CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. G. FEDERICO MANCINI presentadas el 14 de septiembre de 1983 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Este asunto prejudicial lleva al Tribunal de Justicia a interpretar los principios del Tratado CEE que regulan la circulación de mercancías. El Tribunal de Justicia habrá de: a) determinar si las normas por las que un Estado miembro dispone que determinados productos farmacéuticos, nacionales e importados, no sean reembolsados a los asegurados por la entidad competente son compatibles con los artículos 30 y siguientes y, en caso de juzgarlos incompatibles, b) comprobar si dichas normas pueden considerarse conformes a Derecho por cuanto responden a exigencias imperativas como la protección de la salud u otros intereses generales cuya importancia no es desdeñable.

Los hechos. Mediante Orden Ministerial de 22 de julio de 1982, relativa a la asistencia farmacéutica en el marco del seguro de enfermedad («Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering»), el Ministro neerlandés de Sanidad fijó la lista de medicamentos y material de curas a cuya entrega no tienen derecho en ningún caso, o sólo tienen derecho en determinadas condiciones precisas, los asegurados afiliados. La sociedad Duphar BV, con domicilio social en Amsterdam, y otras veintidós empresas farmacéuticas neerlandesas que se dedican a la importación de medicamentos, interpusieron un recurso contra esta normativa. Pidieron al Arrondissementsrechtbank de La Haya que suspendiera su entrada en vigor o por lo menos la de las normas que niegan a los asegurados la entrega de determinadas preparaciones; de todos modos se reservaron el derecho a interponer posteriormente un procedimiento en cuanto al fondo y a oponerse a él a la conformidad a Derecho de la medida *de qua*.

Planteado el procedimiento contradictorio entre las sociedades demandantes y el Staat der Nederlanden, representado por el Ministro autor de la Orden, el órgano jurisdiccional que conoce del caso suspendió su pronunciamiento y planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales con arreglo al artículo 177 del Tratado:

a) Los artículos 30, 34 y 36 del Tratado CEE, ¿deben interpretarse en el sentido de que prohíben a un Estado miembro,

* Lengua original: italiano.

que quiera hacer economías en el ámbito de la concesión de prestaciones farmacéuticas a los afiliados al régimen del seguro de enfermedad, establecer normas unilaterales que niegan a estos asegurados el derecho a la entrega de determinados medicamentos y material de curas?

b) Los artículos 5, 11, 12 y 21 de la Directiva 65/65/CEE y los artículos 28, 31 y 32 de la Directiva 75/319/CEE, a la vista del artículo 5 del Tratado CEE ¿debe considerarse como normas de efecto directo y, en caso de respuesta afirmativa, deben interpretarse en el sentido contemplado en la letra a)?

c) ¿Deben considerarse la letra f) del artículo 3 y los artículos 85 y 86 del Tratado como normas de efecto directo y, en la afirmativa, deben interpretarse en el sentido contemplado en la letra a)?

2. Estas cuestiones plantean problemas de política jurídica y de interpretación que no vacilo en calificar de fundamentales. Sin embargo, antes de examinarlas, creo oportuno analizar, al menos en sus líneas generales, el contexto en el que se plantean, es decir, la legislación que regula el sector de la asistencia farmacéutica en los Países Bajos.

Además de la Orden de 1982 mencionada, las fuentes que hay que tener en cuenta con este fin son sustancialmente dos: la Ley de 15 de octubre de 1964 que regula el seguro de enfermedad («Ziekenfondswet») y la Orden de 4 de enero de 1966 que regula las prestaciones correspondientes. La primera establece el seguro obligatorio para los trabajadores por cuenta ajena y para las personas de edad avanzada con ingresos inferiores a determinada cantidad, a la vez que prevé un seguro «voluntario» para los demás ciudadanos (trabajadores autónomos y asimilados) cuya renta no supere determinado límite. Los asegurados tienen derecho al reembolso de los gastos médicos, pero compete a la Administración y en particular al Ministro de Sanidad definir la naturaleza, contenido e importe de las prestaciones correspondientes; lo hace mediante Orden Ministerial. El derecho a la asistencia está subordinado al pago de cotizaciones cuyo importe es proporcional al nivel de retribuciones de los asegurados. Las cotizaciones se pagan a la Caja general («Algemene Kas») en el caso de los trabajadores por cuenta ajena o a un fondo de seguro de vejez («Fonds Bejaardenverzekering») en el caso de las personas de edad avanzada. La Caja y el Fondo, a los que el Estado paga anualmente cantidades considerables, transfieren dichas sumas a la Caja de enfermedad, que reembolsa los gastos médicos a los asegurados.

Con arreglo a las facultades que esta Ley le atribuye, el Ministro de Sanidad adoptó en 1966 la Orden sobre las prestaciones, que es la segunda fuente que debemos tener en cuenta. Su artículo 10 le atribuye otra facultad: la de establecer que determinados productos farmacéuticos y material de curas no se entreguen a los asegurados o que lo sean sólo en determinadas condiciones.

Precisamente al poner en práctica esta norma se adoptó dieciséis años más tarde la medida que es objeto del presente litigio. Enumera en anexos distintos los productos no reembolsables. El anexo 1 indica los productos farmacéuticos cuya entrega se prohíbe a causa de su precio; el anexo 2, los productos farmacéuticos que no pueden ser reembolsados porque no se venden en farmacia; y el anexo 4, los productos cuyo reembolso no es posible más que «si puede admitirse razonablemente que el hecho de no entregarlos comprometería de manera intolerable el resultado del tratamiento y a condición y en la medida en que la entrega haya sido autorizada de antemano por la Caja de enfermedad, a petición del asegurado o en nombre suyo».

3. El órgano jurisdiccional *a quo* pregunta en primer lugar al Tribunal de Justicia si la normativa contenida en dichos anexos es o no compatible con los artículos 30 y 34 del Tratado.

Como es sabido, el artículo 30 prohíbe dos clases de medidas: las «restricciones cuantitativas a la importación» y las «medidas de efecto equivalente». Según las empresas demandantes, las normas de las que debemos ocuparnos forman parte de la segunda categoría que, en opinión del Tribunal de Justicia, engloba «cualquier normativa comercial» que pueda «obstaculizar directa o indirectamente, actual o potencialmente, el comercio intracomunitario» (sentencia de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837). En esta vasta definición, el elemento que destaca consiste, a mi parecer, en la importancia que se atribuye al *efecto de la medida sobre las corrientes comerciales entre Estados miembros*. En otras palabras, basta que exista una relación de causalidad entre una medida nacional relativa a determinados productos y el volumen de importaciones correspondientes para que la primera incurra en la prohibición del artículo 30.

Tras haber admitido la exactitud de esta observación, hay que preguntarse en primer lugar si las normas discutidas tienen un impacto apreciable en la importación de productos farmacéuticos en los Países Bajos. Mi respuesta es afirmativa y está sugerida por razonamientos lógicos y por observaciones empíricas. Respecto a los primeros, se me ha dicho que en los Países Bajos el comercio de medicamentos se nutre preponderantemente (80 %) de productos extranjeros: *el mercado neerlandés es pues un mercado* en el que no hay norma, que pueda influir en la elección de los consumidores, que no se refleje finalmente en el volumen de las importaciones. Por otra parte, tanto en el plano cuantitativo como en el cualitativo, no puede ser mayor la posibilidad de que las normas examinadas influyan sobre el público. El porcentaje del consumo que gravita sobre la Caja de enfermedad corresponde al 70 % del total; además, me parece evidente que, colocado ante la alternativa entre medicamentos reembolsables y medicamentos a su cargo, el asegurado medio (y también el médico medio) opta por los primeros, por lo menos en numerosos casos en que dos productos tienen la misma eficacia terapéutica.

Los datos empíricos a los que he aludido se contienen en gráficas presentadas por la sociedad Duphar: representan la curva de las ventas de determinados medicamentos importados después de la entrada en vigor de la Orden de 1982 y confirman con gran claridad que las normas de esta última constituyen un obstáculo real al comercio intracomunitario. Gran parte de los productos farmacéuticos enumerados en los tres anexos de la Orden Ministerial –y sobre todo los que se distribuyen en comercios que no sean farmacias (anexo 2)– han perdido efectivamente compradores.

El Staat der Nederlanden es consciente de ello; para presentar batalla, por lo tanto, ha elegido un terreno de otro género. Las medidas de la Orden de 1982 –afirma su defensa– no son medidas de efecto equivalente porque se limitan a expresar decisiones adoptadas por el Estado en su calidad de consumidor. El particular es libre de elegir los productos que mejor le convengan por su precio y calidad: ¿por qué el Estado no puede ser también libre cuando interviene en el mercado como comprador? En efecto, es evidente que, en estos aspectos esenciales, su posición es parecida a la del particular. La Caja de enfermedad es un organismo público, el Estado la financia –al menos en parte– y regula su funcionamiento y su política de gastos con miras al interés general.

Debo decir de inmediato que esta tesis me parece sugestiva, pero también me parece que constituye un pretexto. Resulta ante todo arbitrario asimilar el Estado a un particular, sobre todo si se piensa que las decisiones del primero se plasman en medidas de autoridad y tienen una influencia considerable en las corrientes comerciales.

Añadiré que, por parte de los ciudadanos, no hay ninguna auténtica facultad de autodeterminación que corresponda a este inmenso poder. Decir que son libres de comprar medicamentos no reembolsables es hipócrita; como he señalado más arriba, la verdad es que no los compran o que los compran en menor medida y que, dado el carácter particular del mercado neerlandés, esta contracción del consumo no puede dejar de tener efecto en las importaciones. Por tanto, los dos términos de la ecuación que se nos plantea son erróneos: por tanto no podrá disimular el efecto equivalente a una restricción cuantitativa que producen las normas de que se trata.

4. Pero el Gobierno de los Países Bajos tiene en la mano otra carta mucho mejor: después de haber admitido, afirma, la incompatibilidad de dichas normas con el artículo 30, se deberá de todos modos reconocer que son conformes a Derecho con arreglo al artículo 36. Existen en efecto, evidentemente, motivos de protección de la salud que las justifican; además, como son aplicables a los productos nacionales y a los productos importados, cumplen el requisito de la no discriminación a la que dicho artículo subordina el efecto de la causa justificativa.

¿Qué se puede decir de estos argumentos? El segundo es indiscutible. El que se funda en la protección de la salud es problemático,

pero reposa en datos y en cifras que sería absurdo ignorar. La defensa del Gobierno neerlandés ha informado de que en 1981, es decir, el año anterior a la promulgación de la Orden Ministerial que se discute, los ciudadanos cubiertos por seguros obligatorios y voluntarios eran más de nueve millones y medio, que las cotizaciones pagadas a la Caja general fueron de 8.200 millones de HFL, que los gastos por reembolsos de productos farmacéuticos se elevaron a 8.900 millones de HFL. En suma, el saldo negativo fue de 700 millones de HFL, a los que han de añadirse los déficits menores, pero importantes en todo caso, del Fonds Bejaardenverzekering y del seguro voluntario. Parece que en 1982 ese déficit ha aumentado en 200 millones de HFL aproximadamente y, como la crisis que sufre la Comunidad no da muestras de remitir, hay que temer que dicho déficit se convierta en estructural con riesgos evidentes para el funcionamiento de un servicio esencial para la colectividad y, en particular, para las clases sociales menos favorecidas.

En una situación de este género, me parece imposible no reconocer a los Estados miembros un poder de intervención y, por lo menos *in apicibus*, no extender a sus medidas la salvaguardia del artículo 36. Bien sé que esta tesis puede suscitar objeciones: pero, después de haber admitido la seriedad de las inquietudes que las motivan, ninguna de ellas me parece lo bastante fuerte para poner en duda el resultado al que creo que debo llegar.

Tal es el caso de la objeción que yo calificaría del «objetivo indirecto». Las normas neerlandesas, se dice, no tienen más que una relación mediata con la protección de la salud. Dado que están destinadas a sanear los presupuestos de las entidades aseguradoras, el elemento de las mismas que se coloca en primer lugar, y que es el que importa más para su calificación jurídica, es el objetivo de política económica que persiguen. Es seguro que las cosas se plantean más o menos en estos términos. Sin embargo, la consecuencia que se deduce de ello no es imperativa. El artículo 36 considera como causas de justificación determinados motivos u objetivos precisos que deben constituir el fundamento de las medidas internas. No dice sin embargo que, para cumplir su función de exenciones, estos objetivos hayan de perseguirse directamente y tampoco dice que, si una medida tiene varios objetivos de los que uno solo se muestra como causa justificativa, esta medida deba considerarse injustificada. Hacer decir al artículo todo esto equivale a reducir, sin fundamento lógico ni textual, su alcance, que es pura y simplemente legitimar las medidas nacionales que tratan de proteger la salud o los demás valores fundamentales a los que se refiere este artículo.

Pero –se replica– la interpretación propuesta es una interpretación extensiva que el artículo 36 no permite. En efecto, el Tribunal de Justicia ha subrayado varias veces la naturaleza «excepcional» de esta norma en relación con el principio de la libre circulación de mercancías y ha añadido que hay que tener esto en cuenta al interpretarlo (véanse las sentencias de 25 de enero de 1977, Bauhuis, 46/76,↔ Rec. p. 5, y de 12 de octubre de 1978, Eggers, 13/78, Rec. p. 1935). Se podría contestar que, ante una

regla excepcional, lo que es intolerable es la interpretación por analogía y no la interpretación extensiva, ya que esta última sólo trata de determinar la voluntad del legislador cuando el texto es ambiguo o polivalente. Sin embargo, no lo hago, porque no creo que mi interpretación sea extensiva.

En realidad, permítaseme repetirlo, mi interpretación parte de una apreciación lineal y, estoy persuadido, fiel a la letra de la disposición. Cuando el artículo 36 hace referencia a las «razones» de una normativa nacional determinada, trata evidentemente de referirse a las razones de fondo –como la protección de la salud– que inspiran dicha normativa. No tiene importancia el hecho de que, además de ellas, existen otras que no tienen en consideración el propio artículo; igualmente poco importa que haya razones poderosas que inspiren la normativa discutida de manera razonablemente mediata y no de manera inmediata o directa. Para que la causa justificativa actúe, debe poseer una sola característica: haber pesado de manera determinante en la elección del legislador nacional. Ningún intérprete serio puede dudar de que éste es el caso de las medidas neerlandesas, por más claro que sea que están al servicio de una política de «rigor».

5. Una tercera objeción a mi interpretación del artículo 36 podría basarse en las sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper (104/75,↔ Rec. p. 613), sobre todo los apartados 16 a 18, y de 8 de noviembre de 1979, Denkavit Futtermittel (251/78,↔ Rec. p. 3369), sobre todo el apartado 23. Efectivamente, en dichas sentencias el Tribunal de Justicia ha afirmado que esta disposición «no puede invocarse para justificar normativas o prácticas incluso útiles, pero cuyos elementos restrictivos se explican esencialmente por el designio de reducir la carga administrativa o los gastos públicos, salvo si, en defecto de ellas [...] esta carga o estos gastos superarían manifiestamente los límites de lo que puede ser razonablemente exigido».

A primera vista, lo reconozco, estas observaciones parecen efectivamente aplicables a las medidas de la Orden Ministerial de 1982; pero esta impresión desaparece en cuanto se examina de cerca el contexto en el que se han formulado. En el asunto De Peijper, las normas discutidas autorizaban a los fabricantes de productos farmacéuticos y a sus distribuidores exclusivos a negar a las autoridades de control la documentación relativa a los productos farmacéuticos importados o vendidos, y por ello mismo a monopolizar de hecho su importación y su venta; en el asunto Denkavit establecían controles sanitarios en el momento de la importación y permitían a la autoridad establecer excepciones caso por caso. En suma, en uno como en otro asunto, se trataba de prácticas discriminatorias y, bajo este aspecto, restrictivas, pero también fundamentalmente liberadoras (permiso de negar los documentos, excepciones). Si ello es así, no me parece ciertamente correcto sacar de las sentencias respectivas argumentos contrarios a las normas que, como en el presente caso, tienen un efecto única e íntegramente restrictivo.

Admito en todo caso que este argumento no es bastante convincente. Pero es cierto en

todo caso que, en los asuntos De Peijper y Denkavit, se trataba de averiguar si determinadas normas internas que trataban de reducir gastos o simplificar procedimientos eran legítimas porque formaban parte de un sistema de controles sanitarios, en tanto que el asunto Duphar tiene por objeto comprobar si el artículo 36 justifica determinadas normas internas que, siguiendo un camino obligado como el saneamiento de la caja de enfermedad, tratan de garantizar el funcionamiento de la asistencia sanitaria y, por consiguiente, de proteger la salud. Añádase que, en el asunto Duphar, las finalidades de la norma –reducción del déficit y protección de la salud– son de igual importancia; que, incluso, el primero quizás es más visible, pero en realidad sirve de instrumento para el segundo. Una vez dicho esto, ¿cómo no reconocer la diferencia irreductible que existe entre las dos situaciones y, por consiguiente, la imposibilidad de extender a la presente situación la resolución que el Tribunal de Justicia adaptó respecto a la otra?

Se puede sacar un último argumento a favor de la tesis que propongo al Tribunal de Justicia del criterio interpretativo del «efecto útil». En diferentes sentencias, pero sobre todo en la de 29 de noviembre de 1956, Fédération charbonnière de Belgique (8/55, [↔] Rec. p. 291), el Tribunal de Justicia resolvió «que las normas establecidas por un tratado internacional [...] implican las normas sin las que las primeras no tendrían sentido o no permitirían una aplicación razonable y útil». Apliquemos este principio al caso de autos. No se podrá negar que leer el artículo 36 de manera que no se reconozca a los Estados miembros una facultad de intervención que trate de mejorar la asistencia sanitaria equivale a hacer «no útil» en gran medida la exención que consiste en «la protección de la salud», y ello con efectos desastrosos, añadiré, si es verdad que no hay Estado en el que este servicio público no cubra a una gran parte de los ciudadanos y, como he dicho, no sea esencial para los menos favorecidos entre ellos. Por otra parte, una interpretación de esta disposición que admitiera la importancia de este bien que constituye la «salud», pero que pusiera obstáculos demasiado numerosos a su protección, sería manifiestamente contradictoria y, lo que es peor, constituiría una mistificación.

6. He comprobado, pues, que las medidas neerlandesas responden a la exigencia de proteger la salud de las personas. Pero esto no pone fin a mi análisis. En efecto, las empresas demandantes en el asunto principal preguntan al Tribunal de Justicia si se hubiera podido llegar a este resultado con medios menos peligrosos para el comercio intracomunitario; en otras palabras, si los medios empleados en los Países Bajos, aun pudiéndose amparar en el artículo 36, son conformes al principio de proporcionalidad.

Esta cuestión se basa en una sólida jurisprudencia (véanse, entre otras, las sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper, ya citada; de 5 de octubre de 1977, Tedeschi, 5/77, Rec. p. 1555; de 12 de julio de 1979, Comisión/Alemania, 153/78, Rec. p. 2555, y de 8 de noviembre de 1979, Denkavit Futtermittel, antes citada) y es pues ciertamente legítima. Sin embargo, no creo que se le pueda dar la respuesta definitiva que las

demandantes quieren. En efecto, basta recordar que el presente litigio se ha planteado al Tribunal de Justicia por la vía del artículo 177 y que ello impide a este Tribunal examinar la normativa nacional más allá de los límites en los que la cuestión del órgano jurisdiccional remitente lo juzga necesario. En definitiva, corresponde a este último determinar si la normativa interna respeta el principio de proporcionalidad (véase la sentencia Denkavit Futtermittel, antes citada, y la sentencia de 16 de diciembre de 1980, Fietje, 27/80, Rec. p. 3839).

Una vez aclarado esto, se pueden indicar a mi parecer algunas líneas directrices que ayudan al órgano jurisdiccional a resolver el problema en un caso como el presente. A favor de las medidas neerlandesas milita su eficacia cierta. Aun dando por demostrado que es imprescindible reducir los gastos de las entidades aseguradoras, no conozco, por lo menos allí donde la asistencia se garantiza indirectamente, medios más válidos para conseguir esto que precisamente el de excluir el reembolso de los productos farmacéuticos cuyo coste parece demasiado elevado en relación con su valor terapéutico. Verdad es que se podría replicar que existen medios menos peligrosos para la libre circulación de mercancías, por ejemplo, actuar sobre los ingresos mejor que sobre los gastos de las entidades, aumentando la carga contributiva. Pero, lo diré francamente, es dudoso –e incluso altamente improbable– que en la actual situación económica de Europa estas propuestas o propuestas análogas puedan tener una acogida cualquiera.

Por consiguiente, no hay alternativas viables y, si las hay, son difícilmente perceptibles. Por el contrario, se plantea un problema de límites, límites –entendámonos– en los que la excepción que constituye la salud debe jugar para que la norma de la proporcionalidad pueda considerarse observada. En efecto, no oculto que es frágil el equilibrio en el que reposan los sistemas como el de los Países Bajos. He analizado ampliamente la pluralidad de objetivos que los caracteriza. En abstracto, no impide justificar las normas que se refieren a ésta con arreglo al artículo 36. Concretamente, es grave el riesgo de que se invoque este artículo para legitimar una mera política de «rigor» o medidas que tienen objetivos proteccionistas e incompatibles en todo caso con el funcionamiento de un mercado común. Todo consiste, pues, en ver si la selección de los productos farmacéuticos cuyo reembolso se prohíbe ha sido realizada en base a criterios objetivos (precio menor, efecto terapéutico no superior al de medicamentos más baratos, etc.), fácilmente reconocible y sobre los que pueda ejercerse un control a petición de los operadores interesados.

7. Una última cuestión interna a propósito de lo que hemos examinado hasta aquí antes de pasar a otros problemas. Es evidente que el Gobierno neerlandés no está convencido de que el escudo del artículo 36 baste para proteger sus normas, y por ello expone otra teoría con carácter subsidiario, pero con el apoyo de los Gobiernos coadyuvantes y de la Comisión. Estas normas, dice, podrían considerarse a la luz del artículo 30 conformes a Derecho en la medida en que satisfacen una exigencia imperativa que el

Tribunal de Justicia debe reconocer: en concreto, el saneamiento financiero de la asistencia pública.

No estoy de acuerdo y ello no sólo porque creo que el artículo 36, incluso atemperado por el principio de proporcionalidad, es del todo suficiente. El hecho de añadir una nueva exigencia imperativa a las que el Tribunal de Justicia ya ha precisado (lealtad en las transacciones comerciales, protección de los consumidores, eficacia de los controles fiscales, etc.) me parece en extremo peligroso, sobre todo porque es imposible, o mejor irracional, contenerla en los límites que hoy nos son propuestos. Una vez que se ha admitido que las restricciones cuantitativas o las medidas de efecto equivalente son lícitas si están motivadas por la necesidad de reducir los gastos y cuando se ha renunciado a fundar su licitud en la exención que constituye la «protección de la salud», afirmar que los cortes deben tener por objeto los gastos de la Caja de enfermedad tiene muy poco sentido. ¿Por qué éstos y no los otros? ¿Por qué no todos los capítulos del gasto social o público que tienen una incidencia negativa en la balanza de pagos?

El artículo 30 es el más importante de los pilares sobre los que reposa el edificio comunitario. La «rule of reason» –¿cómo decirlo?– le ha dado brillo y en ciertos aspectos quizás lo haya desgastado. Una solución como la que se nos ha propuesto lo debilitaría y a la larga acabaría por pulverizarlo. Rechazar enérgicamente esta solución es un deber al que no puede substraerse el Tribunal de Justicia.

8. Mediante la primera cuestión el órgano jurisdiccional *a quo* desea también saber si la normativa que se le pide que no aplique es conforme con el artículo 34 del Tratado. En efecto, según las empresas demandantes, existe una contradicción al menos virtual entre las dos fuentes. Al reducir masivamente la venta de productos nacionales no reembolsables, afirman, la Orden Ministerial de 22 de julio de 1982 tiene una repercusión sobre la estructura misma de la producción. Por ello es verosímil que esta última haya de ser reorganizada, que la producción se interrumpa y que las exportaciones se contraigan hasta desaparecer.

Esta tesis no me convence. Considera como prácticamente previsto que sucedan hechos que en realidad no son más que hipótesis o temores. En suma, no veo la relación –indirecta si se quiere, pero en todo caso racional y reconocible– entre medida interna y efecto de obstáculo a las exportaciones que constituye la condición esencial para que se aplique la prohibición del artículo 34.

9. La segunda cuestión trata de establecer si determinadas disposiciones del Derecho comunitario derivado prohíben, a los Estados miembros, adoptar en el sector de la asistencia farmacéutica normas parecidas a las de los Países Bajos. Las fuentes de que se trata son las Directivas del Consejo 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las legislaciones sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y la 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), que tiene el mismo objeto. En realidad el

órgano jurisdiccional *a quo* solicita con carácter preliminar que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre sus efectos. Pero una resolución de este género sería superflua porque está claro que dichas fuentes no tienen incidencia sobre la competencia de los Estados en el sentido contemplado por la cuestión.

En efecto, por lo que se refiere a la Directiva 65/65, las normas sobre las que el órgano jurisdiccional remitente llama la atención del Tribunal de Justicia son las de los artículos 5, 11, 12 y 21. Se refieren bajo diferentes aspectos a los controles a los que los Estados miembros pueden someter los productos farmacéuticos antes de autorizar su comercialización: una materia, por consiguiente, totalmente ajena a la Orden Ministerial de 1982 que prohíbe, en verdad, el reembolso de determinados medicamentos, pero que no tiene ninguna incidencia sobre su comercialización. Lo mismo se diga de la Directiva 75/319. También ésta (y, en particular, los artículos invocados por el órgano jurisdiccional *a quo*) no hace más que regular los controles a los que se subordina la entrada de los medicamentos en el circuito comercial.

10. Mediante la tercera y última cuestión, el Arrondissementsrechtbank de La Haya desea saber si una normativa como la que ha dado origen al presente litigio es compatible con la letra f) del artículo 3 y con los artículos 85 y 86 del Tratado. Aquí también el órgano jurisdiccional neerlandés pide al Tribunal de Justicia que diga si considera que estas disposiciones tienen un efecto directo o indirecto y también aquí considero inútil que el Tribunal de Justicia profundice en el problema, hasta tal punto es evidente que ha de darse a esta cuestión una respuesta negativa en cuanto al fondo.

En efecto, los artículos 85 y 86 se refieren a los acuerdos entre empresas que puedan afectar al comercio entre Estados miembros; no es, pues, posible alegarlos al valorar las normas que causan perjuicio a dicho comercio por razones que no tienen ninguna relación con estos acuerdos. La letra f) del artículo 3 se limita a contemplar, entre los medios de acción comunitarios, «el establecimiento de un régimen que garantice que la competencia no será falseada en el mercado común». No veo cómo esta orientación programática puede verse comprometida por normas que, como las que examinamos, tienen un campo de aplicación muy determinado y que, además, encuentran su justificación en un interés fundamental de los Estados.

11. Por todas las consideraciones expuestas aquí, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a las cuestiones planteadas por el Arrondissementsrechtbank de La Haya mediante resolución de 16 de septiembre de 1982, en el asunto incoado por la sociedad de responsabilidad limitada Duphar y por otras veintidós empresas farmacéuticas neerlandesas con el Reino de los Países Bajos:

a) Los artículos 30 y 36 del Tratado CEE deben ser interpretados en el sentido de que las normas nacionales que excluyen el reembolso a cargo de la asistencia pública de determinados productos farmacéuticos, nacionales o importados, no son incompatibles con dichos artículos, porque se trata de medidas que, aunque tengan un efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación responden a la exigencia de proteger la salud de las personas. El hecho de que dichas disposiciones estén destinadas directamente a conseguir el saneamiento financiero de las entidades aseguradoras y sólo indirectamente a proteger la salud pública por medio de este saneamiento, no obsta para la aplicación del artículo 36. Es necesario, sin embargo, que la selección de los productos farmacéuticos no reembolsables se efectúe teniendo en cuenta criterios objetivos (tales como el carácter económico del producto y su efecto terapéutico) fácilmente reconocibles y que puedan ser controlados a petición de los operadores interesados.

b) El artículo 34 del Tratado CEE debe interpretarse en el sentido de que las normas nacionales que tengan el contenido indicado en la letra a) no constituyan medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la exportación.

c) Los artículos 5, 11, 12 y 21 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, y los artículos 28, 31 y 32 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, deben interpretarse en el sentido de que no obstan para que un Estado miembro adopte medidas del tipo de las indicadas en la letra a).

d) La letra f) del artículo 3 y los artículos 85 y 86 del Tratado CEE deben interpretarse en el sentido de que no obstan para que un Estado miembro adopte medidas del tipo de las indicadas en la letra a).