ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ G. FEDERICO MANCINI ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΑΝ ΣΤΙΣ 14 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 1983 [1]

Κύριε πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, που αφορά την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, καλείστε να ερμηνεύσετε τις αρχές της Συνθήκης ΕΟΚ που διέπουν την κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Συγκεκριμένα καλείστε: α) να κρίνετε αν συμβιβάζονται προς τα άρθρα 30 επ. της Συνθήκης οι κανόνες με τους οποίους ένα κράτος μέλος ορίζει ότι ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, εθνικά και εισαγόμενα, δεν χορηγούνται στους ασφαλισμένους από τον αρμόδιο ασφαλιστικό φορέα· και, αν τους κρίνετε ασυμβίβαστους, β) να κρίνετε αν οι κανόνες αυτοί μπορούν να θεωρηθούν νόμιμοι καθόσον ανταποκρίνονται σε επιτακτικές απαιτήσεις, όπως η προστασία της υγείας ή σε άλλα σημαντικά γενικά συμφέροντα.

Τα πραγματικά περιστατικά. Με υπουργική απόφαση της 22ας Ιουλίου 1982, περί φαρμακευτικής περιθάλψεως στο πλαίσιο του συστήματος υγειονομικής περιθάλψεως («besluit farmaceutisch hulp ziekenfondsverzekering »), ο ολλανδός υπουργός υγιεινής καθόρισε τον πίνακα φαρμάκων και επιδέσμων, της χορηγήσεως των οποίων δεν δικαιούνται οι ασφαλισμένοι ή δικαιούνται μεν, αλλά υπό ορισμένους όρους. Η εταιρεία Duphar BV, που εδρεύει στο Άμστερνταμ, και εικοσιδύο άλλες ολλανδικές φαρμακευτικές εταιρείες, που ασχολούνται με την εισαγωγή φαρμάκων, προσέφυγαν δικαστικώς κατά της εν λόγω ρυθμίσεως. Ζήτησαν από το Arrondissementsrechtbank της Χάγης να αναστείλει την έναρξη εφαρμογής των εν λόγω κανόνων ή τουλάχιστον εκείνων που αποκλείουν τη χορήγηση ορισμένων ιδιοσκευασμάτων στους ασφαλισμένους· εν πάση περιπτώσει, επιφυλάχτηκαν να κινήσουν, σε δεύτερη φάση, τη σχετική διαδικασία ως προς την ουσία και να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα του μέτρου.

Στο πλαίσιο της διαφοράς μεταξύ των αιτουσών εταιρειών και του ολλανδικού δημοσίου εκπροσωπούμενου από τον υπουργό που εξέδωσε την απόφαση, ο δικαστής που επελήφθη της υποθέσεως ανέβαλε την οριστική του απόφαση και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ:

α) Πρέπει τα άρθρα 30, 34 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ να ερμηνευτούν υπό την έννοια ότι εμποδίζουν το κράτος μέλος, που θέλει να κάνει οικονομίες στον τομέα της χορηγήσεως φαρμακευτικής περιθάλψεως στους ασφαλισμένους του συστήματος υγειονομικής περιθάλψεως, να θεσπίζει μονομερείς κανόνες που αποκλείουν τη χορήγηση στους ασφαλισμένους αυτούς συγκεκριμένων φαρμάκων και επιδέσμων;

β) Τα άρθρα 5, 11, 12 και 21 της οδηγίας 65/65 και 28, 31, 32 της οδηγίας 75/319, λαμβανομένου υπόψη και του άρθρου 5 της Συνθήκης ΕΟΚ, πρέπει να θεωρηθούν ως κανόνες που έχουν άμεσο αποτέλεσμα; Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, πρέπει οι διατάξεις αυτές να ερμηνευτούν υπό την έννοια του στοιχείου α;

γ) Τα άρθρα 3 στ, 85 και 86 της Συνθήκης πρέπει να θεωρηθούν ως κανόνες που έχουν άμεσο αποτέλεσμα; Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, πρέπει οι διατάξεις αυτές να ερμηνευτούν υπό την έννοια του στοιχείου α;

2. Τα ερωτήματα αυτά εγείρουν προβλήματα νομοθετικής πολιτικής και ερμηνείας, τα οποία δεν διστάζω να χαρα-

1 — Μετάφραση από τα ιταλικά.

κτηρίσω ως θεμελιώδη. Πάντως, πριν ασχοληθώ με την εξέτασή τους, θεωρώ σκόπιμο να εξετάσω, τουλάχιστον σε γενικές γραμμές, το πλαίσιο εντός του οποίου ανακύπτουν: δηλαδή τη νομοθεσία που διέπει, στις Κάτω Χώρες, τον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Εκτός από την προαναφερθείσα απόφαση του 1982, τα σχετικά νομοθετικά κείμενα είναι κυρίως δύο: ο νόμος της 15ης Οκτωβρίου 1964, που διέπει την υγειονομική περίθαλψη («Ziekenfondswet») και η απόφαση της 4ης Ιανουαρίου 1966, που ρυθμίζει τις σχετικές παροχές. Ο πρώτος θεσπίζει την υποχρεωτική ασφάλιση για τους μισθωτούς και τους ηλικιωμένους, που έχουν έσοδα χαμηλότερα ορισμένου ποσού, ενώ προβλέπουν «οικειοθελή» ασφάλιση για όλους τους άλλους πολίτες (ανεξάρτητους ή εξομοιούμενους με εργαζομένους), το εισόδημα των οποίων δεν υπερβαίνει ορισμένο επίπεδο. Υπέρ των ασφαλισμένων υπάρχει το δικαίωμα αποδόσεως των εξόδων ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως, αλλά ο καθορισμός της φύσεως, του περιεχομένου και του ύψους των σχετικών παροχών ανήκει στη διοίκηση και συγκεκριμένα στον υπουργό υγιεινής· γίνεται δε απόφαση αυτού. Το δικαίωμα ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως εξαρτάται από την καταβολή εισφορών που είναι ανάλογες των αποδοχών των ασφαλισμένων. Στην περίπτωση των μισθωτών οι εισφορές καταβάλλονται στο γενικό ταμείο («Algemene Kas») και στην περίπτωση των ηλικιωμένων στο Ταμείο Ασφαλίσεως Γήρατος («Fonds Bejaardenverzekering»). Τα δύο αυτά ταμεία, στα οποία το δημόσιο καταβάλλει ετησίως σημαντικά ποσά, καταβάλλουν τα ποσά αυτά στο Ταμείο Υγείας, το οποίο αποδίδει τα έξοδα ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως στους ασφαλισμένους.

Δυνάμει των εξουσιών που του παρέχει ο εν λόγω νόμος, ο υπουργός υγιεινής εξέδωσε το 1966 την απόφαση σχετικά με τις παροχές, η οποία αποτελεί το δεύτερο κείμενο που πρέπει να λάβουμε υπόψη. Με το άρθρο 10 της αποφάσεως αυτής ανέλαβε μια ακόμη αρμοδιότητα: να ορίζει ότι ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα και επίδεσμοι δεν χορηγούνται στους ασφαλισμένους ή χορηγούνται μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Κατ' εφαρμογή αυτού ακριβώς του κανόνα εκδόθηκε 16 έτη αργότερα το εν προκειμένω επίδικο μέτρο. Σε χωριστά παραρτήματα απαριθμεί τα προϊόντα, ως προς τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται. Το παράρτημα 1 περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά προϊόντα, η χορήγηση των οποίων απαγορεύεται λόγω της τιμής τους· το παράρτημα 2, τα φαρμακευτικά προϊόντα, ως προς τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται, διότι τα προϊόντα αυτά δεν πωλούνται στα φαρμακεία· και το παράρτημα 4, τα προϊόντα, ως προς τα οποία τα έξοδα αποδίδονται μόνον «όταν μπορεί εύλογα να υποτεθεί ότι η μη χορήγησή τους θα είχε αφόρητες επιπτώσεις στο αποτέλεσμα της θεραπείας και αν το ταμείο ασθενείας είχε προεγκρίνει τη χορήγησή τους, κατόπιν αιτήσεως του ασφαλισμένου ή τρίτου για λογαριασμό του ασφαλισμένου».

3. Το παραπέμπον δικαστήριο ερωτά πρώτον αν οι κανόνες αυτών των παραρτημάτων συμβιβάζονται ή όχι προς τα άρθρα 30 και 34 της Συνθήκης.

Όπως γνωρίζουμε, το άρθρο 30 απαγορεύει δύο κατηγορίες μέτρων: τους «ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών» και τα «μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος». Κατά τις αιτούσες εταιρείες, οι υπό κρίση κανόνες ανήκουν στη δεύτερη κατηγορία, στην οποία, όπως έχει δεχτεί το Δικαστήριο, εμπίπτει «κάθε εμπορική ρύθμιση» ικανή «να εμποδίσει αμέσως ή εμμέσως, πραγματικώς ή δυνητικώς το ενδοκοινοτικό εμπόριο» (απόφαση της 11. 7. 1974 στην υπόθεση 8/74, Dassonville, Racc. 1974, σ. 837). Στον ευρύτατο αυτό ορισμό, το προέχον στοιχείο είναι, νομίζω, η σημασία

που αποδίδεται στην *επίπτωση του μέτρου επί του ρεύματος του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών*. Με άλλα λόγια, αρκεί να υπάρχει σχέση αιτιότητας μεταξύ ενός εθνικού μέτρου που αφορά ορισμένα προϊόντα και του όγκου των σχετικών εισαγωγών, για να εμπίπτει το μέτρο αυτό στην απαγόρευση του άρθρου 30.

Αφού γίνει δεκτή ως ορθή η παρατήρηση αυτή, πρέπει πρώτον να εξεταστεί το αν οι επίδικοι κανόνες έχουν αισθητή επίπτωση στις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων στις Κάτω Χώρες. Η απάντησή μου είναι καταφατική, στηρίζεται δε συγχρόνως στη λογική και σε εμπειρικά στοιχεία. Σχετικά με το πρώτο, αναφέρθηκε ότι το εμπόριο φαρμάκων στις Κάτω Χώρες τροφοδοτείται κατά το μεγαλύτερο μέρος (80 %) με αλλοδαπά προϊόντα: *η ολλανδική αγορά είναι μια αγορά* στην οποία δεν υπάρχει κανόνας ικανός να επηρεάσει την προτίμηση των καταναλωτών, η οποία τελικά δεν επηρεάζει τον όγκο των εισαγωγών. Εξάλλου, τόσο από ποσοτικής όσο και από ποιοτικής πλευράς, δεν είναι μεγαλύτερη η ικανότητα των επίδικων κανόνων προς επηρεασμό του κοινού. Το μέρος των σχετικών δαπανών που βαρύνει το ταμείο ασθενείας αντιπροσωπεύει, πράγματι, το 70 % του συνόλου· επίσης, είναι νομίζω προφανές ότι, ο μέσος ασφαλισμένος (αλλά και ο μέσος ιατρός), αν έχει να επιλέξει μεταξύ φαρμάκων, ως προς τα οποία τα έξοδα αποδίδονται, και φαρμάκων για τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται, θα προτιμήσει τα πρώτα· ή τουλάχιστον θα τα προτιμήσει στις πολυάριθμες περιπτώσεις όπου τα δύο προϊόντα είναι το ίδιο αποτελεσματικά από θεραπευτικής πλευράς.

Τα εμπειρικά στοιχεία στα οποία αναφέρθηκα περιέχονται σε γραφικές παραστάσεις που προσκόμισε η εταιρεία Duphar. Οι γραφικές αυτές παραστάσεις εμφαίνουν την καμπύλη των πωλήσεων ορισμένων εισαγομένων φαρμάκων μετά τη θέση σε ισχύ της απόφασης του 1982 και επιβεβαιώνουν με μεγάλη σαφήνεια ότι οι κανόνες αυτής αποτελούν πραγματικό εμπόδιο στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Για ένα μεγάλο μέρος των φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται στα τρία παραρτήματα της αποφάσεως — και κυρίως για τα προϊόντα που διατίθενται σε καταστήματα πλην των φαρμακείων (παράρτημα 2) — έχουν εκλείψει πράγματι οι αγοραστές.

Η ολλανδική κυβέρνηση το γνωρίζει· στο πλαίσιο του δικαστικού αγώνα επέλεξε λοιπόν ένα άλλο πεδίο. Τα μέτρα της απόφασης του 1982 — υποστηρίζει — δεν αποτελούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, διότι απλώς εκφράζουν αποφάσεις που έλαβε το δημόσιο υπό την ιδιότητα του καταναλωτή. Ο ιδιώτης είναι ελεύθερος να επιλέγει τα προϊόντα που θεωρεί καταλληλότερα λόγω της τιμής και των ιδιοτήτων τους: γιατί να μην είναι και το δημόσιο εξίσου ελεύθερο όταν επεμβαίνει στην αγορά ως αγοραστής; Πράγματι, είναι προφανές ότι η θέση του προσομοιάζει, ως προς τα ουσιώδη στοιχεία, με τη θέση του ιδιώτη. Το ταμείο ασθενείας αποτελεί δημόσιο φορέα· το δημόσιο τον χρηματοδοτεί, τουλάχιστον εν μέρει, ρυθμίζει τη λειτουργία του, την πολιτική των δαπανών λαμβάνοντας υπόψη και το γενικό συμφέρον.

Η άποψη αυτή είναι ενδιαφέρουσα, αλλά νομίζω ότι αποτελεί πρόσχημα. Νομίζω, πρώτον, ότι είναι αυθαίρετο να εξομοιώνεται το δημόσιο με ιδιώτη, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ότι οι αποφάσεις του πρώτου εκφράζονται με εξουσιαστικά μέτρα και επηρεάζουν σημαντικά τα ρεύματα του εμπορίου. Επιπλέον, οι πολίτες δεν έχουν

καμιά γνήσια δυνατότητα ανεξάρτητης επιλογής, που να αντιστοιχεί στην τεράστια αυτή εξουσία. Το ότι είναι ελεύθεροι να αγοράζουν τα φάρμακα ως προς τα οποία οι δαπάνες δεν αποδίδονται αποτελεί υποκρισία· όπως παρατήρησα πιο πάνω, στην πραγματικότητα δεν αγοράζουν αυτά τα φάρμακα ή τα αγοράζουν σε μικρότερο βαθμό, αν ληφθεί δε υπόψη ο ιδιάζων χαρακτήρας της ολλανδικής αγοράς, αυτή η μείωση της καταναλώσεως δεν μπορεί παρά να επηρεάζει τις εισαγωγές. Επομένως, είναι εσφαλμένοι οι δύο όροι της σχετικής εξίσωσης, η οποία δεν μπορεί να αποκρύψει το ισοδύναμο με ποσοτικό περιορισμό αποτέλεσμα των επίδικων κανόνων.

κάλυπταν πλέον των 9,5 εκατομμυρίων πολιτών· οι εισφορές που καταβλήθηκαν στο γενικό ταμείο ανήλθαν σε 8 200 εκατομμύρια φιορινίων· οι δαπάνες για την απόδοση των εξόδων για φάρμακα ανήλθαν σε 8 900 εκατομμύρια. Το έλλειμμα ανήλθε σε 700 εκατομμύρια, στα οποία προστέθηκαν τα μικρότερα αλλά σημαντικά ελλείμματα του Fonds Bejaardenverzekering και της οικειοθελούς ασφάλισης. Κατά το 1982, όπως προκύπτει, το έλλειμμα αυτό αυξήθηκε κατά 200 εκατομμύρια περίπου· δεδομένου δε ότι η κρίση που πλήττει την Κοινότητα δεν φαίνεται να υποχωρεί, υπάρχουν φόβοι μήπως το έλλειμμα αυτό καταστεί διαρθρωτικό με προφανείς κινδύνους για τη λειτουργία μιας υπηρεσίας που είναι σημαντική για το κοινωνικό σύνολο και ιδίως για τα ασθενέστερα κοινωνικά στρώματα.

4. Πάντως, η κυβέρνηση των Κάτω Χωρών διαθέτει ένα άλλο πιο ισχυρό χαρτί: όπως ισχυρίζεται, αν γίνει δεκτό ότι οι εν λόγω κανόνες δεν συμβιβάζονται προς το άρθρο 30, θα πρέπει πάντως να αναγνωριστεί ότι είναι νόμιμοι βάσει του άρθρου 36. Πράγματι, είναι προφανές ότι υπάρχουν λόγοι προστασίας της υγείας που τους δικαιολογούν· επιπλέον, δεδομένου ότι εφαρμόζονται και στα εθνικά και στα εισαγόμενα προϊόντα, τηρείται η προϋπόθεση ότι δεν εισάγουν διακρίσεις, από την οποία το άρθρο αυτό εξαρτά την αποτελεσματικότητα του δικαιολογητικού λόγου.

Σε μια κατάσταση αυτού του είδους, θεωρώ αδύνατο να μην αναγνωριστεί στα κράτη μέλη κάποια εξουσία παρεμβάσεως και, τουλάχιστον *in apicibus,* να μην επεκταθεί η κάλυψη του άρθρου 36 στα σχετικά μέτρα τους. Γνωρίζω καλά ότι η άποψη αυτή επιδέχεται αντιρρήσεις: αλλά ακόμη και αν είναι σοβαροί οι λόγοι που τις υπαγορεύουν, καμιά απ' αυτές δεν μου φαίνεται αρκετά ισχυρή ώστε να θέσει υπό αμφισβήτηση το συμπέρασμα στο οποίο πρέπει κατά τη γνώμη μου να καταλήξω.

Πώς θα κριθούν αυτά τα επιχειρήματα; Το δεύτερο δεν επιδέχεται αμφισβήτηση. Το επιχείρημα που στηρίζεται στην προστασία της υγείας δημιουργεί προβλήματα, αλλά στηρίζεται σε στοιχεία που δεν επιτρέπεται να παραβλέψουμε. Όπως ανέφεραν οι δικηγόροι της ολλανδικής κυβέρνησης, το 1981, δηλαδή κατά το έτος πριν από τη δημοσίευση της επίδικης απόφασης, οι υποχρεωτικές και οι οικειοθελείς ασφαλίσεις

Αυτό ισχύει για την — όπως τη χαρακτηρίζω — αντίρρηση του «έμμεσου σκοπού». Οι ολλανδικοί κανόνες, όπως παρατηρείται, έχουν μόνο έμμεση σχέση με την προστασία της υγείας· δεδομένου ότι αποβλέπουν στη εξυγίανση των προϋπολογισμών των ασφαλιστικών φορέων, το προέχον στοιχείο — εκείνο που επηρεάζει περισσότερο το νομικό χαρακτηρισμό τους — είναι ο οικονομικής πολιτικής στόχος τον οποίο επιδιώκουν. Χωρίς αμφιβολία:

αυτό συμβαίνει λίγο-πολύ στην πραγματικότητα. Πάντως, η σχετική συνέπεια δεν χωρεί κατ' ανάγκη. Το άρθρο 36 θεωρεί ως δικαιολογητικούς ορισμένους λόγους ή σκοπούς στους οποίους θεμελιώνονται τα εσωτερικά μέτρα. Δεν αναφέρει όμως ότι, για να χωρεί εξαίρεση, οι σκοποί αυτοί πρέπει να επιδιώκονται κατά τρόπο άμεσο· ούτε αναφέρει ότι, αν ένα μέτρο επιδιώκει περισσότερους σκοπούς από τους οποίους μόνο ένας φαίνεται να συνιστά δικαιολογητικό λόγο, το μέτρο πρέπει να θεωρηθεί ως αδικαιολόγητο. Αν υποτεθεί ότι το άρθρο 36 έχει αυτή την έννοια, αυτό ισοδυναμεί με μείωση, και μάλιστα χωρίς να υπάρχει λογικό ή γραμματικό έρεισμα, της εκτάσεως εφαρμογής του που συνίσταται στην ανεπιφύλακτη νομιμοποίηση των εθνικών μέτρων τα οποία αποβλέπουν στην προστασία τηςν υγείας ή άλλων θεμελιωδών αξιών που αναφέρει.

Αλλά — θα αντέτεινε κανείς — η ερμηνεία αυτή είναι μια διασταλτική ερμηνεία που το άρθρο 36 δεν επιτρέπει. Πράγματι, το Δικαστήριο έχει συχνά υπογραμμίσει τον «εξαιρετικό» χαρακτήρα αυτού του κανόνα, σε σχέση με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, προσθέτοντας ότι ο εξαιρετικός αυτός χαρακτήρας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία του άρθρου (βλ. αποφάσεις της 25. 1. 1977, στην υπόθεση 46/76, Bauhuis κατά Κάτω Χωρών, Racc. 1977, σ. 5 και της 12. 10. 1978, στην υπόθεση 13/78, Eggers, Racc. 1978, σ. 1935). Θα απαντήσω ότι, όταν πρόκειται για εξαιρετικό κανόνα, εκείνο που δεν επιτρέπεται είναι η ερμηνεία κατ' αναλογία και όχι η διασταλτική, η οποία χρησιμεύει αποκλειστικά για τον προσδιορισμό της βουλήσεως του νομοθέτη όταν το κείμενο είναι διφορούμενο ή πολυσήμαντο. Ωστόσο, δεν δίνω αυτή την απάντηση, διότι δεν νομίζω ότι η ερμηνεία μου είναι διασταλτική.

Στην πραγματικότητα — ας μου επιτραπεί να επαναλάβω — στηρίζεται σε μια εκτίμηση γραμμική και, είμαι πεπεισμένος, πιστή στο γράμμα της διάταξης που μας απασχολεί. Όταν το άρθρο 36 αναφέρεται στους «λόγους» που δικαιολογούν μια εθνική ρύθμιση, εννοεί βεβαίως τους ουσιαστικούς λόγους — όπως η προστασία της δημόσιας υγείας — που την υπαγορεύουν. Δεν ασκεί επιρροή το γεγονός ότι, εκτός αυτών των λόγων, υπάρχουν και άλλοι που δεν ενδιαφέρουν το άρθρο αυτό. Εξάλλου, λίγο ενδιαφέρει το αν η επίδικη ρύθμιση υπαγορεύεται από σοβαρούς λόγους μάλλον έμμεσα, εντός λογικών ορίων, παρά άμεσα και απευθείας. Για να συντρέχει απαλλακτική περίπτωση οι λόγοι αυτοί πρέπει να έχουν ένα μόνο χαρακτηριστικό: να έχουν βαρύνει αποφασιστικά στην επιλογή του εθνικού νομοθέτη. Κανένας σοβαρός ερμηνευτής δεν αμφιβάλλει ότι αυτό συμβαίνει με τα ολλανδικά μέτρα, καίτοι αυτά αποβλέπουν προδήλως στην εξυπηρέτηση πολιτικής «λιτότητας».

5. Μια τρίτη ενδεχόμενη αντίρρηση κατά της ερμηνείας που δίνω στο άρθρο 36 στηρίζεται στις αποφάσεις De Peijper (20. 5. 1976 στην υπόθεση 104/75, Racc. 1976, σ. 613, ιδίως σκέψεις 16/18) και Denkavit Futtermittel (8. 11. 1979 στην υπόθεση 251/78, Racc. 1979, σ. 3369, ιδίως σκέψη 23). Συγκεκριμένα, με τις αποφάσεις αυτές δεχτήκατε ότι το άρθρο 36 «δεν μπορεί να προβληθεί για να δικαιολογήσει ρυθμίσεις ή πρακτικές, έστω και χρήσιμες, των οποίων όμως τα περιοριστικά στοιχεία εξηγούνται κυρίως από την πρόθεση μειώσεως του φόρτου της διοικήσεως ή των δημοσίων δαπανών, εκτός εάν, χωρίς τα μέτρα

αυτά... ο φόρτος αυτός και τα έξοδα υπερβαίνουν προδήλως τα όρια του λογικά αναγκαίου».

Εκ πρώτης όψεως — το αναγνωρίζω — οι παρατηρήσεις αυτές φαίνεται πράγματι ότι ισχύουν για τα μέτρα της αποφάσεως του 1982· η εντύπωση όμως αυτή εκλείπει αν εξετάσουμε αναλυτικά τις συνθήκες που τις υπαγόρευσαν. Στην υπόθεση De Peijper, οι επίδικοι κανόνες επέτρεπαν στους παραγωγούς φαρμακευτικών προϊόντων και στους αποκλειστικούς αντιπροσώπους τους να αρνούνται στις ελεγκτικές αρχές τα έγγραφα τα σχετικά με τα εισαγόμενα ή τα πωλούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και να μονοπωλούν έτσι στην πραγματικότητα την εισαγωγή και την πώληση αυτών των προϊόντων· στην υπόθεση Denkavit, οι επίδικοι κανόνες προέβλεπαν υγειονομικούς ελέγχους κατά την εισαγωγή και επέτρεπαν στις αρχές να παρεκκλίνουν κατά περίπτωση. Με λίγα λόγια, και στη μια και στην άλλη διαφορά επρόκειτο για πρακτικές γενεσιουργούς διακρίσεων και, απ' αυτή τη σκοπιά, περιοριστικές αλλά και θεμελιωδώς φιλελεύθερες (δυνατότητα αρνήσεως της προσκομίσεως εγγράφων, παρεκκλίσεις). Αν πράγματι γι' αυτό πρόκειται, δεν είναι βεβαίως ορθό να συναχθούν από τις αποφάσεις αυτές επιχειρήματα κατά κανόνων που, όπως εν προκειμένω, έχουν αποτέλεσμα αποκλειστικώς και εξ ολοκλήρου περιοριστικό.

Ας δεχτούμε όμως ότι αυτό το επιχείρημα δεν είναι αρκετά πειστικό. Παραμένει πάντως ακριβές ότι στην υπόθεση De Peijper και στην υπόθεση Denkavit το ερώτημα ήταν αν ορισμένοι εσωτερικοί κανόνες, που απέβλεπαν στη μείωση δαπανών ή στην απλοποίηση διαδικασιών, ήταν νόμιμοι διότι εντάσσονταν σε ένα σύστημα υγειονομικών ελέγχων· ενώ στην υπόθεση Duphar το ζήτημα είναι αν το άρθρο 36 δικαιολογεί ορισμένους εσωτερικούς κανόνες οι οποίοι, δια της αναγκαίας οδού της εξυγιάνσεως του ταμείου υγείας, αποβλέπουν στην εξασφάλιση της λειτουργίας της υγειονομικής περίθαλψης και συνεπώς στην προστασία της υγείας. Επιπλέον, στην υπόθεση Duphar οι στόχοι του κανόνα — μείωση του ελλείμματος και προστασία της υγείας — είναι ίσης σπουδαιότητας· εξάλλου, ο πρώτος είναι ίσως πιο προφανής, στην πραγματικότητα όμως αποτελεί το μέσο για την επίτευξη του δευτέρου. Πώς λοιπόν να μην αναγνωρίσουμε ότι υπάρχει μια αγεφύρωτη διαφορά που χωρίζει τις δύο καταστάσεις και ότι, επομένως, είναι αδύνατο να επεκτείνουμε στην υπόθεση που μας απασχολεί, την κρίση του Δικαστηρίου επί της άλλης υποθέσεως;

Ένα τελευταίο επιχείρημα υπέρ της απόψεως που προτείνω συνάγεται από την ερμηνεία της «πρακτικής αποτελεσματικότητας». Με διάφορες αποφάσεις, κυρίως όμως με την απόφαση της 29ης Νοεμβρίου 1956, υπόθεση 8/55, Fédération charbonnière de Belgique (Racc. 1956, σ. 291), το Δικαστήριο έκρινε «ότι οι κανόνες που θεσπίζουν οι διεθνείς συνθήκες... περιλαμβάνουν και τους κανόνες εκείνους, χωρίς τους οποίους οι πρώτοι δεν θα είχαν νόημα ή δεν θα μπορούσαν να εφαρμοστούν κατά τρόπο λογικό και αποτελεσματικό». Ας εφαρμόσουμε αυτή την αρχή στη συγκεκριμένη περίπτωση. Δεν μπορεί να μη γίνει δεκτό, αν το άρθρο 36 ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι τα κράτη μέλη δεν έχουν την εξουσία να ενεργούν με σκοπό τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περιθάλψεως, τότε «στερείται αποτελεσματικότητας» σε μεγάλο βαθμό ο λόγος εξαιρέσεως «της προστασίας της υγείας»: και μάλιστα — προσθέτω — με ολέθρια αποτε-

λέσματα, αν αληθεύει ότι αυτή η δημόσιου χαρακτήρα παροχή καλύπτει μεγάλο αριθμό πωλητών και, όπως ανέφερα, είναι ουσιώδους σημασίας γι' αυτούς που ανήκουν στα πτωχότερα κοινωνικά στρώματα. Εξάλλου, ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως που δέχεται τη σπουδαιότητα αυτού του αγαθού, που είναι η «υγεία», αλλά παρεμβάλλει πολυάριθμα εμπόδια στην προστασία της, είναι προφανώς αντιφατική και, το χειρότερο, αποτελεί εμπαιγμό.

6. Έτσι, όπως διαπιστώσαμε, τα ολλανδικά μέτρα ανταποκρίνονται στην ανάγκη προστασίας της υγείας των ανθρώπων. Αυτό όμως δεν σημαίνει και το τέλος της ανάπτυξής μου. Πράγματι, οι αιτούσες της κύριας δίκης επιχειρήσεις ερωτούν μήπως το ίδιο αποτέλεσμα θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέσα λιγότερο επικίνδυνα για το ενδοκοινοτικό εμπόριο· με άλλα λόγια, αν τα μέσα που χρησιμοποιούν οι Κάτω Χώρες, πέραν του ότι συνδέονται με το άρθρο 36, συνάδουν προς την αρχή της αναλογικότητας.

Το ερώτημα αυτό στηρίζεται σε πάγια νομολογία (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 20. 5. 1976 στην υπόθεση De Peijper, προαναφερθείσα· της 5. 10. 1977, στην υπόθεση 5/77, Tedeschi κατά Denkavit, Racc. 1977, σ. 1555· της 12. 7. 1979, στην υπόθεση 153/78, Επιτροπή κατά Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, Racc. 1979, σ. 2555· της 8. 11. 1979 στην υπόθεση Denkavit Futtermittel, προαναφερθείσα) και είναι βεβαίως εύλογο. Ωστόσο, δεν νομίζω ότι μπορεί να δοθεί η οριστική απάντηση που επιθυμούν οι αιτούσες. Πράγματι, αρκεί να παρατηρηθεί ότι το Δικαστήριο επελήφθη της διαφοράς αυτής μέσω του άρθρου 177· αυτό όμως εμποδίζει το Δικαστήριο να εξετάσει την εθνική ρύθμιση, πέραν του αναγκαίου για την απάντηση στο ερώτημα του παραπέμποντος δικαστηρίου. Με άλλα λόγια, στο δικαστήριο αυτό εναπόκειται να κρίνει αν η εσωτερική ρύθμιση σέβεται την αρχή της αναλογικότητας (βλ. απόφαση Denkavit Futtermittel, προαναφερθείσα και την απόφαση της 16. 12. 1980 στην υπόθεση 27/80, Fietje, Racc. 1980, σ. 3839).

Αφού διευκρινίστηκε αυτό το σημείο, νομίζω ότι είναι δυνατό να υποδειχτούν ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές που βοηθούν το δικαστή να επιλύσει το πρόβλημα σε μια περίπτωση όπως η προκειμένη. Υπέρ των ολλανδικών μέτρων υπάρχει το επιχείρημα της βέβαιης αποτελεσματικότητάς τους. Ενώ, αφενός, λαμβάνω ως δεδομένο ότι είναι αναγκαίο η μείωση των δαπανών των ασφαλιστικών οργανισμών, δεν νομίζω, αφετέρου, ότι υπάρχει, στην περίπτωση όπου η περίθαλψη εξασφαλίζεται έμμεσα, πιο αποτελεσματικός τρόπος για την παροχή της από τον αποκλεισμό της αποδόσεως των εξόδων για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, η τιμή των οποίων φαίνεται υπερβολικά υψηλή σε σύγκριση με τη θεραπευτική τους αξία. Μπορούμε βεβαίως να παρατηρήσουμε ότι υπάρχουν μέσα λιγότερο επικίνδυνα για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων: λόγου χάρη, η ενέργεια επί των πόρων μάλλον, παρά επί των δαπανών των φορέων, με την αύξηση των εισφορών. Αλλά, ας το αναγνωρίσουμε με ειλικρίνεια, είναι αμφίβολο — και μάλιστα πολύ απίθανο — αν οι προτάσεις αυτές, ή παρόμοιες, μπορούν να γίνουν δεκτές στη σημερινή οικονομική κατάσταση της Ευρώπης.

Δεν υπάρχουν λοιπόν εναλλακτικές πρακτικές λύσεις ή, αν υπάρχουν, δύσκολα γίνονται αντιληπτές. Αντιθέτως, ανακύπτει ένα ζήτημα ορίων: ορίων δηλαδή εντός των οποίων πρέπει να τοποθετείται η εξαίρεση για λόγους υγείας, ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ότι τηρείται η αρχή της αναλογικότητας. Πράγματι, δεν μου διαφεύγει ότι η ισορροπία, επί της οποίας στηρίζονται τα συστήματα όπως αυτό των Κάτων Χωρών,

είναι εύθραυστη. Ανέλυσα διά μακρών το χαρακτηριστικό της, ότι δηλαδή επιδιώκουν πλείονες σκοπούς. Αφηρημένως, αυτό δεν αποκλείει τη δικαιολόγηση των σχετικών κανόνων βάσει του άρθρου 36. Συγκεκριμένως, υπάρχει ο σοβαρός κίνδυνος να προβληθεί το εν λόγω άρθρο για να νομιμοποιηθεί μια απλή πολιτική «λιτότητας» ή μέτρα που έχουν προστατευτικό σκοπό και που εν πάση περιπτώσει δεν συμβιβάζονται με τη λειτουργία μιας κοινής αγοράς. Το ζήτημα είναι λοιπόν να ερευνηθεί αν η επιλογή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται, γίνεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων (χαμηλότερη τιμή, θεραπευτική αξία όχι ανώτερη των φθηνότερων φαρμάκων, κλπ.), κριτήρια τα οποία αναγνωρίζονται εύκολα και μπορούν να ελεγχθούν, κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων επιχειρηματιών.

7. Ένα τελευταίο ζήτημα στενά συνδεδεμένο με το θέμα που εξέτασα μέχρι στιγμής, πριν περάσω σε άλλα προβλήματα. Η ολλανδική κυβέρνηση, που προφανώς δεν είναι πεπεισμένη ότι η ασπίδα του άρθρου 36 αρκεί να προστατεύσει τους κανόνες της, διατυπώνει επικουρικά — αλλά με την υποστήριξη των κυβερνήσεων που παρεμβαίνουν και της Επιτροπής — μια άλλη θεωρία. Οι εν λόγω κανόνες, υποστηρίζει, μπορούν να θεωρηθούν νόμιμοι υπό το φως του άρθρου 30, καθόσον ανταποκρίνονται σε μια επιτακτική ανάγκη, την οποία καλείστε να αναγνωρίσετε: συγκεκριμένα την οικονομική εξυγίανση της δημόσιας ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Δεν συμφωνώ με την άποψη αυτή και τούτο όχι μόνο διότι πιστεύω ότι το άρθρο 36, έστω και μετριασμένο με την αρχή της αναλογικότητας, είναι απολύτως αρκετό. Η προσθήκη μιας νέας επιτακτικής ανάγκης σε εκείνες που έχετε ήδη προσδιορίσει (εντιμότητα των εμπορικών συναλλαγών, προστασία των καταναλωτών, αποτελεσματικότητα των δημοσιονομικών ελέγχων, κλπ.) μου φαίνεται πάρα πολύ επικίνδυνη: επικίνδυνη, κυρίως, διότι είναι αδύνατο ή, καλύτερα, παράλογο να συγκρατηθεί εντός των ορίων της προκειμένης υποθέσεως. Από τη στιγμή που γίνεται δεκτό ότι είναι νόμιμοι οι ποσοτικοί περιορισμοί ή τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος που υπαγορεύονται από την ανάγκη μειώσεως των δαπανών και δεν επιχειρείται να στηριχτεί η νομιμότητά τους στο λόγο εξαιρέσεως που αποτελεί η «προστασία της υγείας», ο ισχυρισμός ότι πρέπει να γίνονται οι περικοπές στις δαπάνες του ταμείου ασθενείας δεν σημαίνει πολλά πράγματα. Γιατί σ' αυτές τις δαπάνες και όχι σε άλλες; Γιατί όχι σε όλα τα κεφάλαια των κοινωνικών δημοσίων δαπανών που έχουν αρνητική επίπτωση επί του ισοζυγίου πληρωμών;

Το άρθρο 30 είναι το σημαντικότερο από τα στηρίγματα του κοινοτικού οικοδομήματος. Ο «rule of reason» το έχει — πώς να πω; — στιλβώσει και ίσως φθείρει εδώ και εκεί. Μια λύση όπως αυτή, που μας προτείνεται, θα το θρυμμάτιζε και τελικά θα το εξαφάνιζε. Το Δικαστήριο έχει καθήκον αναπόδραστο να αποκρούσει δυναμικά αυτή τη λύση.

8. Με το πρώτο ερώτημα, ο παραπέμπων δικαστής ερωτά επίσης αν η ρύθμιση που του ζητείται να μην εφαρμόσει συμβιβάζεται με το άρθρο 34 της Συνθήκης. Πράγματι, κατά την άποψη των αιτουσών επιχειρήσεων, υπάρχει αντίφαση, τουλάχιστον ενδεχόμενη, μεταξύ των δύο πηγών. Όπως ισχυρίζονται, η απόφαση της 22ας Ιουλίου

1982, μειώνοντας σημαντικά τις πωλήσεις των εθνικών προϊόντων, για τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται, έχει αντίκτυπο στην ίδια τη δομή της παραγωγής. Είναι λοιπόν πιθανό να χρειαστεί νέα οργάνωση της παραγωγής, η οποία διακόπτεται, οι δε εξαγωγές μειώνονται μέχρις εξαφανίσεως.

Η άποψη αυτή δεν με πείθει. Θεωρεί σχεδόν βέβαιη την επέλευση εξελίξεων που στην πραγματικότητα αποτελούν απλώς υποθέσεις ή φόβους. Τελικά, δεν βλέπω να υπάρχει αυτή η σχέση — έμμεση ίσως αλλά εν πάση περιπτώσει λογική και αναγνωρίσιμη — μεταξύ εσωτερικού μέτρου και παρεμποδίσεως των εξαγωγών, που αποτελεί την κύρια προϋπόθεση εφαρμογής της απαγορεύσεως του άρθρου 34.

9. Το δεύτερο ερώτημα αναφέρεται στο αν ορισμένες διατάξεις του παράγωγου κοινοτικού δικαίου απαγορεύουν στα κράτη μέλη να θεσπίζουν, στον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης, κανόνες παρόμοιους με τους κανόνες των Κάτω Χωρών. Οι σχετικές πηγές είναι οι οδηγίες 65/65 της 26ης Ιανουαρίου 1965 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25) περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και 75/319 της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66) με το ίδιο αντικείμενο. Στην πραγματικότητα, ο παραπέμπων δικαστής ζητεί προκαταρκτικά από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί των αποτελεσμάτων των εν λόγω οδηγιών. Η απόφαση αυτή είναι όμως περιττή, διότι είναι βέβαιο ότι οι εν λόγω πηγές δεν επηρεάζουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών κατά την έννοια του ερωτήματος.

Συγκεκριμένα, ως προς την οδηγία 65/65, ο παραπέμπων δικαστής εφιστά την προσοχή του Δικαστηρίου στις διατάξεις των άρθρων 5, 11, 12 και 21. Οι διατάξεις αυτές αφορούν, από διάφορες σκοπιές, τους ελέγχους στους οποίους τα κράτη μπορούν να υποβάλουν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, πριν εγκρίνουν τη διάθεσή τους στο εμπόριο: θέμα, δηλαδή, τελείως ξένο προς την απόφαση του 1982, η οποία απαγορεύει βεβαίως την απόδοση των εξόδων για ορισμένα φάρμακα, αλλά δεν επηρεάζει την εμπορία τους. Το ίδιο ισχύει και για την οδηγία 75/319. Και αυτή (συγκεκριμένα τα άρθρα που αναφέρει ο παραπέμπων δικαστής) ρυθμίζει απλώς τους ελέγχους στους οποίους υποβάλλεται η διάθεση των φαρμάκων στο εμπόριο.

10. Με το τρίτο και τελευταίο ερώτημα το Arrondissementsrechtbank της Χάγης ερωτά αν μια ρύθμιση, όπως αυτή που αποτελεί την αφορμή της υπό κρίση διαφοράς, συμβιβάζεται με τα άρθρα 3 στ, 85 και 86 της Συνθήκης. Και εδώ, ο ολλανδός δικαστής ζητεί από το Δικαστήριο να κρίνει αν οι διατάξεις αυτές έχουν άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα· ούτε εδώ νομίζω ότι το Δικαστήριο χρειάζεται να εξετάσει σε βάθος το ζήτημα, αφού είναι προφανές ότι οφείλει να δώσει στο ερώτημα αυτό απάντηση αρνητική ως προς την ουσία.

Πράγματι, τα άρθρα 85 και 86 αναφέρονται στις συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων που επηρεάζουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών· επομένως δεν ασκούν επιρροή κατά την εξέταση κανόνων που επηρεάζουν το εν λόγω εμπόριο για λόγους που δεν έχουν καμία σχέση με τις εν λόγω συμφωνίες. Το άρθρο 3 στ προβλέπει απλώς, μεταξύ των τρόπων δράσεως της Κοινότητας, «την

εγκαθίδρυση καθεστώτος που να εξασφαλίζει ανόθευτο ανταγωνισμό εντός της κοινής αγοράς». Δεν βλέπω πώς μπορεί να θίγεται αυτός ο προγραμματικός προσανατολισμός από κανόνες οι οποίοι, όπως αυτοί που μας απασχολούν, έχουν αρκετά περιορισμένο πεδίο εφαρμογής και επιπλέον δικαιολογούνται βάσει ενός συμφέροντος που είναι θεμελιώδες για τα κράτη μέλη.

11. Για όλους τους λόγους που ανέπτυξα πιο πάνω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα ερωτήματα που υπέβαλε με διάταξη της 16ης Σεπτεμβρίου 1982 το Arrondissementsrechtbank της Χάγης, στην υπόθεση Duphar BV και 22 άλλες ολλανδικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις κατά ολλανδικού δημοσίου:

α) τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης έχουν την έννοια ότι οι εθνικοί κανόνες που αποκλείουν την απόδοση από τους δημόσιους φορείς ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως των εξόδων για ορισμένα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, εθνικά ή εισαγόμενα, συμβιβάζονται με τα εν λόγω άρθρα, δεδομένου ότι πρόκειται για μέτρα τα οποία έχουν μεν αποτέλεσμα ισοδύναμο προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών, πλην όμως ανταποκρίνονται στην ανάγκη της προστασίας της υγείας των ανθρώπων. Το γεγονός ότι οι διατάξεις αυτές έχουν ως άμεσο στόχο την οικονομική εξυγίανση των ασφαλιστικών φορέων και μόνο ως έμμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της εξυγιάνσεως αυτής, δεν εμποδίζει την εφαρμογή του άρθρου 36. Η επιλογή όμως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για τα οποία τα έξοδα δεν αποδίδονται, πρέπει να γίνεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων (όπως η συγκριτικά χαμηλή τιμή του προϊόντος και το θεραπευτικό του αποτέλεσμα), που αναγνωρίζονται εύκολα και μπορούν να ελεγχθούν με αίτηση του ενδιαφερομένου επιχειρηματία·

β) το άρθρο 34 της Συνθήκης έχει την έννοια ότι οι εθνικοί κανόνες που έχουν το υπό στοιχείο α αναφερόμενο περιεχόμενο δεν αποτελούν μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών·

γ) τα άρθρα 5, 11, 12 και 21 της οδηγίας του Συμβουλίου 65/65 της 26ης Ιανουαρίου 1965 και 28, 31 και 32 της οδηγίας του Συμβουλίου 75/319 της 20ής Μαΐου 1975 έχουν την έννοια ότι δεν εμποδίζουν τη θέσπιση, από τα κράτη μέλη, μέτρων όπως τα αναφερόμενα υπό στοιχείο α·

δ) τα άρθρα 3 στ, 85 και 86 της Συνθήκης έχουν την έννοια ότι δεν εμποδίζουν τη θέσπιση από τα κράτη μέλη μέτρων όπως τα αναφερόμενα υπό στοιχείο α.