priserne ligger på et sådant niveau, at afsætningen af indførte varer enten bliver umulig eller vanskeligere end afsætningen af indenlandske varer.

3. Traktatens artikel 30 er til hinder for, at en medlemsstat for medicinalvarer importeret fra andre medlemsstater indfører en særlig prisordning, der henviser til den basis-ab-fabrik-pris, der sædvanligvis anvendes for de varer, der er bestemt til forbrug på den medlemsstats område, hvor produktionen finder sted, når de bestemmelser, der gælder for den indenlandske produktion, er baseret på en simpel fastfrysning af prisniveauet på en vis referencedato.

En sådan situation kan stille afsætningen af indførte varer mindre fordelagtig ved at gøre den vanskeligere eller umulig eller i hvert fald mindre indbringende end afsætningen af indenlandske varer, hver gang det prisniveau, som bestemmelserne i indførselsmedlemsstaten henviser til, for så vidt angår varer fra andre medlemsstater, er lavere end det prisniveau, der gælder for varer fra indførselsmedlemsstaten.

I sag 181/82

angående en anmodning, som præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag

ROUSSEL LABORATORIA BV, Hoevelaken,

DUPHAR BV, Amsterdam,

MERCK, SHARP & DOHME BV, Haarlem,

ESSEX (NEDERLAND) BV, Amstelveen,

KABIVITRUM BV, Amsterdam,

CN SCHMIDT BV, Amsterdam,

WILLPHARMA BV, Amsterdam,

TENDO-HACO FARMACIE BV, Wapenveld,

ACF CHEMIEFARMA NV, Amsterdam,

CLIN MIDY BV, Massluis,

NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE »NEFARMA«, Utrecht,

mod

DEN NEDERLANDSKE STAT (økonomiministeriet og sundheds- og miljøministeriet),

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af forskellige bestemmelser i EØF-traktaten, bl.a. artiklerne 3, 5, 7, 30, 85 og 86, med henblik på den nederlandske lovgivning om priser på importerede medicinalvarer,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten J. Mertens de Wilmars, afdelingsformændene T. Koopmans, K. Bahlmann og Y. Galmot og dommerne P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco og U. Everling,

generaladvokat: S. Rozès
justitssekretær: P. Heim

afsagt følgende

## DOM

## Sagsfremstilling

De faktiske omstændigheder og retsforhandlingernes forløb samt de indlæg, der er indgivet i henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen, kan sammenfattes således:

### I — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

1. Det fremgår af forelæggelsesdommen, at i Nederlandene bemyndiger Prijzenwet (prisloven) af 24. marts 1961 (Stbl. 1965, nr. 645) vedkommende ministre til at gribe ind i den frie prisdannelse for at bekæmpe inflationen eller bekæmpe en fastlåsning af priserne i nedadgående retning, som er et resultat af ufuldstændig konkurrence.

Denne lovs artikel 2, stk. 1, bemyndiger bl.a. vedkommende ministre til at fastsætte maksimalpriser, hvis de finder, at almindelige socialøkonomiske hensyn kræver det.

De bekendtgørelser, der udstedes i henhold til denne bestemmelse, udløber automatisk et år efter deres ikrafttrædelse, medmindre de ændres forinden. Prislovens artikel 3 giver mulighed for på begæring at bevilge dispensation fra de således fastsatte regler. Enhver adfærd, der strider mod disse bestemmelser, anses for en lovovertrædelse.

2. Siden begyndelsen af 70'erne har den nederlandske regering i henhold til prislovens artikel 2, stk. 1, hvert år udstedt en generel bekendtgørelse om priser. For 1982 forbød denne bekendtgørelse, nemlig Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 af 29. december 1981 (bekendtgørelse 1982 om priser på varer og tjenesteydelser — Staatscourant nr. 250 af 29. 12. 1981, s. 6), producenter af varer at sælge nogen vare på hjemmemarkedet til en pris, der oversteg 100,9 % af referenceprisen, nemlig den pris uden omsætningsafgift, der blev beregnet for en vare leveret før 28. november 1981, forhøjet eller nedsat med et beløb svarende til svingningerne i købsprisen for råvarer, hjælpestoffer og transportomkostninger samt punktafgifter og omsætningsafgift. En tilsvarende bestemmelse for handlende forpligter disse til at overholde varens købspris, forhøjet med 105 % af den margen, som de selv eller deres forgængere anvendte før den 28. november 1981 for en tilsvarende vare, forhøjet med omsætningsafgiften.

Før juni 1982 gjaldt prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser for både indenlandske og importerede medicinalvarer.

Den 18. juni 1982 trådte Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 af 8. juni 1982 i kraft (prisbekendtgørelse for registrerede medicinalvarer af 1982 — Staatscourant nr. 107 af 9. 6. 1982, s. 7); denne gælder udelukkende for priser på importerede registrerede medicinalvarer, idet den for denne varegruppe ændrer bestemmelserne i prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser af 1982. Denne sidste bekendtgørelse finder derimod fortsat anvendelse på medicinalvarer fremstillet i Nederlandene.

I henhold til prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 forbydes det enhver på det nederlandske marked til andre end privatpersoner at sælge en af sælgeren importeret registreret medicinalvare til en højere pris end de seneste basis-ab-fabrikpriser, der var gældende i oprindelseslandet før 15. maj 1982 for en lignende medicinalvare i samme emballagestørrelse, med tillæg eller fradrag af det beløb, hvormed denne basis-ab-fabrik-pris er steget henholdsvis faldet siden 15. maj 1982, samt forhøjet med de direkte omkostninger, bortset fra omsætningsafgift, med den pengemargen, som den pågældende selv eller hans forgænger senest har anvendt før 15. maj 1982 for en lignende medicinalvare i et tilsvarende tilfælde, henholdsvis den maksimale pengemargen, som den pågældende kunne anvende i henhold til prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser af 1982, og med omsætningsafgiften. Hvis medicinalvaren udbydes til salg i oprindelseslandet i en anden emballagestørrelse, beregnes basis-ab-fabrik-prisen forholdsmæssigt. Artikel 3 i prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 bevirker, at en grossist bevarer sin fortjenstmargen i absolut værdi, mens han er bundet af medicinalvarens købspris før den 15. maj 1982.

Det fremgår af motiverne til prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982, som gengivet i forelæggelsesdommen, at bekendtgørelsen blev udstedt, fordi prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser af 1982 kun gav ufuldstændige muligheder for at kontrollere priserne på importerede medicinalvarer. Priserne for disse medicinalvarer er ofte højere end priserne i visse lande, hvorfra disse medicinalvarer importeres,

uden at disse prisforskelle kan forklares ved forskelle i handelsmargener eller valutaforskelle, forskelle i transportomkostninger eller direkte omkostninger ved indførsel. Importen af medicinalvarer kontrolleres for en overvejende dels vedkommende af multinationale virksomheder, og importprisen på en bestemt medicinalvare fastsættes ofte af disse gennem intern koncernprispolitik. I henhold til prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser af 1982 kan denne importpris derefter inkluderes i salgsprisen. Dette skyldes en ufuldstændig priskonkurrence i denne sektor, idet den endelige forbruger næppe har indflydelse på medicinalvarens type, kvalitet, kvantitet og pris, idet valget først og fremmest foretages af lægen, og da den endelige forbruger desuden på grund af forsikringssystemet kun har en begrænset økonomisk interesse i, at hans forbrug af medicinalvarer skal være så billigt som muligt.

3. Sagsøgerne i hovedsagen, nemlig ti farmaceutiske virksomheder samt den farmaceutiske industris nederlandske organisation, har anlagt sag om foreløbige forholdsregler mod den nederlandske stat ved Arrondissementsrechtbank, Haag, angående prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982, idet de har nedlagt påstand om, at denne sættes ud af kraft.

Til støtte for deres påstand har sagsøgerne i hovedsagen anført, at den anfægtede bekendtgørelse er i strid med prisloven og med EØF-traktatens artikel 30, EØF-traktatens artikler 3, litra f), 85 og 86 og artiklerne 5 og 7, samt med de almindelige fællesskabsretlige principper om lighed, proportionalitet, retssikkerhed og behørig og omhyggelig forberedelse af lovgivning. Den nederlandske stat har heroverfor bl.a. gjort gældende, at samhandelen mellem staterne ikke begrænses, når en foranstaltning, truffet af offentlige myndigheder, modvirker en kunstig opdeling af fællesmarkedet, som skyldes et system med dobbelte priser.

Ved dom i sagen om foreløbige forholdsregler af 14. juli 1982 tog Arrondissementsrechtbank, Haag, ikke den farmaceutiske industris nederlandske organisations begæring til følge og forkastede anbringendet om tilsidesættelse af prislovens artikel 2, stk. 1, fordi den anfægtede bekendtgørelse indgår i inflationsbekæmpelsen, som er omfattet af denne bestemmelse. Med hensyn til den anfægtede bekendtgørelses påståede uforenelighed med fællesskabsretten udsatte præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, ved samme dom sagen og forelagde i medfør af EØF-traktatens artikel 177 Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

1. Skal den nederlandske Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (prisbekendtgørelse om registrerede medicinalvarer) på baggrund af det af medlemsstaten Nederlandene fremførte betragtes som:

   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 30 forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion?

   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 7 forbudt forskelsbehandling?

2. Har EØF-traktatens artikel 3, litra f), og artikel 5, jfr. artiklerne 85 og 86, direkte virkning?

3. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 handlet i strid med disse artikler?

4. Har principperne om:

   — lighed,

   — proportionalitet,

   — retssikkerhed og

   — behørig og omhyggelig forberedelse af lovgivningsakter

   direkte virkning i en sag som den foreliggende?

5. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 handlet i strid med et eller flere af disse principper?

4. Forelæggelsesdommen er registreret på Domstolens justitskontor den 20. juli 1982.

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af sagsøgerne i hovedsagen ved advokat B. H. ter Kuile, Haag, den nederlandske regering ved generalsekretær i udenrigsministeriet F. Italianer og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved Kommissionens juridiske konsulent Rolf Wägenbauer og Thomas van Rijn, Kommissionens juridiske tjeneste, som befuldmægtigede.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse. Den har imidlertid opfordret Kommissionen til skriftligt at besvare visse spørgsmål.

## II — Skriftlige indlæg

*Vedrørende de pågældende bestemmelser i almindelighed*

*Sagsøgerne i hovedsagen* har bemærket, at omkring 80 % af de medicinalvarer, der bruges i Nederlandene, importeres, for en stor del fra andre af Fællesskabets medlemsstater. Ligeledes eksporteres omkring 80 % af de i Nederlandene fremstillede medicinalvarer, for en stor del til andre medlemsstater.

Selv om der ikke findes en fælles markedsordning for medicinalvarer, der omfatter en fælles prisordning, har der alligevel dannet sig et fælles marked for medicinalvarer inden for rammerne af Rådets direktiver om tilnærmelse af de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser om medicinske specialiteter (65/65 af 26. 1. 1965, EFT 1965-1966, s. 17; 75/318 af 20. 5. 1975, EFT L 147, s. 1; 75/319 af 20. 5. 1975, EFT L 147, s. 13). Denne ordning er til hinder for, at medlemsstaterne træffer nogen foranstaltning, der kan bremse udviklingen i den farmaceutiske industri og samhandelen med farmaceutiske produkter inden for Fællesskabet.

Inden for Fællesskabet varierer det nationale prisniveau for medicinalvarer meget stærkt fra medlemsstat til medlemsstat. Som Kommissionen har redegjort for i et svar på et spørgsmål fra Parlamentet (svar af 16. 3. 1978 på skriftlig forespørgsel nr. 916/77 fra Michel Cointat, EFT C 98, 1978, s. 9), skyldes disse prisforskelle regler for fastsættelse af priser i visse medlemsstater, manglende regler i andre, prisnedsættelser bestemt af visse myndigheder, hindringer for lægemidlers frie bevægelighed, momsen på læge-

midler, ændringer i valutapariteterne, virksomhedernes prispolitik, og de afspejler ofte ulighed mellem medlemsstaternes økonomiske, monetære, finansielle og sociale politik. Der er altså ikke tale om subjektiv manipulation fra leverandørerne af de pågældende medicinalvarer.

Navnlig holder visse medlemsstater, nemlig Belgien, Frankrig og Italien, kunstigt priserne på medicinalvarer på et lavt niveau ved hjælp af prisbestemmelser og regler for godtgørelse fra sygekasserne og griber herved i betydeligt omfang ind i den naturlige prisdannelse på markedet for medicinske specialiteter. Denne nationale prispolitik har foranlediget Kommissionen til at indlede en endnu verserende procedure om lovligheden af disse medlemsstaters politik.

Følgen af denne politik er, at prisniveauet i de såkaldt billige lande for et stort antal fuldt ud sammenlignelige medicinalvarer er betydeligt lavere end i Nederlandene, såvel for indenlandske som for indførte varer. Disse prisforskelle har foranlediget den nederlandske regering til at træffe nationale foranstaltninger, som har til formål at sænke prisniveauet for medicinalvarer på det nederlandske marked kunstigt, dvs. på anden måde end ved hjælp af den naturlige prismekanisme, til det forholdsvis lave niveau, der findes i hvert af de billige lande.

Prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 skulle fungere således: Hvis den udenlandske leverandør nægter at sænke sin salgspris i forhold til den nederlandske importør i overensstemmelse med den anfægtede bekendtgørelse, som ikke finder anvendelse på ham, vil den nederlandske importør sandsynligvis ikke købe medicinalvaren, fordi importørens fortjenstmargen efter det kunstige fald i videresalgsprisen og på grund af den ikke ændrede købspris vil være så ringe, at importøren ikke længere vil kunne gennemføre transaktionerne på rentabel måde. Den udenlandske leverandør vil følgelig overveje, indtil hvilket punkt han foretrækker at miste muligheden for at sælge sine varer på det nederlandske marked fremfor at sælge til nye lavere priser og bevare en konkurrencedygtig stilling for sine varer på det nederlandske marked. Hvis den udenlandske leverandør for at bevare sin konkurrencemæssige stilling på det nederlandske marked beslutter at sænke salgsprisen i overensstemmelse med kriterierne i den anfægtede bekendtgørelse, vil importøren ikke blive berørt heraf, fordi den nye prissituation vil gøre det muligt for ham at bevare sin oprindelige handelsmargen. Den tabte fortjeneste, som skyldes den nedsatte pris, bæres næsten fuldt ud af den udenlandske leverandør, som heraf kan slutte, at han på lang sigt vil eksportere mindre mængder til Nederlandene, fordi hans vares prismæssige stilling er kunstigt forringet. Det kan meget vel tænkes, at en medicinalvareproducent er rede til udelukkende i oprindelseslandet at sælge sine medicinalvarer til økonomisk urentable priser, som kunstigt holdes på et lavt niveau af myndighederne, men at han ikke er rede til at anvende de samme urentable priser i andre medlemsstater.

*Den nederlandske regering* har fremhævet, at der før prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 var stor forskel mellem kontrollen med prisdannelsen for medicinalvarer fremstillet i Nederlandene og kontrollen med prisdannelsen for importerede medicinalvarer. Mens det for de indenlandske varer kun var den del af produktionsom-

kostningerne, som bestod af omkostningerne til importerede råvarer og hjælpestoffer, dvs. ofte under 5 % af den endelige samlede pris, der ikke var underkastet den fastsatte begrænsning, faldt prisdannelsen for importerede medicinalvarer, herunder prisen frit leveret til importøren, fuldstændig uden for de offentligt fastsatte restriktioner.

Da størstedelen af produktion og salg af medicinalvarer kontrolleres af multinationale virksomheder, som leverandøren og importøren også tilhører, kan man ikke tale om en normal prisdannelse på dette område, som den sker på et frit marked mellem uafhængige parter. Når importøren ikke tilhører en multinational virksomhed, optræder han som enerepræsentant, hvorfor der heller ikke her er tale om en normal prisdannelse. Priserne fastsættes af den udenlandske leverandør i en situation, hvor det afgørende for prisdannelsen ikke er udviklingen i produktions- eller distributionsomkostningerne, men graden af konkurrence på bestemmelsesmarkedet og de »kompensationsmuligheder« (»countervailing power«), som findes der. På det nederlandske marked for medicinalvarer findes der ikke eller næppe priskonkurrence eller »kompensationsmuligheder«, da den endelige forbruger i almindelighed ikke har indflydelse på sit valg af medicin og ikke har en direkte økonomisk interesse i at bruge billigere medicin.

Da omkring 80 % af det samlede medicinalvareforbrug i Nederlandene dækkes af importerede medicinalvarer, har den prispolitik, der blev ført før den anfægtede bekendtgørelse, altså kun haft virkninger for omkring 20 % af det indenlandske forbrug.

Under disse omstændigheder har den nederlandske regering anset det for nødvendigt at forstærke sin indgriben i prisdannelsen for importerede medicinalvarer for at gennemføre en mere effektiv prispolitik.

*EØF-artiklens artikel 30*

*Sagsøgerne i hovedsagen* har bemærket, at de faktiske omstændigheder, som den nederlandske regering har anført som begrundelse for den anfægtede bekendtgørelse, ikke er blevet fastslået objektivt og på velbegrundet måde, efter en forskriftsmæssig kontradiktorisk procedure, under hvilken de pågældende erhvervskredse har haft lejlighed til at fremføre deres synspunkter. De af den nederlandske regering påberåbte faktiske omstændigheder er fejlagtige.

Med sit forsøg på ved hjælp af den anfægtede bekendtgørelse på nationalt plan at afhjælp den kunstige opdeling på markedet for medicinalvarer i Fællesskabet forfølger den nederlandske stat først og fremmest en fællesskabsinteresse og har til hensigt ensidigt og på nationalt plan at bekæmpe påståede mangler på det fælles marked for medicinalvarer. Men på et fælles marked, på hvilket der ved hjælp af direktiver er skabt en vis harmonisering af lovgivningerne, vil medlemsstaterne ikke have beføjelse til ved hjælp af nationale foranstaltninger at korrigere forhold, som de anser for stridende mod fællesskabsprincippet om frie varebevægelser. Kompetencen til at afgøre, om et forhold er i strid med den fælles interesse og til at træffe korrigerende foranstaltninger, tilkommer udelukkende Fællesskabet.

I alle tilfælde kan en medlemsstat ikke handle således, at en korrigerende foranstaltning selv kommer i strid med EØF-traktatens artikel 30 eller med en anden af fællesskabsrettens bestemmelser. Pris-

bekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 er imidlertid i strid med artikel 30, fordi den kan have indflydelse på handelen mellem medlemsstater og påvirke samhandelen inden for Fællesskabet, og fordi den ikke gælder uden forskel på indenlandske varer og importerede medicinalvarer.

Selv hvis det antages, at medlemsstaterne kan træffe prisforanstaltninger, som hindrer samhandelen, er de nationale myndigheder i alle tilfælde forpligtede til at fastsætte maksimalpriser for den indførte vare på et sådant niveau, at salget af denne vare ikke bliver umuliggjort eller gjort vanskeligere end salget af den indenlandske vare (jfr. Domstolens domme af 26. 2. 1976, Tasca, sag 65/75, Sml., s. 291, og af 6. 11. 1979, Danis, sagerne 16-20/79, Sml., s. 3327). Den maksimalpris, som importøren kan beregne sig i henhold til den anfægtede bekendtgørelse i tilfælde af videresalg af importerede medicinalvarer fra såkaldt billige lande, opfylder ikke dette kriterium. Indførsel og salg i Nederlandene af medicinske specialiteter fra Belgien, Frankrig eller Italien er blevet gjort om ikke umuligt, så i hvert fald langt vanskeligere end forhandlingen af tilsvarende indenlandske varer, som kun er omfattet af den nederlandske prisordning i prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser.

Den anfægtede bekendtgørelse fremkalder en standsning af handelsstrømmene, fordi en ændring af oprindelsesland efter referencedatoen den 15. maj 1982 ikke medfører en ændring i maksimalprisen, uanset årsagen til denne ændring af oprindelsesland. En flytning af centrene for produktion af medicinalvarer til andre medlemsstater vil derfor ikke have nogen virkning, da der er tale om medicinalvarer bestemt for det nederlandske marked. Derfor er den anfægtede bekendtgørelse i strid med selve eksistensen af et fælles marked. I øvrigt vil en eventuel forhøjelse af den nederlandske videresalgspris for medicinalvarer importeret til Nederlandene fra lande, hvor prisniveauet er forholdsvis højt, på forhånd være umuliggjort på grund af artikel 2, stk. 3, i prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982.

Prisforskellene for medicinalvarer inden for Fællesskabet skyldes ikke udelukkende eller overvejende de pågældende leverandørers subjektive og vilkårlige kriterier, men objektive faktorer, som de ikke er ansvarlige for. Selv om der her kunne være tale om vilkårlige prisforskelle, er årsagen hertil under alle omstændigheder, at disse medlemsstater ofte træffer foranstaltninger, som bevirker, at priserne på medicinalvarer i disse stater fastsættes og kunstigt holdes på et andet niveau end det, der ville følge af den normale prisdannelsesmekanisme. En sådan kunstig indgriben har naturligvis indflydelse på priserne på medicinalvarer i andre medlemsstater. Fordrejningen »eksporteres« fra en medlemsstat til alle de øvrige. På et fælles marked skal medlemsstaterne afholde sig fra enhver ensidig national indgriben i prisdannelsesmekanismen, når denne indgriben sandsynligvis vil fremkalde yderligere fordrejninger inden for Fællesskabet.

En national foranstaltning som den foreliggende kan heller ikke falde uden for forbudet i artikel 30 i kraft af den

såkaldte »rule of reason« (Domstolens dom af 20. 2. 1979, Rewe, sag 120/78, Sml., s. 649), fordi der i dette tilfælde findes fælles bestemmelser for forhandling af medicinalvarer fastsat ved direktiver, fordi den anfægtede bekendtgørelse ikke gælder uden forskel for importerede og indenlandske varer, og fordi den ikke forfølger et formål af almen interesse, som har forrang for de frie varebevægelser.

Selv om den forelæggende ret ikke har stillet spørgsmål vedrørende traktatens artikel 36, vil det være hensigtsmæssigt for at undgå en ny præjudiciel forelæggelse at fastslå, at den anfægtede bekendtgørelse heller ikke kan være berettiget i henhold til denne artikel, fordi den klart ikke er blevet udstedt med det formål at beskytte den offentlige sundhed, men er en øvrighedsforanstaltning af økonomisk art.

*Den nederlandske regering* har gjort gældende, at medlemsstaterne ifølge Domstolens praksis (jfr. dom af 9. 12. 1981, Kommissionen mod Italien, sag 193/80, Sml., s. 3019) i mangel af fællesskabsbestemmelser i princippet frit kan udstede bestemmelser for produktion og distribution på deres områder. Ligeledes har medlemsstaterne i princippet stadig kompetence til at træffe prisforanstaltninger. Denne opfattelse er i overensstemmelse med EØF-traktatens artikel 103, hvorefter kompetencen til at træffe konjunkturpolitiske foranstaltninger i første række tilkommer medlemsstaterne.

Som det fremgår af forelæggelsesdommen, indgår prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 i inflationsbekæmpelsen inden for den nederlandske regerings almindelige konjunkturpolitik. Der findes ingen fællesskabsbestemmelser om priser på medicinalvarer. Et samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at opnå større gennemskuelighed i prisdannelsen på markedet for medicinalvarer har indtil nu ikke givet resultater.

Med hensyn til det fastsatte prisniveaus eventuelle begrænsende virkning på afsætningen af importerede varer må det bemærkes, at den anfægtede bekendtgørelse ikke er en isoleret lovtekst, men er en del af en generel prisordning for medicinalvarer, som også omfater prisbestemmelser gældende for indenlandske varer, som findes i den generelle bekendtgørelse 1982 om priser på varer og tjenesteydelser. Der er tilstrækkelige grunde til at inddrage importerede medicinalvarer under særlige bestemmelser, som er tilpasset deres specielle situation. Den blotte omstændighed, at den anfægtede bekendtgørelse kun vedrører importerede medicinalvarer, giver den altså ikke karakter af en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion.

Den anfægtede bekendtgørelse umuliggør ikke afsætningen af indførte varer. Den basis-ab-fabrik-pris, der anvendes på det udenlandske marked, tages ligeledes i betragtning for det nederlandske marked.

For at fastslå, om den anfægtede bekendtgørelse fører til en ugunstigere behandling af indførte varer, må der sondres mellem på den ene side de omkostninger, som importøren kan inkludere i sin salgspris, og på den anden side den fortjenstmargen, som han kan integrere i sin salgspris, og de margener, som kan beregnes i det følgende omsætningsled.

Hvad angår grossistens og importørens pengemargen, henviser prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982 til den i henhold til den generelle prisbekendtgørelse for varer og tjenesteydelser af 1982 gældende margen; for så vidt prisen på indførte medicinalvarer ikke ændres som følge af den anfægtede bekendtgørelse, forbliver handelsmargenen altså den samme som før, således at der ikke er nogen forskelsbehandling mellem indførte varer og indenlandske varer; for så vidt prisen på den importerede medicinalvare falder som følge af den anfægtede bekendtgørelse, kan grossisten og importøren alligevel opretholde handelsmargenen i absolut værdi, således at importhandelen ikke påvirkes af et fald i den ved den anfægtede bekendtgørelse fastsatte købspris. Hvad angår grossisternes og importørernes margen, bliver importerede medicinalvarer altså på ingen måde stillet mindre fordelagtigt.

Købsprisen for den importerede medicinalvare kan importøren overvælte, for så vidt den ikke overskrider basis-ab-fabrikprisen i udlandet. De øvrige udgifter kan fuldt ud overvæltes. Importøren kan også fuldt ud overvælte de prisstigninger, der indtræder i oprindelseslandet. Den anfægtede bekendtgørelse er følgelig i overensstemmelse med Domstolens praksis (domme af 26. 2. 1976, Tasca, sag 65/75, Sml., s. 291; SADAM, sagerne 88-90/75, Sml., s. 323).

Til grund for den anfægtede bekendtgørelse ligger den opfattelse, at hvis fællesmarkedet fungerer på rette måde, kan en leverandør ikke beregne sig forskellige priser af købere etableret i forskellig medlemsstater, når disse forskelle ikke skyldes forskelle i omkostninger. Prisforskelle, som skyldes et ønske om at udvinde af hvert nationalt marked, »hvad dette kan give«, medfører eller forstærker en opdeling af nationale markeder og er derfor en hindring for de frie varebevægelser. Den anfægtede bekendtgørelse giver importøren mulighed for at forsyne sig på oprindelseslandets marked til den pris, som beregnes af grossister, og at overvælte denne pris. Leverandørens eventuelle nægtelse af at levere til denne pris kan ikke tilskrives prisbekendtgørelsen for registrerede medicinalvarer af 1982, men skyldes en beslutning, som denne frit har truffet. En formindskelse af samhandelen som følge af en sådan nægtelse kan altså ikke være en følge, der er i strid med artikel 30. Enhver anden opfattelse indebærer, at en medlemsstat er forpligtet til at acceptere en hvilken som helst vilkårlig pris, der forlanges for indførte varer. Dette ville bevirke, at medlemsstaterne ikke længere, i overensstemmelse med formålene og bestemmelserne i traktatens artikler 85 ff., kunne gribe ind mod priser fastsat af de erhvervsdrivende i strid med disse bestemmelser. En mere begrænset, men naturlig handelsstrøm må foretrækkes for en mere betydelig handelsstrøm, som er resultatet af en prismæssig forskelsbehandling fra leverandørernes side, som er gjort mulig af markedets mangelfulde funktion.

En virksomhed må ikke benytte sig af en opdeling af markedet for i indførselsmedlemsstatens for en vare, der forhandles i udførselsmedlemsstaten af en virksomhed, som den står i et retligt eller økonomisk afhængighedsforhold til, at opnå en fordel, som ikke har kunnet opnås i udførselsstaten. Virksomheden har mulighed for frit og under kendskab til forholdene at beslutte, om den vil forhandle sin vare i udførselsmedlemsstaten. Hvis den beslutter at gøre det, er det i overensstemmelse med fællesmarke-

dets rette funktion, at den fastsætter sin pris uden at sondre efter den tilfældige geografiske bestemmelse inden for dette marked. I denne forbindelse kan der med henblik på en tilsvarende sammenhæng henvises til Domstolens dom af 14. juli 1981 (Merck, sag 187/80, Sml., s. 2063, præmis 11).

Resultatet af den anfægtede bekendtgørelse svarer i det væsentlige til virkningen af parallelimport. Fra det tidspunkt, hvor en vare er blevet forhandlet i en medlemsstat af rettens indehaver selv eller med hans samtykke, skal denne vare også frit kunne bringes i omsætning inden for fællesmarkedet. Den anfægtede bekendtgørelse bevirker, at en medicinalvare, der forhandles til en bestemt pris i en hvilken som helst medlemsstat, skal kunne forhandles på det nederlandske marked til samme pris uden at støde på yderligere forhindringer.

Den nederlandske regering har sammenfattende anført, at behandlingen af indførte varer ikke er mindre fordelagtig end behandlingen af indenlandske varer, og at man ikke kan tale om foranstaltninger, der er i strid med artikel 30.

*Kommissionen* har bemærket, at ifølge Domstolens praksis (jfr. de ovennævnte domme i sagerne Tasca, SADAM og Danis, samt dommene af 16. 11. 1977, GB-Inno-BM mod ATAB, sag 13/77, Sml., s. 2115, og af 24. 1. 1978, sag 82/77, van Tiggele, Sml., s. 25) skal nationale prisforanstaltninger ikke i sig selv anses for foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner. Det kan forholde sig anderledes, hvis priserne fastsættes på et sådant niveau, at afsætningen af indførte varer bliver umuliggjort eller betydelig vanskeligere end afsætningen af indenlandske varer. Det må imidlertid præciseres, at til forskel fra de tilfælde, som Domstolen hidtil har truffet afgørelse om, er der her tale om prisbestemmelser, som ikke gælder uden forskel for indførte varer og indenlandske varer, selv om de indenlandske varer også er omfattet af en prisordning. Kommissionens direktiv 70/50 (EFT 1970 I, s. 10) er udtryk for en kritisk holdning over for prisforanstaltninger, der udelukkende vedrører indførte varer.

I denne sag er spørgsmålet, om den omstændighed, at maksimalprisen for en indført vare gøres afhængig af det normale prisniveau i oprindelseslandet, hvorved virksomhederne forhindres i at anvende forskellige priser alt efter bestemmelseslandene, er en hindring for samhandelen. Generelt må dette besvares benægtende, da indførslerne ikke bliver gjort umulige eller vanskelige, hvis man går ud fra, at prisniveauet i oprindelseslandet er således, at virksomhedernes økonomiske udnytte er tilstrækkeligt. Hvis maksimalprisen i indførselslandet er fastsat på et sådant niveau, at det økonomiske udnytte, der sikres producenten, er identisk med det, som følger af denne salg i oprindelseslandet, og hvis de yderligere omkostninger, der påløber mellem produktionsstadiet i oprindelseslandet og salgsstadiet i indførselslandet, således at der i maksimalprisen fuldt ud kan indbe-

fattes en rimelig fortjenstmargen for importøren, bliver indførslerne hverken gjort umulige eller mere vanskelige.

Den lovbestemte prisreguleringsmekanisme kan imidlertid være sådan, at den i større eller mindre omfang udelukker overvæltning af omkostninger på senere omsætningsled, således at den fakturerede pris i engroshandelen ikke stemmer overens med den pris, der fra et økonomisk synspunkt anses for varens kostpris. Under sådanne omstændigheder bevirker den omstændighed, at maksimalprisen i indførselslandet gøres afhængig af prisen i oprindelseslandet, at virksomheden i indførselslandet ligeledes må sælge til en pris, som ikke svarer til den reelle kostpris, hvilket ville være en fejl ud fra et rentabilitetssynspunkt. I dette tilfælde kan prisbestemmelserne bevirke, at indførslerne hindres.

Da Kommissionen anså prisniveauet i visse medlemsstater, bl.a. Frankrig, Italien og Belgien, for at være for lavt og for at være i uoverensstemmelse med fællesskabsretten på grund af en streng priskontrolpolitik for medicinalvarer, henvendte den sig til disse medlemsstaters regeringer vedrørende prisbestemmelserne i disse lande, hvilket førte til en betydelig ændring af priserne i Italien og til en liberalisering af priserne i Frankrig. Kommissionen er imidlertid ikke i stand til at fastslå, om prisniveauet for medicinalvarer i alle medlemsstaterne i dag korrekt afspejler disse varers reelle kostpris.

Det påhviler den nationale ret at tage hensyn til disse faktiske forhold på det fælles marked for medicinalvarer, når den skal tage stilling til, om de pågældende bestemmelser er forenelige med artikel 30. Det vil sige, at prisbestemmelserne ikke må bevirke, at producenter af medicinske specialiteter forhindres i at sælge disse i Nederlandene til en pris, der korrekt afspejler i hvert fald varens reelle kostpris.

*EØF-traktatens artikel 7*

*Sagsøgerne i hovedsagen* har bemærket, at den nederlandske prispolitik for medicinske specialiteter har til følge, at fuldt ud sammenlignelige medicinalvarer prismæssigt behandles forskelligt, alt efter om der er tale om en medicinalvare, der er importeret fra udlandet, eller om en medicinalvare, der er fremstillet i Nederlandene. Det kriterium, som ligger til grund for denne forskelsbehandling af varer og af leverandører, er medicinalvarernes oprindelsessted. En sådan forskelsbehandling af sammenlignelige ting og personer kan kvalificeres som forskelsbehandling, der udøves på grundlag af nationalitet, jfr. EØF-traktatens artikel 7; med hensyn til denne bestemmelse kan der ifølge Domstolens praksis ske en direkte prøvelse.

*Den nederlandske regering* har henvist til sine bemærkninger vedrørende artikel 30 og anført, at der ikke kan være tale om en mindre fordelagtig behandling af en indført vare i forhold til den indelandske vare. I begyndelsen havde de generelle bestemmelser i prisbekendtgørelsen for varer og tjenesteydelser om beregningen af priser forskellige virkninger for importen og for den indenlandske produktion, hvorfor det var berettiget ikke at give fuldt ud identiske regler for de to varegrupper. Der kan altså ikke i det foreliggende tilfælde være tale om uforenelighed med artikel 7.

*Kommissionen* har bemærket, at de anbringender, der er fremført mod den anfægtede bekendtgørelse under henvisning til artikel 7, er identiske med dem,

der er fremført under henvisning til artikel 30.

Da sidstnævnte artikel indeholder mere specifikke bestemmelser, er det ikke nødvendigt særskilt at undersøge, om den anfægtede bekendtgørelse er forenelig med artikel 7. Desuden er der kun tale om forskelsbehandling, hvis man enten behandler sammenlignelige tilfælde forskelligt eller forskellige tilfælde ens. Det tilkommer i givet fald den nationale domstol at fastslå, i hvilket omfang prisbestemmelserne for indførte varer og for indenlandske varer vedrører sammenlignelige tilfælde.

*EØF-traktatens artikel 3, litra f), og artikel 5 sammenholdt med artiklerne 85 og 86*

*Sagsøgerne i hovedsagen* har bemærket, at priserne på medicinske specialiteter som følge af forskellige indgreb fra de nationale myndigheder — heriblandt de nederlandske — i prisdannelsen for medicinvarer, holdes på et kunstigt lavt niveau, selv om dette varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Disse nationale foranstaltninger har til følge, at prisen på medicinalvarer ikke kan udvikle sig naturligt på grundlag af udbud og efterspørgsel på det frie fællesmarked. Denne situation fører til, at konkurrencen inden for Fællesskabet fordrejes. Konkurrenceordningen i artikel 3, litra f), således som den præciseres bl.a. i artiklerne 85 ff., er en del af Fællesskabets grundprincipper. Medlemsstaternes suveræne rettigheder på dette område er blevet endeligt begrænset ved overførslen af deres rettigheder og forpligtelser i henhold til de relevante bestemmelser i traktaten. De retsregler, som fastsættes ensidigt af en medlemsstat, og som er i strid med konkurrenceordningen, har ingen virkning. Den anfægtede bekendtgørelse er altså en tilsidesættelse af traktatens artikel 3, litra f), samt af artikel 5 sammenholdt med artiklerne 85 og 86. En statsborger i Fællesskabet, som anser sine rettigheder i medfør af traktaten eller den afledte fællesskabsret for krænkede af en sådan national ordning, kan for den kompetente nationale domstol kræve, at hans krænkede rettigheder beskyttes. De pågældende bestemmelser må tillægges direkte virkning.

*Den nederlandske regering* har bemærket, at den anfægtede bekendtgørelse ikke forpligter eller tilskynder virksomhederne til at handle i strid med traktatens artikler 85 og 86 og ikke fremmer en sådan adfærd. Det kan ikke anses for stridende mod disse bestemmelser at levere til udenlandske købere til samme pris som til indenlandske købere. En foranstaltning truffet af de offentlige myndigheder, som fører til samme resultat, kan følgelig ikke komme i konflikt med traktatens artikel 5 sammenholdt med artikel 85 ff. Den forelæggende rets tredje spørgsmål bør følgelig besvares benægtende, således at det andet spørgsmål bliver uden genstand. For det tilfælde, at Domstolen alligevel vil besvare det, overlader den nederlandske regering det til Domstolens skøn, om artikel 3, litra f), og artikel 5, sammenholdt med artiklerne 85 og 86 har direkte virkning.

*Kommissionen* har bemærket, at artikel 3, litra f), ikke har selvstændig betydning og følgelig kun kan påberåbes i forbindelse med artiklerne 85 og 86. Private kan uden tvivl påberåbe sig disse artikler for en national domstol. Hvad angår artikel 5, kan man ikke, i det omfang denne artikel påberåbes i forbindelse

med artiklerne 85 og 86, der har direkte virkning, nægte private ret til at påberåbe sig den for en national domstol. Da den foreliggende prisordning ikke kan anses for en aftale mellem virksomheder, en vedtagelse inden for en sammenslutning af virksomheder, en samordnet praksis eller misbrug af en dominerende stilling, falder den imidlertid ikke ind under anvendelsesområdet for artiklerne 85 og 86.

*Den direkte virkning af visse af fællesskabsrettens almindelige principper*

*Sagsøgerne i hovedsagen* mener, at fællesskabsrettens almindelige principper på grund af deres art og rækkevidde bør anvendes generelt og universelt, hvilket indebærer, at de har direkte virkning i den forstand, at de kan påberåbes af fællesskabsinstitutionerne, af medlemsstaterne og af Fællesskabets borgere. Med hensyn til den afledte fællesskabsrets bestemmelser har Domstolens praksis allerede tillagt visse af fællesskabsrettens almindelige principper direkte virkning. I betragtning af disse princippers almene karakter kan det antages, at fællesskabsretsprincipper ligeledes kan finde anvendelse, når der er tale om medlemsstaternes nationale lovgivning, der kommer i konflikt med fællesskabsrettens principper. En sådan virkning har betydning for ensartetheden inden for fællesskabsretten og Fællesskabets politik. Medlemsstaterne har således i mindre omfang mulighed for selvstændigt at træffe foranstaltninger, som påvirker Fællesskabets politik. En korrigering af en sådan foranstaltning foretaget af den nationale domstol, som en borger i Fællesskabet har indbragt den for, vil ofte være mere direkte og hurtigere end proceduren efter artikel 169.

*Den nederlandske regering* har bemærket, at spørgsmålet om visse almindelige princippers direkte virkning ikke må sammenblandes med den direkte virkning af de artikler i traktaten, som indeholder et sådant princip. I Domstolens praksis spiller almindelige retsprincipper navnlig en rolle ved bedømmelsen af institutionernes retsakter. De påberåbes så som inspirationskilde ved fortolkningen af fællesskabsrettens bestemmelser eller ved afgørelsen af, om en institution har anvendt sine beføjelser på forsvarlig måde. Derimod indeholder Domstolens praksis ingen henvisninger til de almindelige principper som selvstændige kriterier for bedømmelsen af medlemsstaternes handlinger og beslutninger, måske bortset fra en national myndigheds handling i en situation, som specielt er reguleret af fællesskabsretten, og hvori den nationale myndighed i virkeligheden handler på Fællesskabets vegne. Betydningen af de almindelige retsprincipper, der nævnes i det fjerde spørgsmål, kan følgelig ikke vurderes særskilt i denne sag. I hvert fald kan de almindelige retsprincipper ikke tillægges direkte virkning, fordi de ikke selvstændigt afføder forpligtelser.

*Kommissionen* har bemærket, at Domstolen har anerkendt, at almindelige retsprincipper kan finde anvendelse, når der er tale om tvister, hvor fællesskabsinstitutionerne er direkte impliceret, når sagen direkte vedrører en bestemt fællesskabsretlig bestemmelser, eller når det almindelige retsprincip direkte eller indirekte

er optaget i en fællesskabsretlig bestemmelse. En foranstaltning truffet af en medlemsstat over for dens statsborgere kan kun være uforenelig med almindelige fællesskabsretlige principper, hvis foranstaltningen er baseret på en bindende fællesskabsretlig bestemmelse, eller hvis de almindelige retsprincipper er optaget i en sådan bestemmelse. I det foreliggende tilfælde finder fællesskabsrettens almindelige principper følgelig ikke anvendelse.

III — Mundtlig forhandling

I retsmødet den 2. marts 1983 har sagsøgerne i hovedsagen ved advokat B. H. ter Kuile, Haag, den nederlandske regering ved sin befuldmægtigede A. Bos og Kommissionen ved sine befuldmægtigede R. Wägenbaur og J.-F. Verstrynge, afgivet mundtlige indlæg.

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. maj 1983.

## Præmisser

1 Ved dom af 14. juli 1982, ingået til Domstolen den 20. juli 1982, har præsidenten for Arrondissementsrechtbank Haag i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens artikler 3, litra f), 5, 7, 30, 85 og 86 og af visse fællesskabsretlige principper for at kunne afgøre, om en national prisordning for importerede medicinalvarer er forenelig med fællesskabsretten.

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en sag om foreløbige forholdsregler, som er anlagt mod den nederlandske stat af ti farmaceutiske virksomheder samt Nederlandse Associatie Van de Farmaceutische Industrie, med påstand om, at Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 af 8. juni 1982 (den nederlandske prisbekendtgørelse for registrerede medicinalvarer af 1982 — Staatscourant nr. 107 af 9. 6. 1982, s. 7), som er udstedt med hjemmel i Prijzenwet (den nederlandske prislov), der bemyndiger vedkommende minsitre til at fastsætte maksimalpriser, hvis de mener, at almindelige socialøkonomiske hensyn kræver det, sættes ud af kraft.

3 Før juni 1982 fandtes bestemmelserne om priser på medicinalvarer, hvad enten de blev fremstillet i Nederlandene eller importeret, i Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (bekendtgørelse af 1982 om priser på varer og tjenesteydelser — Staatscourant nr. 250 af 29. 12. 1981, s. 6), som fortsat

gælder for indenlandske medicinalvarer. Denne bekendtgørelse forbyder producenter af varer at sælge nogen vare på hjemmemarkedet til en pris, der overstiger 100,9 % af den referencepris, der blev beregnet for den 28. november 1981, forhøjet eller nedsat med et beløb svarende til svingningerne i købsprisen for råvarer, hjælpestoffer og transportkostninger samt punktafgifter og omsætningsafgift. De handlende er forpligtet til ikke at overskride varens købspris forhøjet med 105 % af deres fortjenestmargen før referencedatoen den 28. november 1981 og forhøjet med omsætningsafgiften.

4 Ved Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 blev der indført særlige bestemmelser for indførte medicinalvarer. Det fremgår af motiverne til denne bekendtgørelse, som er gengivet i forelæggelsesdommen, at vedkommende ministre har ment, at de tidligere gældende bestemmelser kun gav ufuldstændige muligheder for at kontrollere priserne på indførte medicinalvarer, da importpriserne på disse varer ofte var højere end priserne i visse oprindelseslande, hvor prisniveauet for medicinalvarer er lavere, idet disse høje importpriser kan overvæltes ifølge Prijzenbeschikking goederen en diensten. Det blev derfor med Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen forbudt at sælge en importeret medicinalvare til en højere pris end den sidste basis-ab-fabrikpris, der gjaldt i oprindelseslandet i et tilsvarende tilfælde før den 15. maj 1982 for en lignende medicinalvare i en emballage af samme størrelse, forhøjet eller nedsat med det beløb, hvormed denne basis-ab-fabrik-pris er steget eller faldet siden denne dato, endvidere forhøjet med de direkte omkostninger og med den fortjenstmargen, der gjaldt før referencedatoen den 15. maj 1982, eller den maksimale fortjenstmargen i henhold til Prijzenbeschikking goederen en diensten, og forhøjet med omsætningsafgiften.

5 Sagsøgerne i hovedsagen har bl.a. gjort gældende, at disse bestemmelser er i strid med EØF-traktatens artikler 30, 7 og 3, litra f), 85 og 86 samt med almindelige fællesskabsretlige principper om lighed, proportionalitet, retssikkerhed og behørig og omhyggelig forberedelse af lovgivningsakter. Den nederlandske stat har forsvaret den omtvistede bekendtgørelse bl.a. under henvisning til, at samhandelen inden for Fællesskabet ikke berøres, når de nationale myndigheder træffer foranstaltninger til at imødegå en kunstig opdeling af fællesmarkedet ved et system med dobbelte priser, som det praktiseres af visse farmaceutiske virksomheder.

6 Præsidenten for Arrondissementsrechtbank fandt, at sagens afgørelse afhænger af fortolkningen af forskellige fællesskabsbestemmelser, og forelagde derfor Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

1. Skal den nederlandske Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (prisbekendtgørelse om registrerede medicinalvarer) på baggrund af det af medlemsstaten Nederlandene fremførte betragtes som:
   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 30 forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion?
   — en i medfør af EØF-traktatens artikel 7 forbudt forskelsbehandling?

2. Har EØF-traktatens artikel 3, litra f), og artikel 5, jfr. artiklerne 85 og 86, direkte virkning?

3. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 handlet i strid med disse artikler?

4. Har principperne om:
   — lighed,
   — proportionalitet,
   — retssikkerhed og
   — behørig og omhyggelig forberedelse af lovgivningsakter
   direkte virkning i en sag som den foreliggende?

5. I bekræftende fald, har medlemsstaten Nederlandene da ved at udstede Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 handlet i strid med et eller flere af disse principper?

## Markedet for medicinalvarer i Nederlandene

7 Før disse spørgsmål besvares, må der henvises til visse karakteristiske træk ved markedet for medicinalvarer i Nederlandene, som de i hovedsagen omtvistede nationale bestemmelser angår.

8 Det står fast, at priserne på medicinalvarer er meget forskellige fra medlemsstat til medlemsstat. Mens prisniveauet er lavt i visse medlemsstater, navnlig i Frankrig, Belgien og Italien, hører Nederlandene til de medlemsstater, der

har et højt prisniveau, såvel for indenlandske som for indførte medicinalvarer. Disse prisforskelle skyldes navnlig bestemmelser, hvorved visse medlemsstater enten direkte eller ved foranstaltninger på området for social sikring griber ind i prisdannelsen.

9 Det er karakteristisk for markedet for medicinalvarer, at der findes meget store virksomheder, hvis aktivitet udstrækker sig til flere stater eller endog på verdensplan, og som er i stand til at tilpasse deres prispolitik efter forholdene på et givet nationalt marked. Den endelige forbruger af en medicinalvare har i almindelighed kun en meget begrænset indfyldelse på valget af medicinalvare, som han som oftest forbruger efter lægeordination, og han har normalt kun en begrænset økonomisk interesse i at forbruge billige medicinalvarer, fordi hans omkostninger dækkes af den sociale sikring. Herefter vedrører konkurrencen mellem de farmaceutiske virksomheder næppe medicinalvarernes pris, og de prisforskelle, som producenterne praktiserer alt efter medicinalvarernes bestemmelsesland, kan i princippet let overvæltes på forbrugeren.

10 På Nederlandenes marked er omkring 80 % af de medicinalvarer, der forbruges, importeret fra andre medlemsstater. De medicinalvarer, der fremstilles i Nederlandene, er for 80 %'s vedkommende bestemt til eksport.

11 De omtvistede bestemmelser i Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen har til formål at nedsætte de høje priser, der anvendes på det nederlandske marked for importerede medicinalvarer, ved at udelukke, at producenter i medlemsstater, hvor priserne på medicinalvarer er lave, kan lade deres priser variere fra medlemsstat til medlemsstat alt efter medicinalvarernes bestemmelsessted, i dette tilfælde det nederlandske marked. De udenlandske producenter sættes i den situation, at den enten må acceptere en nedsættelse af deres pris til niveauet i oprindelsesstaten eller afstå fra at sælge på det nederlandske marked.

## Anvendelsen af artikel 30

12 Første del af det første spørgsmål fra præsidenten for Arrondissementsrechtbank går i det væsentlige ud på, om traktatens artikel 30 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national prisordning for importerede varer af en art som beskrevet ovenfor.

13 Ifølge sagsøgerne i hovedsagen skal artikel 30 fortolkes således, at en ordning som den i sagen omtvistede er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, fordi den hindrer samhandelen ved at gøre det umuligt for leverandøren af medicinalvarer at sælge disse til rentable priser, da de kunstige indgreb i visse medlemsstater til begrænsning af priserne på medicinalvarer ikke gør det muligt i disse medlemsstater at anvende priser, som dækker de virkelige omkostninger.

14 Den nederlanske regering har bemærket, at medlemsstaterne i mangel af fællesskabsbestemmelser kan regulere varepriserne. Den omtvistede bekendtgørelse er en del af en generel ordning for medicinalvarepriserne. Den stiller ikke importerede medicinalvarer mindre fordelagtigt, fordi importørerne kan overvælte de basis-ab-fabrik-priser, der gælder for varer bestemt til forbrug på produktionsmedlemsstatens område, og oppebære uændrede avancer. En medlemsstat har ret til at bekæmpe prisforskelle fra medlemsstat til medlemsstat, som er et resultat af fællessmarkedets dårlige funktion og af visse fabrikanters praksis med et dobbelt prissystem.

15 Kommissionen mener, at nationale foranstaltninger til regulering af priserne på importerede varer på grundlag af de basis-ab-fabrik-priser, der anvendes for de varer, der er bestemt til forbrug på produktionsmedlemsstatens område, ikke i sig selv udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner. Noget andet gælder imidlertid, hvis afsætningen af importerede varer bliver gjort umulig eller betydeligt vanskeligere end afsætningen af indenlandske varer, fordi den i produktionsmedlemsstaten fastsatte pris ikke er tilstrækkelig til at dække den reelle kostpris. Det tilkommer den nationale domstol at undersøge, om dette er tilfældet her, når henses til de karakteristiske træk ved det fælles marked for farmaceutiske produkter.

16 Traktatens artikel 30 forbyder i samhandelen mellem medlemsstaterne enhver foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion. Ifølge Domstolens faste praksis anses som sådanne alle foranstaltninger, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kan hindre samhandelen mellem medlemsstater.

17 Domstolen har gentagne gange anvendt disse principper på prisreguleringsordninger, der gjaldt uden forskel for indenlandske og indførte varer (jfr. dommene af 26. 2. 1976, Tasca, sag 62/75, Sml., s. 291, og Sadam, sagerne 88-90/75, Sml., s. 323; dom af 24. 1. 1978, Van Tiggele, sag 82/77, Sml., s. 25; dom af 6. 11. 1979, Danis, sagerne 16-20/79, Sml., s. 3327). Den har fastslået, at sådanne ordninger ikke i sig selv er foranstaltninger med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, men kan fremkalde en sådan virkning, når priserne ligger på et sådant niveau, at afsætningen af indførte varer enten bliver umulig eller vanskeligere end afsætningen af indenlandske varer.

18 I et tilfælde, som det i spørgsmålet omhandlede, er der imidlertid ikke tale om en ordning, der gælder uden forskel for indenlandske og indførte varer, men om forskellige bestemmelser for de to varegrupper, som findes i forskellige bekendtgørelser og ligeledes er materielt forskellige. Mens bestemmelserne om indenlandske varer fastfryser priserne på en bestemt dato med forbehold af stigninger, der er tilladt under visse omstændigheder, fastsætter bestemmelserne om indførte varer priserne på det niveau, der anvendes af producenterne for salg i produktionsstaten.

19 Sådanne differentierede bestemmelser for de to varegrupper må anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, når de, uanset på hvilken måde, kan stille afsætningen af indførte varer mindre fordelagtigt.

20 Det må afgøres på baggrund af forholdene på markedet i indførselsmedlemsstaten, om bestemmelser som de her foreliggende er forenelige med de ovenfor udstukne regler.

21 Ganske vist tages der ved en ordning med fastfrysning af priserne på en bestemt dato i det væsentlige for de indenlandske varers vedkommende hensyn til den basis-ab-fabrik-pris for disse varer, der anvendes på denne dato ved salg i produktionsmedlemsstaten, og som i dette tilfælde ligeledes er kriteriet for fastsættelsen af prisen for de indførte varer. Dette kriterium,

nemlig basis-ab-fabrik-prisen, har imidlertid forskellig betydning fra den ene produktionsmedlemsstat til den anden på grund af lovbestemmelser og økonomiske forhold, som dér bestemmer dannelsen af denne pris. Bestemmelser, som de i sagen omhandlede, har således forskellige virkninger, dels for producenterne i en medlemsstat, som fastfryser priserne på et niveau, der tidligere er fastsat af producenterne selv, dels for producenterne i en medlemsstat, som selv autoritativt fastsætter påbudte priser.

22 Mens producenterne af indenlandske varer og af importerede varer, indtil sådanne differentierede bestemmelser trådte i kraft, kunne drage de fordele, som forholdene på importmarkedet tillod, kan kun producenterne af indenlandske varer fortsat gøre det efter denne ikrafttræden; producenterne af indførte varer er derimod bundet af de priser, der er fastsat i den medlemsstat, hvor produktionen finder sted.

23 En sådan situation kan stille afsætningen af indførte varer mindre fordelagtig ved at gøre den vanskeligere eller umulig eller i hvert fald mindre indbringende end afsætningen af indenlandske varer, hver gang det prisniveau, som bestemmelserne i indførselsmedlemsstaten henviser til, for så vidt angår varer fra andre medlemsstater, er lavere end det prisniveau, der gælder for varer fra indførselsmedlemsstaten. I dette tilfælde kan de altså hindre samhandelen mellem medlemsstaterne.

24 Denne konstatering medfører intet indgreb i medlemsstaternes mulighed for at bekæmpe inflationen og træffe foranstaltninger til at bremse stigningen i priserne på medicinalvarer, uanset deres oprindelse, forudsat det gøres ved foranstaltninger, som ikke stiller indførte medicinalvarer mindre fordelagtigt.

25 Første del af det første spørgsmål må derfor besvares med, at EØF-traktatens artikel 30 er til hinder for, at en medlemsstat for importerede medicinalvarer indfører særlige bestemmelser, der henviser til den basis-ab-fabrik-pris, der sædvanligvis anvendes for de varer, der er bestemt til forbrug på den medlemsstats område, hvor produktionen finder sted, når de bestemmelser, der gælder for den indenlandske produktion, er baseret på en simpel fastfrysning af prisniveauet på en vis referencedato.

26 I betragtning af dette svar på første del af det første spørgsmål er det ikke nødvendigt at besvare de øvrige spørgsmål, der er stillet af præsidenten for Arrondissementsrechtbank.

Sagens omkostninger

27 De udgifter, der er afholdt af den nederlandske regering og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale domstol, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt den af præsidenten for Arrondissementsrechtbank Haag ved dom af 14. juli 1982, for ret:

**EØF-traktatens artikel 30 er til hinder for, at en medlemsstat for importerede medicinalvarer indfører særlige bestemmelser, der henviser til den basis-ab-fabrik-pris, der sædvanligvis anvendes for de varer, der er bestemt til forbrug på den medlemsstats område, hvor produktionen finder sted, når de bestemmelser, der gælder for den indenlandske produktion, er baseret på en simpel fastfrysning af prisniveauet på en vis referencedato.**

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot
Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 29. november 1983.

P. Heim
Justitssekretær

J. Mertens de Wilmars
Præsident