CONCLUSIE VAN DE ADVOCAAT-GENERAAL G. F. MANCINI VAN 14 SEPTEMBER 1983 [1]

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. Deze prejudiciële zaak betreft de uitlegging van de beginselen van het EEG-Verdrag betreffende het goederenverkeer. Het Hof wordt verzocht, a) vast te stellen of de wettelijke regeling van een Lid-Staat, volgens welke bepaalde — binnenlandse en ingevoerde — geneesmiddelen niet door het bevoegde socialezekerheidsorgaan aan de verzekerden mogen worden verstrekt, verenigbaar is met de artikelen 30 e. v. EEG-Verdrag; en, mocht het Hof ze als daarmee onverenigbaar beschouwen, b) vast te stellen of voornoemde regeling kan worden geacht haar rechtvaardiging te vinden in dwingende behoeften, zoals de bescherming van de volksgezondheid of andere, niet minder gewichtige, algemene belangen.

Eerst de feiten. Bij het Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering van 22 juli 1982 stelde de Nederlandse minister van Volksgezondheid een lijst vast van genees- en verbandmiddelen op welker verstrekking de verzekerden geen, of slechts onder bepaalde voorwaarde, recht hebben. In verstand met deze regeling hebben de vennootschap Duphar BV, te Amsterdam, en 22 andere Nederlandse farmaceutische ondernemingen die zich met de invoer van geneesmiddelen bezighouden, zich tot de rechter gewend. Zij hebben de Arrondissementsrechtbank te s'-Gravenhage verzocht om opschorting van de inwerkingtreding ervan of althans van de bepalingen die de verzekerden het recht op verstrekking van bepaalde bereidingen ontzeggen; zij hebben zich evenwel het recht voorbehouden, in een later stadium ten gronde op de zaak in te gaan en voor voornoemde rechterlijke instantie de wettigheid van de litigieuze regeling te betwisten.

In dit geschil tussen de verzoekende vennootschappen en de Nederlandse Staat, in de persoon van de minister die het besluit heeft vastgesteld, heeft de geadieerde rechter de behandeling van de zaak geschorst en krachtens artikel 177 EEG-Verdrag het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

a) moeten de artikelen 30, 34 en 36 EEG-Verdrag aldus worden uitgelegd, dat zij een Lid-Staat beletten om, met het oog op besparingen op het terrein van de farmaceutische hulp aan ziekenfondsverzekerden, eenzijdige voorschriften in te voeren waarbij die verzekerden het recht op verstrekking van met name genoemde genees- en verbandmiddelen wordt ontzegd?

b) moeten de artikelen 5, 11, 12 en 21 van richtlijn nr. 65/65 en 28, 31 en 32 van richtlijn nr. 75/319 in verband met artikel 5 EEG-Verdrag worden geacht rechtstreekse werking te hebben; zo ja, moeten die bepalingen dan in vorenbedoelde zin worden uitgelegd?

c) moeten de artikelen 3, sub f, 85 en 86 EEG-Verdrag worden geacht rechtstreekse werking te hebben; zo ja, moeten die bepalingen dan in vorenbedoelde zin worden uitgelegd?

2. Deze vragen doen, mijns inziens cruciale, problemen rijzen op het gebied van de rechtspolitiek en de uitlegging.

1 — Vertaald uit het Italiaans.

Alvorens daarop in te gaan, lijkt het mij evenwel wenselijk, het gebied waarop zij betrekking hebben, dat wil zeggen de Nederlandse wetgeving inzake farmaceutische hulp, althans in grote lijnen te onderzoeken.

Naast voornoemd besluit van 1982, zijn daarbij vooral twee teksten van belang: de Ziekenfondswet van 15 oktober 1964 en het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering van 4 januari 1966. Eerstgenoemde wet voert de verplichte verzekering in voor werknemers in de zin van de wet en voor bejaarden wier inkomen een bepaald niveau niet overschrijdt, en voorziet voorts in een vrijwillige verzekering voor de overige personen (zelfstandigen en daarmee gelijkgestelden) wier inkomen niet hoger is dan een bepaald bedrag. De verzekerden hebben recht op verstrekkingen ter voorziening in hun geneeskundige verzorging, met dien verstande dat de aard, inhoud en omvang van deze verstrekkingen door de overheid en met name bij besluit van de minister van Volksgezondheid worden vastgesteld. Om aanspraak te kunnen maken op hulp, moeten premies worden betaald, waarvan het bedrag evenredig is aan de draagkracht van de rechthebbenden. De premies worden in de Algemene Kas of in het Fonds Bejaardenverzekering gestort, al naar gelang het om werknemers of om bejaarden gaat. Uit de Kas en het Fonds, waarin ook de Staat jaarlijks aanzienlijke bedragen stort, worden dan uitkeringen gedaan aan de ziekenfondsen ter vergoeding van de verstrekkingen aan de verzekerden.

Krachtens voornoemde wet is in 1966 het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering vastgesteld en dit is de tweede bron die thans voor ons van belang is. Artikel 10 hiervan kent de minister van Volksgezondheid een verdere bevoegdheid toe, namelijk dat hij kan bepalen dat sommige genees- en verbandmiddelen niet, of slechts onder bepaalde voorwaarden, aan de verzekerden worden verstrekt. En krachtens deze bepaling is dus 16 jaar later de regeling vastgesteld waarop het onderhavige geding betrekking heeft. De produkten die niet voor verstrekking in aanmerking komen, zijn in verscheidene bijlagen bij laatstbedoeld besluit opgesomd. Bijlage 1 vermeldt de geneesmiddelen die wegens hun prijs niet mogen worden verstrekt, bijlage 2 die welke niet mogen worden verstrekt omdat zij ook elders dan in apotheken verkrijgbaar zijn; in bijlage 4 zijn de geneesmiddelen vermeld die slechts mogen worden verstrekt „indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het niet-verstrekken ... een onaanvaardbare nadelige invloed zal hebben op het resultaat van de behandeling, en indien en voor zover het ziekenfonds ..., op aanvraag door of namens de verzekerde, vooraf toestemming heeft verleend".

3. De verwijzende rechter wenst in de eerste plaats van het Hof te vernemen, of de in voornoemde bijlagen vervatte regeling al dan niet verenigbaar is met de artikelen 30 en 34 EEG-Verdrag.

Zoals bekend, verbiedt artikel 30 twee soorten maatregelen: „kwantitatieve invoerbeperkingen" en „maatregelen van gelijke werking". Volgens de verzoekende vennootschappen behoren de voorschriften die in casu aan de orde zijn, tot de tweede categorie die naar het oordeel van het Hof „iedere handelsregeling" omvat die „de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren" (arrest van 11. 7. 1974, zaak 8/74, Dassonville, Jurispr. 1974, blz. 837). Het meest opvallende element van deze ruime definitie is, meen ik, het be-

lang dat wordt gehecht aan de *gevolgen van de maatregel voor het handelsverkeer tussen Lid-Staten.* Anders gezegd, om onder het verbod van artikel 30 te vallen volstaat het, dat er een casuaal verband bestaat tussen een nationale maatregel ten aanzien van bepaalde produkten en het volume van de invoer daarvan.

Als dit juist is, rijst vooreerst de vraag, of de gewraakte voorschriften een aanzienlijke invloed hebben op de invoer van geneesmiddelen in Nederland. Ik meen dat dit het geval is, en daartoe steun ik zowel op logische gevolgtrekkingen als op feitelijke gegevens. Wat de eerste betreft, is ons meegedeeld dat de in Nederland verhandelde farmaceutische produkten in overwegende mate (80 %) uit het buitenland worden ingevoerd: bijgevolg heeft op een markt als de Nederlandse een voorschrift dat de keuze van de consumenten kan beïnvloeden, uiteindelijk onvermijdelijk gevolgen voor de omvang van de invoer. Anderzijds kan de mate waarin de betrokken voorschriften zowel kwantitatief als kwalitatief gevolgen kunnen hebben voor het publiek, nauwelijks worden overschat. 70 % van het totale verbruik komt immers ten laste van de ziekenfondsverzekering; en voorts lijkt het mij evident, dat de gemiddelde verzekerde (en ook de gemiddelde arts), wanneer hij de keuze heeft tussen een gratis verstrekt geneesmiddel en een door hemzelf te betalen geneesmiddel, het eerste kiest, tenminste wanneer die geneesmiddelen uit therapeutisch oogpunt even doeltreffend zijn.

De feitelijke gegevens waarop ik doelde, zijn te vinden in de door de vennootschap Duphar overgelegde grafieken. Deze geven het verloop weer van de verkoop van een aantal ingevoerde geneesmiddelen sinds de inwerkingtreding van het besluit van 1982 en bevestigen zeer duidelijk, dat de betrokken voorschriften de intracommunautaire handel daadwerkelijk belemmeren. Vele van de in de drie bijlagen bij het besluit opgesomde geneesmiddelen — en vooral die welke ook buiten de apotheken worden aangeboden (bijlage 2) — worden inderdaad minder verkocht.

Dit alles is de Nederlandse regering welbekend; zij geeft er dan ook de voorkeur aan, de strijd naar een ander terrein te verleggen. De in het besluit van 1982 vervatte maatregelen, zo voert zij aan, zijn geen maatregelen van gelijke werking, aangezien zij slechts de uitdrukking vormen van besluiten die de Staat in zijn hoedanigheid van consument heeft genomen. Een particulier staat het vrij, de produkten te kiezen waarvan de prijs en de kwaliteit hem aanstaan: waarom zou de Staat niet dezelfde vrijheid hebben wanneer hij als koper op de markt komt? In wezen, aldus de Nederlandse regering, verkeert de Staat duidelijk in dezelfde positie als een particulier. De ziekenfondsverzekering is een overheidsorgaan en wordt — althans gedeeltelijk — gefinancierd door de Staat, die in het algemeen belang de werking en het financieel beleid ervan regelt.

Laat ik onmiddellijk zeggen, dat ik dit betoog aanlokkelijk vind, doch tevens vergezocht. Vooreerst lijkt de gelijkstelling van Staat en particulier mij arbitrair, vooral wanneer men voor ogen houdt, dat de besluiten van eerstgenoemde in verbindende regelingen zijn neergelegd en het handelsverkeer verregaand beïnvloeden. Daarbij komt, dat tegenover

deze enorme macht geen echt zelfbeschikkingsrecht van de burgers staat. Zeggen dat deze laatsten vrijelijk niet-verstrekte geneesmiddelen kunnen kopen, is hypocriet; zoals ik hiervoor reeds zei, kopen de burgers deze geneesmiddelen in werkelijkheid niet of in mindere mate en heeft deze beperking van het verbruik in de bijzondere omstandigheden van de Nederlandse markt onvermijdelijk gevolgen voor de invoer. Beide termen van de vergelijking zijn dus vals en zij kan niet verhelen dat de betrokken voorschriften gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking.

4. Maar de Nederlandse regering houdt nog een andere en betere kaart achter de hand: gesteld, zo voert zij aan, dat bedoelde voorschriften onverenigbaar zijn met artikel 30, dan moeten zij in ieder geval als rechtmatig worden erkend op grond van artikel 36. Het is immers evident dat zij hun rechtvaardiging vinden in overwegingen die verband houden met de bescherming van de gezondheid; bovendien zijn zij, in zoverre zij van toepassing zijn op binnenlandse én op ingevoerde produkten, niet in strijd met het discriminatieverbod waarmee genoemde rechtvaardigingsgrond door het artikel wordt geclausuleerd.

Wat te denken van deze argumenten? Over het tweede valt niet te twisten. Het aan de bescherming van de gezondheid ontleende argument is twijfelachtig, doch het wordt gestaafd met gegevens en cijfers die niet zonder meer terzijde kunnen worden geschoven. Volgens de Nederlandse regering waren er in 1981 — dat wil zeggen het jaar vóór de vaststelling van het bestreden besluit — meer dan 9,5 miljoen verplicht en vrijwillig verzekerden; er werd 8,2 miljard gulden aan premies in de Algemene Kas gestort en voor 8,9 miljard gulden aan geneesmiddelen verstrekt. Het totale deficit bedroeg 700 miljoen, exclusief de kleinere, doch niettemin aanzienlijke tekorten van het Fonds Bejaardenverzekering en van de vrijwillige verzekering. In 1982 schijnt dit deficit met ongeveer 200 miljoen te zijn toegenomen; en aangezien de crisis in de Gemeenschap onverminderd voortwoedt, valt te vrezen dat dit tekort structureel wordt, hetgeen duidelijke risico's inhoudt voor de werking van een dienst die van wezenlijk belang is voor de gehele bevolking en met name voor de sociaal zwakste groepen.

In een dergelijke situatie kan mijns inziens de Lid-Staten niet het recht worden ontzegd, regelend op te treden, en hun maatregelen zouden — althans *in apicibus* — onder de vrijwaringsclausule van artikel 36 kunnen vallen. Ik ben mij bewust van de bedenkingen die tegen die zienswijze kunnen worden ingebracht: doch gezien de ernst van de zorgen waarop zij is gebaseerd, lijkt geen enkele van die bedenkingen mij dermate overtuigend, dat zij de conclusie waartoe ik meen te moeten komen, op losse schroeven kan zetten.

Dit geldt bijvoorbeeld voor de bedenking, dat hier — zoals ik het zou willen uitdrukken — slechts sprake is van een „indirect doel". De Nederlandse voorschriften, zo wordt gezegd, houden slechts onrechtstreeks verband met de bescherming van de gezondheid; aangezien zij de sanering van de financiële situatie van de sociale-zekerheidsorganen beogen, is dit economische doel het belangrijkste aspect ervan, dat bij hun kwalificatie rechtens de doorslag moet geven. Inderdaad, zo kan men de situatie min

of meer voorstellen. De conclusie die daaruit wordt getrokken, overtuigt mij echter niet. Artikel 36 omschrijft de aldaar genoemde rechtvaardigingsgronden als welbepaalde motieven of doelstellingen die aan de interne maatregelen ten grondslag moeten liggen. Het zegt echter niet, dat deze doelstellingen enkel een afwijking kunnen rechtvaardigen, voor zover zij rechtstreeks worden nagestreefd; en het zegt evenmin dat, wanneer een maatregel verschillende doeleinden beoogt waarvan er slechts één een rechtvaardigingsgrond oplevert, deze maatregel als onwettig is te beschouwen. Elke poging om dit alles in deze bepaling te zoeken, zonder dat daarvoor logische of textuele aanknopingspunten voorhanden zijn, leidt tot een beperking van haar draagwijdte, die enkel en alleen bestaat in de rechtvaardiging van nationale maatregelen die ter bescherming van de gezondheid of van andere aldaar genoemde wezenlijke belangen dienen.

In werkelijkheid — ik herhaal het — berust zij op een rechtlijnige beoordeling die, naar mijn overtuiging, strookt met de tekst van de betrokken bepaling. Waar artikel 36 spreekt van een nationale regeling, gerechtvaardigd „uit hoofde van . . . ", doelt het kennelijk op de overwegingen — bijvoorbeeld de bescherming van de gezondheid — waarop die regeling in wezen berust. De omstandigheid dat daarnaast nog andere overwegingen meespelen, is voor de toepassing van dit artikel irrelevant en mag bijgevolg buiten beschouwing worden gelaten; evenmin van belang is, of de omstreden regeling indirect — zij het binnen redelijke grenzen — dan wel onmiddellijk en direct op de ter rechtvaardiging aangevoerde overwegingen berust. Om als rechtvaardigingsgrond te kunnen dienen, moeten deze overwegingen slechts aan één voorwaarde voldoen: zij moeten in het besluitvormingsproces van de wetgever een beslissende rol hebben gespeeld. En niemand kan in ernst ontkennen, dat dit het geval is bij de Nederlandse maatregelen, die kennelijk een bijdrage moeten zijn tot een politiek van „soberheid".

Maar, zo wordt tegengeworpen, de aldus voorgestelde uitlegging is een extensieve, en daartoe leent artikel 36 zich niet. Het Hof heeft herhaaldelijk gewezen op het „exceptionele" karakter van deze bepaling ten opzichte van het beginsel van het vrije goederenverkeer en eraan toegevoegd, dat daarmee rekening moet worden gehouden bij de uitlegging ervan (vgl. arresten van 25. 1. 1977, zaak 46/76, Bauhuis, Jurispr. 1977, blz. 5, en 12. 10. 1978, zaak 13/78, Eggers, Jurispr. 1978, blz. 1935). Ik zou hierop kunnen antwoorden, dat een uitzonderingsbepaling niet vatbaar is voor analogische, doch wel voor extensieve uitlegging, aangezien deze laatste er alleen toe strekt, de wil van de wetgever te achterhalen wanneer de tekst onduidelijk of meerduidig is. Ik zal dit echter niet doen, omdat ik meen dat de door mij voorgestelde uitlegging niet extensief is.

5. En derde bezwaar tegen de door mij voorgestelde uitlegging van artikel 36 zou kunnen worden ontleend aan de arresten De Peijper (20. 5. 1976, zaak 104/75, Jurispr. 1976, blz. 613, met name r.o. 16-18) en Denkavit (8. 11. 1979, zaak 251/78, Jurispr. 1979, blz. 3369, met name r.o. 23). Luidens deze arresten kan voornoemde bepaling immers „niet worden ingeroepen ter rechtvaardiging van op zichzelf doelmatige regelingen of handelwijzen [die echter] beperkende elementen [bevatten die] in wezen hun oorzaak vinden in de zorg de belasting van de administratie of de overheidsuitgaven te verminderen, tenzij bij ontbreken [daarvan] die belasting of uit-

gaven duidelijk de grenzen zouden overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd."

Op het eerste gezicht — ik geef het toe — schijnen deze overwegingen daadwerkelijk van toepassing te zijn op de in het besluit van 1982 vervatte maatregelen; deze indruk wordt echter volledig weggenomen wanneer men de gevallen waarvoor zij zijn geschreven, nader beziet. In de zaak-De Peijper lieten de omstreden voorschriften de fabrikanten van geneesmiddelen en hun exclusieve vertegenwoordigers toe, de overlegging aan de controlediensten van documenten betreffende ingevoerde of verkochte geneesmiddelen te weigeren en zodoende de invoer en verhandeling ervan feitelijk te monopoliseren; in de zaak-Denkavit voorzagen de betrokken voorschriften in sanitaire keuringen bij de invoer en in de mogelijkheid voor de bevoegde instantie, van geval tot geval ontheffing te verlenen. Kortom, in beide zaken ging het om discriminerende en als zodanig restrictieve, doch in wezen ook liberaliserende praktijken (mogelijkheid tot weigering van documenten, ontheffingen). En in zoverre kunnen mijns inziens aan de onderscheiden arresten stellig geen argumenten worden ontleend ter bestrijding van voorschriften die, zoals in casu, in hun geheel uitsluitend restrictieve gevolgen hebben.

Maar laten wij nu eens aannemen, dat dit argument niet voldoende overtuigend is. Dan blijft toch in ieder geval staan, dat in de zaken De Peijper en Denkavit moest worden vastgesteld, of bepaalde interne voorschriften die een kostenbesparing of een vereenvoudiging van bepaalde procedures beoogden, hun rechtvaardiging vonden in de omstandigheid dat zij deel uitmaakten van een stelsel van sanitaire keuringen; in de zaak-Duphar gaat het er echter om vast te stellen, of artikel 36 bepaalde interne voorschriften rechtvaardigt die langs de onvermijdelijke weg van sanering van de ziekenfondsverzekering ertoe strekken, de goede werking van de geneeskundige hulp te verzekeren en aldus de gezondheid te beschermen. Daarbij komt nog, dat in de zaak-Duphar de beide doeleinden van de regeling — vermindering van het deficit en bescherming van de gezondheid — even belangrijk zijn en het eerste, ofschoon wellicht opvallender, in werkelijkheid een middel is om het tweede te bereiken. Op dit punt kan ook niet worden ontkend, dat de twee situaties volstrekt onvergelijkbaar zijn, zodat de onderhavige situatie niet op dezelfde wijze als de andere kan worden beoordeeld.

Een laatste argument voor mijn standpunt kan worden ontleend aan het uitleggingscriterium van het „nuttig effect". In verscheidene arresten, doch vooral in dat van 29 november 1956 (zaak 8/55, Belgische Steenkoolfederatie, Jurispr. 1955-56, blz. 309), heeft het Hof overwogen, dat de „bij een internationaal verdrag vastgestelde normen ... mede die normen ... omvatten zonder welke de eerste hetzij geen zin zouden hebben, hetzij niet voor redelijke en doeltreffende toepassing vatbaar zouden zijn". Dit beginsel nu dient in casu te worden toegepast. Het valt niet te ontkennen dat, indien op grond van een bepaalde opvatting van artikel 36 de Lid-Staten het recht werd ontzegd om ter bevordering van de geneeskundige hulp regelend op te treden, de „bescherming van de gezondheid" haar „nut" als rechtvaardigingsgrond grotendeels zou verliezen, met — mijns inziens — desastreuze ge-

volgen, aangezien deze openbare dienst in om het even welke Staat in de behoeften van zeer vele burgers voorziet en voor de minst vermogenden onder hen van vitaal belang is. Anderzijds zou een uitlegging van deze bepaling, waarbij het belang van de „gezondheid" als rechtsgoed werd erkend, doch aan de bescherming ervan teveel belemmeringen in de weg werden gelegd, kennelijk tegenstrijdig en — wat erger is — misleidend zijn.

6. Wij hebben nu dus vastgesteld, dat de Nederlandse maatregelen de bescherming van de gezondheid van personen dienen. Maar daarmee is de kous nog niet af. De verzoeksters in het hoofdgeding stellen immers de vraag, of dit resultaat niet zou kunnen worden bereikt met middelen die minder bedreigend zijn voor de intracommunautaire handel; anders gezegd, of de Nederlandse maatregelen, ofschoon verenigbaar met artikel 36, wel overeen zijn te brengen met het evenredigheidsbeginsel.

Deze vraag grijpt terug op een vaste rechtspraak (zie onder meer de arresten van 20. 3. 1976, De Peijper, reeds aangehaald; 5. 10. 1977, zaak 5/77, Tedeschi, Jurispr. 1977, blz. 1555; 12. 7. 1979, zaak 153/78, Commissie t. Duitsland, Jurispr. 1979, blz. 2555; en 8. 11. 1979, Denkavit, reeds aangehaald) en is derhalve stellig legitiem. Mijns inziens kan het Hof er evenwel niet het definitieve antwoord op geven dat verzoeksters hopen te horen. Het onderhavige geschil is immers naar het Hof verwezen krachtens artikel 177 en het Hof mag de nationale voorschriften dus slechts beoordelen voor zover zulks noodzakelijk is om de vraag van de verwijzende rechter te kunnen beantwoorden. Uiteindelijk staat het aan de nationale rechter, de interne regeling aan het evenredigheidsbeginsel te toetsen (vgl. het arrest-Denkavit, reeds aangehaald, en het arrest van 16 december 1980, zaak 27/80, Fietje, Jurispr. 1980, blz. 3839).

Nu dit duidelijk is, mogen, zo meen ik, de rechter wel enkele richtsnoeren ter oplossing van problemen als het onderhavige aan de hand worden gedaan. Vóór de Nederlandse maatregelen spreekt hun onmiskenbare doeltreffendheid. Ervan uitgaande dat een vermindering van de kosten van de verzekeringsorganen volstrekt noodzakelijk is, kan ik mij — althans wanneer de hulp indirect is gewaarborgd — daartoe geen geschikter middel indenken dan juist het nietverstrekken van geneesmiddelen die, ook in verhouding tot hun therapeutische waarde, duidelijk te duur zijn. Daartegen zou weliswaar kunnen worden ingebracht, dat dit doel ook langs andere, voor het vrije goederenverkeer minder schadelijke wegen kan worden bereikt: zo zou men in plaats van in de uitgaven in de inkomsten kunnen ingrijpen door de bijdragen te verhogen. Maar laten wij eerlijk zijn: in de huidige economische situatie is het twijfelachtig, ja uiterst onwaarschijnlijk, dat deze of gelijkaardige voorstellen het zouden halen.

Werkelijk haalbare alternatieven bestaan dus niet of zijn moeilijk te vinden. Het gaat veeleer om een grensgeval, dat wil zeggen om de vraag, binnen welke grenzen de bescherming van de gezondheid als rechtvaardigingsgrond kan gelden zonder dat het evenredigheidsbeginsel wordt geschonden. Het is immers duidelijk dat regelingen als de Nederlandse

een precair evenwicht vertonen. Ik ben lang blijven stilstaan bij wat karakteristiek ervoor is, namelijk dat zij verschillende doelstellingen nastreven. In abstracto verhindert dit niet, dat de litigieuze voorschriften op grond van artikel 36 gerechtvaardigd kunnen zijn. In concreto bestaat er een ernstig gevaar, dat men met artikel 36 een zuivere „soberheidspolitiek" tracht te rechtvaardigen, of protectionistische en in ieder geval met de werking van een gemeenschappelijke markt onverenigbare maatregelen. Alles hangt er dus van af, of de keuze van de geneesmiddelen die niet voor verstrekking in aanmerking komen, op objectieve criteria berust (veel hogere prijs, geen grotere therapeutische waarde dan goedkopere geneesmiddelen enz.), die gemakkelijk herkenbaar zijn en op verzoek van de betrokken marktdeelnemers kunnen worden getoetst.

7. Alvorens tot andere problemen over te gaan, nog een laatste vraag. die in verband met de tot dusver behandelde onderwerpen rijst. De Nederlandse regering, die er blijkbaar niet van overtuigd is dat het schild van artikel 36 haar voorschriften afdoende bescherming biedt, draagt subsidiair — doch met steun van de interveniërende regeringen en van de Commissie — nog een ander betoog voor. Bedoelde voorschriften, zo stelt zij, kunnen als rechtmatig worden beschouwd op grond van artikel 30, in zoverre zij beantwoorden aan een dringend vereiste. Dit vereiste, dat zij door het Hof wenst te zien erkend, is de financiële sanering van de overheidshulp.

Ik ben het hiermee niet eens, en niet alleen omdat mijns inziens artikel 36, zelfs mét de uit het evenredigheidsbeginsel voortvloeiende beperkingen, ruimschoots voldoende is. Het lijkt mij uiterst gevaarlijk, aan de door het Hof reeds erkende dwingende redenen (eerlijkheid van de handelstransacties, bescherming van de consument, doeltreffendheid van de fiscale controles) een nieuwe toe te voegen, temeer daar het in dat geval onmogelijk — of beter: in strijd met het gezond verstand — zou zijn, de hand te houden aan de hiervoor aangegeven grenzen. Indien werd aangenomen dat kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke werking hun rechtvaardiging kunnen vinden in een noodzakelijk geachte kostenbesparing, en daartoe geen beroep meer werd gedaan op de „bescherming van de gezondheid", zou het weinig zin meer hebben te stellen, dat de bezuinigingen betrekking moeten hebben op de uitgaven van de ziekenfondsverzekering. Waarom juist deze en geen andere? Waarom niet alle sociale of overheidsuitgaven die een negatieve invloed hebben op de betalingsbalans?

Artikel 30 is de belangrijkste van de pijlers waarop het communautaire bouwwerk rust. De „rule of reason" heeft er — hoe zou ik het zeggen — een helderder licht op geworpen en hem hier en daar wellicht voltooid. Een oplossing zoals hier wordt voorgesteld, zou hem ondermijnen en hem tenslotte doen instorten. Het Hof kan er niet omheen, deze oplossing met klem van de hand te wijzen.

8. Met de eerste vraag wenst de verwijzende rechter ook te vernemen, of de regeling die hij wordt verzocht niet-toepasselijk te verklaren, zich verdraagt met artikel 34 EEG-Verdrag. Volgens de verzoekende ondernemingen immers verdraagt de regeling zich niet met dit artikel, althans potentieel niet. Zij voeren aan, dat het besluit van 22 juli 1982, in

zoverre het tot een massale vermindering van de verkoop van niet voor verstrekking in aanmerking komende binnenlandse produkten leidt, gevolgen heeft voor de produktiestructuur zelf. Het zou dan ook te verwachten zijn, dat het tot een noodzakelijke schaalverkleining komt, de produktie onderbroken wordt en de uitvoer terugloopt of zelfs stilvalt.

Dit betoog overtuigt mij niet. Gebeurtenissen die in werkelijkheid louter hypothetisch zijn of waarvoor alleen een zekere vrees bestaat, worden voorgesteld alsof zij vrijwel voorzienbaar zijn. Kortom, ik zie niet het — desnoods indirecte, doch noodzakelijkerwijs logische en herkenbare — verband tussen interne maatregel en uitvoerbelemmering, dat de wezenlijke voorwaarde is voor de werking van het in artikel 34 vervatte verbod.

9. Met de tweede vraag wenst de nationale rechter te vernemen, of zekere bepalingen van afgeleid gemeenschapsrecht de Lid-Staten verbieden, op het gebied van de farmaceutische hulp voorschriften zoals de Nederlandse vast te stellen. De teksten waarom het hier gaat, zijn de richtlijnen nrs. 65/65 van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369), en 75/319 van 20 mei 1975 betreffende hetzelfde onderwerp (PB L 147 van 1975, blz. 13). In werkelijkheid verlangt de verwijzende rechter van het Hof een uitspraak over de werking van deze richtlijnen. Een dergelijke uitspraak lijkt mij echter overbodig, aangezien vaststaat dat voornoemde teksten ten aanzien van de bevoegdheid van de Lid-Staten niet de in de vraag bedoelde gevolgen teweegbrengen.

Wat richtlijn nr. 65/65 betreft, vestigt de verwijzende rechter immers de aandacht van het Hof op de artikelen 5, 11, 12 en 21. Deze bepalingen hebben in verscheidene opzichten betrekking op de controles waaraan de Staten farmaceutische produkten kunnen onderwerpen, alvorens deze in het verkeer worden gebracht: met andere woorden, op een materie die niets uitstaande heeft met het besluit van 1982, dat weliswaar de verstrekking van bepaalde geneesmiddelen verbiedt, doch de verhandeling ervan volstrekt vrij laat. Hetzelfde kan worden gezegd van richtlijn nr. 75/319. Ook daarin (en met name in de door de verwijzende rechter genoemde artikelen) worden alleen de controles geregeld waarvan het in de handel brengen van geneesmiddelen afhankelijk is gesteld.

10. Met de derde en laatste vraag wenst de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage te vernemen, of een regeling zoals die welke thans in geding is, verenigbaar is met de artikelen 3, sub f, 85 en 86 EEG-Verdrag. Wederom verzoekt de Nederlandse rechter het Hof vast te stellen, of deze bepalingen al dan niet rechtstreekse werking hebben; en wederom behoeft het Hof mijns inziens niet op dit probleem in te gaan, aangezien het voor de hand ligt dat de vraag ontkennend moet worden beantwoord.

De artikelen 85 en 86 zien immers op overeenkomsten tussen ondernemingen, die de handel tussen Lid-Staten ongunstig beïnvloeden; er kan bijgevolg geen beroep op worden gedaan ter beoordeling van voorschriften die voor deze handel nadelig zijn om redenen die met dergelijke overeenkomsten volstrekt geen verband houden. Voorts wordt in artikel 3, sub f, „de invoering van een regime waardoor wordt gewaarborgd dat de

mededinging binnen de gemeenschappelijke markt niet wordt vervalst", slechts vermeld als een van de actiemiddelen van de Gemeenschappen. Ik zie niet in, hoe dit „programmapunt" in gevaar kan worden gebracht door voorschriften die, zoals in casu, een vrij beperkt toepassingsgebied hebben en bovendien hun rechtvaardiging vinden in een wezenlijk belang van de Staten.

11. Om bovengenoemde redenen geef ik het Hof in overweging, de vragen door de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage bij beschikking van 16 september 1982 gesteld in de door Duphar BV en 22 andere Nederlandse farmaceutische ondernemingen tegen het Koninkrijk der Nederlanden aangespannen procedure, te beantwoorden als volgt:

a) De artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag moeten aldus worden uitgelegd, dat nationale voorschriften volgens welke bepaalde — binnenlandse of ingevoerde — geneesmiddelen niet voor verstrekking in het kader van de publieke hulp in aanmerking komen, daarmee niet onverenigbaar zijn, aangezien deze maatregelen, ofschoon zij gelijke werking hebben als kwantitatieve invoerbeperkingen, hun rechtvaardiging vinden in de noodzakelijke bescherming van de gezondheid van personen. Aan de toepasselijkheid van artikel 36 wordt niet afgedaan door de omstandigheid, dat het onmiddellijke doel van deze voorschriften de financiële sanering van de verzekeringsorganen is en de bescherming van de volksgezondheid daarmee slechts indirect, via deze sanering, wordt nagestreefd. De keuze van de niet voor verstrekking in aanmerking komende geneesmiddelen moet evenwel berusten op objectieve criteria (zoals de lage prijs en de therapeutische waarde van het produkt), die gemakkelijk herkenbaar zijn en op verzoek van de betrokken marktdeelnemers kunnen worden getoetst.

b) Artikel 34 EEG-Verdrag moet aldus worden uitgelegd, dat nationale voorschriften zoals hiervoor sub a bedoeld, geen maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve uitvoerbeperkingen zijn.

c) De artikelen 5, 11, 12 en 21 van richtlijn nr. 65/65 van de Raad van 26 januari 1965 en 28, 31 en 32 van richtlijn nr. 75/319 van de Raad van 20 mei 1975 moeten aldus worden uitgelegd, dat zij een Lid-Staat niet beletten, voorschriften zoals hiervoor sub a bedoeld, vast te stellen.

d) De artikelen 3, sub f, 85 en 86 EEG-Verdrag moeten aldus worden uitgelegd, dat zij een Lid-Staat niet beletten, voorschriften zoals hiervoor sub a bedoeld, vast te stellen.