammenhæng, hvori betragtningerne er fremsat. I De Peijper-sagen bemyndigede de omtvistede regler producenterne af medicinalvarer og deres eneforhandlere til at nægte at udlevere dokumenter vedrørende importerede eller solgte medicinalvarer til kontrolmyndighederne, hvorved importen og salget i virkeligheden blev monopoliseret; i Denkavit-sagen skulle der ifølge de omtvistede bestemmelser finde en sundhedskontrol sted ved importen, hvilket krav den kompetente myndighed kunne fravige i de enkelte tilfælde. I begge de to sager var der således tale om diskriminerende og i denne henseende restriktiv praksis, som dog ligeledes havde fuld frigørende virkning (tilladelse til at nægte indsigt i dokumenter, fravigelser). Hvis det forholder sig således, finder jeg det afgjort ikke rigtigt af disse domme at udlede argumenter til imødegåelse af bestemmelser, hvis virkning, som i foreliggende sag, udelukkende og fuldt ud er restriktiv.

Det skal i alle tilfælde erkendes, at dette argument ikke er tilstrækkelig overbevisende. Det er imidlertid rigtigt, at det i De Peijper-sagen og i Denkavit-sagen skulle afgøres, om visse indenlandske regler med det formål at nedsætte omkostninger eller at forenkle procedurer var lovlige, da de indgik i en sundhedskontrolordning; derimod er formålet med Duphar-sagen at få afgjort, om artikel 36 giver hjemmel til visse indenlandske bestemmelser, som har til formål — ved et påkrævet middel som saneringen af sygekassen — at sikre, at sundhedsplejen fungerer, og herved at sundheden beskyttes. Det skal tilføjes, at formålet med bestemmelserne i Duphar-sagen — nedbringelse af underskuddet og beskyttelse af sundheden — er af samme betydning; det første af disse formål fremtræder måske stærkere, men det tjener i virkeligheden til at gennemføre det andet. Bortset herfra kan det fastslås, at der må sondres skarpt mellem de to situationer, og at det derfor er umuligt at anlægge samme vurdering.

Et sidste argument til støtte af min opfattelse kan udledes af kriteriet til fortolkning af »den tilsigtede virkning«. I forskellige domme, navnlig i dom af 29. november 1956, sag 8/55, Fédération charbonnière de Belgique (Sml. 1954-1964, s. 27, s. 30), udtalte Domstolen, »at de ved en international traktat ... indførte forskrifter forudsætter forskrifter, uden hvilke de førstnævnte ville være uden mening eller ikke ville kunne finde fornuftig og hensigtsmæssig anvendelse«. Dette princip kan anvendes på den foreliggende sag. Det kan ikke nægtes, at hvis artikel 36 fortolkes således, at der tillægges staterne kompetence til at gribe ind for at forbedre sundhedsplejen, ville det i vidt omfang svare til, at den undtagelse, som »beskyttelse af sundheden« udgør, ville miste »den tilsigtede virkning«. Det skal tilføjes, at dette ville få katastrofale følger, hvis det er rigtigt, at der ikke findes nogen stat, hvor denne offentlige tjenesteydelse ikke dækker en stor del af

borgerne og ikke — som allerede nævnt — er af væsentlig betydning for de dårligst stillede. En fortolkning af bestemmelsen, som anerkender betydningen af et gode som »sundhed«, men samtidig indfører alt for mange hindringer for dens beskyttelse, ville på den anden side klart være selvmodsigende, og hvad værre er, føre til begrebsforvirring.

6. Det er således fastslået, at de nederlandske foranstaltninger opfylder ønsket om at beskytte menneskers sundhed. Men hermed er argumentationen ikke afsluttet. De sagsøgende virksomheder i hovedsagen har nemlig forespurgt, om man kunne være nået til samme resultat med midler, som i mindre grad bragte samhandelen mellem medlemsstaterne i fare, eller sagt med andre ord, om de af Nederlandene anvendte midler, selv om de er omfattet af artikel 36, er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

Spørgsmålet støttes på en fast praksis (jfr. bl.a. dom af 20. 3. 1976 i ovennævnte De Peijper-sag; dom af 15. 10. 1977 i sag 5/77, Tedeschi mod Denkavit, Sml. 1977, s. 1555; dom af 12. 7. 1979 i sag 153/78, Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland, Sml. 1979, s. 2555; dom af 8. 11. 1979 i ovennævnte Denkavit-sag), og der er således ikke tvivl om, at det er berettiget. Jeg mener dog ikke, at det er muligt at give et endeligt svar som ønsket af sagsøgerne. Det er nemlig tilstrækkeligt at henvise til, at den foreliggende tvist er indbragt for Domstolen i medfør af artikel 177, og at det derfor kun er muligt for Domstolen at tage stilling til de nationale bestemmelser, før så vidt det er nødvendigt for at besvare det af den nationale ret forelagte spørgsmål. Når alt kommer til alt, tilkommer det nemlig sidstnævnte at afgøre, om de nationale bestemmelser er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet (jfr. den ovennævnte Denkavit-dom samt dom af 16. 12. 1980 i sag 27/80, Fietje, Sml. 1980, s. 3839).

Når dette spørgsmål er afklaret, er det efter min opfattelse rimeligt at fastlægge visse retningslinjer for at støtte den nationale ret ved afgørelsen af en sag som den foreliggende. Til fordel for de nederlandske foranstaltninger kan anføres, at de utvivlsomt er effektive. Hvis det antages, at det er absolut nødvendigt at reducere forsikringsorganernes omkostninger, kender jeg ikke — i det mindste når bistanden ydes indirekte — en mere effektiv metode end netop at udelukke refusion for lægemidler, som forekommer for dyre, bl.a. i forhold til deres terapeutiske virkning. Det kan ganske vist hævdes, at der er andre midler, som er mindre skadelige for de frie varebevægelser, som f.eks. at påvirke organernes indtægter i stedet for deres udgifter ved at sætte bidragene op. Men helt ærligt er det tvivlsomt — og endog højst usandsynligt — at sådanne forslag eller lignende forslag i Europa's nuværende økonomiske situation på nogen måde vil blive taget i betragtning.

Hvis der i det hele taget findes noget anvendeligt alternativ, er det vanskeligt at få øje på. Derimod rejser der sig et afgrænsningsproblem, nemlig en afgrænsning af, i hvor høj grad der kan tages hensyn til sundheden, uden at proportionalitetsprincippet tilsidesættes. Det skal nemlig ikke glemmes, at ordninger som det i Nederlandene

indførte let bringes ud af balance. Jeg har brugt nogen tid til at gennemgå systemernes væsentligste træk, nemlig at de forfølger mange mål. Rent abstrakt er dette forhold ikke til hinder for, at bestemmelserne kan begrundes i artikel 36. Rent konkret består der betydelig risiko for, at artiklen påberåbes til støtte for en simpel »sparepolitik« eller protektionistiske foranstaltninger, som under alle omstændigheder er til hinder for, at et fælles marked kan fungere. Det afgørende er derfor, om de lægemidler, for hvilke der ikke ydes refusion, er fastlagt ud fra objektive kriterier (meget høje priser, ikke større terapeutisk virkning end andre billigere lægemidler osv.), som nemt kan konstateres, og som kan kontrolleres efter anmodning fra de berørte erhvervsdrivende.

7. Inden jeg går videre, skal jeg tage stilling til et sidste spørgsmål vedrørende det hidtil behandlede emne. Da den nederlandske regering ikke er helt overbevist om, at artikel 36 giver tilstrækkelig hjemmel for de af regeringen indførte bestemmelser, har den subsidiært — men med støtte fra de regeringer, som er indtrådt i sagen som intervenienter, og Kommissionen — fremsat en anden teori. Bestemmelserne kan herefter betragtes som lovlige i henhold til artikel 30, for så vidt de opfylder et uomgængeligt nødvendigt krav, som Domstolen anmodes om at anerkende, nemlig den økonomiske sanering af en offentlig sundhedsplejeordning.

Jeg er ikke enig heri, ikke blot fordi jeg finder, at artikel 36, også selv om den afsvækkes af proportionalitetsprincippet, er helt utilstrækkelig til dette formål. Efter min opfattelse er det særdeles farligt at tilføje et nyt uomgængeligt nødvendigt hensyn til de allerede af Domstolen fastlagte (god markedsføringsskik, forbrugerbeskyttelse, effektiv skattekontrol osv.). Det er især farligt, fordi det er umuligt, eller bedre irrationelt, at holde et sådant hensyn inden for de grænser, som her er foreslået Domstolen. Når først det anerkendes, at kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning er lovlige, hvis de begrundes i nødvendigheden af at reducere udgifter, og når man har givet afkald på at støtte lovligheden på »beskyttelse af sundheden«, ville der så være megen mening i at hævde, at det netop er sygekassens udgifter, som skal rammes af nedskæringer? Hvorfor netop dem og ikke andre udgifter? Hvorfor ikke samtlige poster på den sociale og offentlige sektors udgiftsside, som påvirker handelsbalancen i negativ retning?

Artikel 30 er hovedhjørnestenen i Fællesskabets opbygning. Princippet om, at foranstaltninger skal være rimelige, har — om jeg så må sige — slebet artikel 30 til og måske slidt den en smule. En løsning som den foreslåede vil undergrave betydningen af artikel 30 og tilsidst gøre artiklen helt illusorisk. Det er derfor Domstolens absolutte pligt at afvise løsningen kategorisk.

8. Med det første spørgsmål ønsker den nationale ret ligeledes afgjort, om de bestemmelser, som den anmodes om ikke at anvende, er i overensstemmelse med traktatens artikel 34. Ifølge sagsøgerne er disse to retskilder i det mindste potentielt uforenelige. Sagsøgerne har anført, at bekendtgørelsen af 22. juli 1980 påvirker

produktionsstrukturen ved at fremkalde et stærkt fald i salget af nationale produkter, for hvilke der ikke ydes refusion. Det er derfor sandsynligt, at produktionen må omstruktureres, der vil opstå produktionsafbrydelser og eksporten vil falde for til sidst helt at ophøre.

Jeg kan ikke tilslutte mig sagsøgernes opfattelse, hvorefter det forudsættes, at der foreligger faktiske omstændigheder, hvor der i virkeligheden blot er tale om en hypotese eller en frygt. Ganske kort mener jeg ikke, at der består et sådant forhold — indirekte om man vil, men ikke desto mindre logisk og konstaterbart — mellem den interne foranstaltning og påvirkningen af eksporten, som er en afgørende betingelse for, at forbudet efter artikel 34 kan anvendes.

9. Formålet med det andet spørgsmål er at få afgjort, om visse bestemmelser i den afledte fællesskabsret er til hinder for, at medlemsstater inden for en ordning vedrørende støtte til lægemidler kan udstede regler af samme art som de i Nederlandene gældende. De relevante retskilder er direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og direktiv 75/319 af 20. maj 1975 med samme formål (EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 13 ff.). I virkeligheden har den nationale ret anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse vedrørende direktivernes retsvirkninger. Men en sådan afgørelse er unødvendig, da det er klart, at disse retsakter ikke har nogen indflydelse på staternes kompetence i den i spørgsmålet anførte betydning.

For så vidt angår direktiv 65/65, har den forelæggende ret nemlig henledt Domstolens opmærksomhed på artiklerne 5, 11, 12 og 21. Bestemmelserne vedrører forskellige aspekter af den kontrol af lægemidler, som medlemsstaterne kan gennemføre, inden de giver tilladelse til markedsføring. Det er således et område, som falder helt uden for bekendtgørelsen fra 1982, som ganske vist indeholder forbud mod, at der ydes refusion for visse lægemidler, men som er uden betydning for markedsføringen. Det samme gælder direktiv 75/319. Også dette direktiv (navnlig de af den nationale ret anførte artikler) indeholder kun regler for den kontrol, som handelen med lægemidler er undergivet.

10. Med det tredje og sidste spørgsmål ønsker Arrondissementsrechtbank, Haag, afgjort, om en ordning som den, der har givet anledning til den foreliggende sag, er forenelig med traktatens artikel 3, litra f), samt artiklerne 85 og 86. Også her har den nederlandske ret anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af, om bestemmelserne har direkte virkning; da det efter min opfattelse er helt klart, at dette spørgsmål skal besvares benægtende, finder jeg det ufornødent, at Domstolen går nærmere ind på dette spørgsmål.

Artiklerne 85 og 86 vedrører nemlig aftaler mellem virksomheder, der kan påvirke handelen mellem medlemsstater; de kan derfor ikke påberåbes til vurdering af bestemmelser, som påvirker handelen af grunde, som på ingen måde har relation til sådanne aftaler. Artikel 3, litra f), indskrænker sig til som et af midlerne for Fællesskabets virke at

anføre »gennemførelse af en ordning, der sikrer, at konkurrencen inden for fællesmarkedet ikke fordrejes«. Jeg kan ikke se, at denne programerklæring gøres illusorisk af regler, der som de her omhandlede har et ganske snævert anvendelsesområde, og som yderligere er begrundet i staternes afgørende interesse.

11. Herefter skal jeg foreslå, at de spørgsmål, som Arrondissementsrechtbank, Haag, ved kendelse af 16. september 1982 har forelagt i forbindelse med en sag anlagt mod kongeriget Nederlandene af Duphar BV og 22 andre medicinalvirksomheder, besvares således:

a) Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at nationale bestemmelser, hvorefter der ifølge en offentlig sygesikringsordning ikke ydes refusion for visse indenlandsk fremstillede eller indførte medicinalvarer, ikke er uforenelige med disse artikler, da der er tale om foranstaltninger, som, skønt de har tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed. Den omstændighed, at det direkte formål med bestemmelserne et at gennemføre en økonomisk sanering af forsikringsorganerne, mens de kun indirekte ved denne sanering skal beskytte sundheden, er ikke til hinder for at anvende artikel 36. Det må imidlertid kræves, at valget af de medicinalvarer, for hvilke der ikke ydes refusion, må foretages ud fra objektive kriterier (såsom produktets økonomiske karakter og dets terapeutiske virkning) som let kan konstateres og kontrolleres på de berørte erhvervsdrivendes anmodning.

b) Traktatens artikel 34 skal fortolkes således, at nationale bestemmelser som beskrevet under a) ikke anses for foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative udførselsrestriktioner.

c) Artiklerne 5, 11, 12 og 21 i Rådets direktiv 65/65 af 25. januar 1965 og artiklerne 28, 31 og 32 i Rådets direktiv 75/319 af 20. maj 1975 skal fortolkes således, at de ikke indeholder forbud mod, at en medlemsstat træffer foranstaltninger af den under a) anførte art.

d) Traktatens artikel 3, litra f), samt artiklerne 85 og 86 skal fortolkes således, at de ikke indeholder noget forbud mod, at en medlemsstat træffer foranstaltninger af den under a) anførte art.