maar kunnen zulk een effect sorteren wanneer de prijzen liggen op een niveau dat de afzet der ingevoerde produkten onmogelijk maakt of meer bemoeilijkt dan de afzet van binnenlandse produkten.

3. Artikel 30 EEG-Verdrag verzet zich ertegen, dat een Lid-Staat voor uit andere Lid-Staten ingevoerde geneesmiddelen een specifieke prijsregeling invoert die uitgaat van de basis-affabrieksprijs welke gewoonlijk wordt gehanteerd voor produkten bestemd voor verbruik in de Lid-Staat van produktie, wanneer de regeling voor binnenlandse produkten enkel is gebaseerd op bevriezing van het prijsniveau op een bepaalde peildatum.

Een dergelijke situatie kan immers de afzet van ingevoerde produkten benadelen doordat zij deze moeilijker, zo niet onmogelijk, of althans minder rendabel maakt dan de afzet van binnenlandse produkten, telkens wanneer de prijzen die de regeling van de invoerende Lid-Staat voor produkten uit de overige Lid-Staten voorschrijft, lager zijn dan de prijzen die gelden voor produkten uit die Staat zelf.

In zaak 181/82,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de President van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, in het aldaar aanhangig geding tussen

ROUSSEL LABORATORIA BV, gevestigd te Hoevelaken,

DUPHAR BV, gevestigd te Amsterdam,

MERCK, SHARP & DOHME BV, gevestigd te Haarlem,

ESSEX (NEDERLAND) BV, gevestigd te Amstelveen,

KABIVITRUM BV, gevestigd te Amsterdam,

CN SCHMIDT BV, gevestigd te Amsterdam,

WILLPHARMA BV, gevestigd te Amsterdam,

TENDO-HACO FARMACIE BV, gevestigd te Wapenveld,

ACF CHEMIEFARMA NV, gevestigd te Amsterdam,

CLIN MIDY BV, gevestigd te Maassluis,

NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE (NEFARMA), gevestigd te Utrecht,

en

STAAT DER NEDERLANDEN (minister van Economische Zaken en minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne),

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van een aantal bepalingen van het EEG-Verdrag, met name de artikelen 3, 5, 7, 30, 85 en 86, in verband met de Nederlandse wettelijke regeling op het gebied van prijzen van ingevoerde geneesmiddelen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: J. Mertens de Wilmars, president, T. Koopmans, K. Bahlmann en Y. Galmot, kamerpresidenten, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco en U. Everling, rechters,

advocaat-generaal: S. Rozès
griffier: P. Heim

het navolgende

ARREST

De feiten

Het verwijzingsvonnis en de krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG ingediende schriftelijke opmerkingen kunnen worden samengevat als volgt:

I — De feiten en het procesverloop

1. Blijkens het verwijzingsvonnis geeft in Nederland de Prijzenwet van 24 maart 1961 (Stb. 1965, 646) de overheid de bevoegdheid, in te grijpen in de vrije prijsvorming, ter bestrijding van de inflatie en om een prijsverstarring in benedenwaartse richting als gevolg van een onvolkomen concurrentie tegen te gaan.

Op grond van artikel 2, lid 1, Prijzenwet kunnen de bevoegde ministers onder meer maximumprijzen vaststellen, indien zij van oordeel zijn dat het algemeen sociaal-economisch belang zulks vereist.

Krachtens artikel 2, leden 1, 2 en 3, vastgestelde beschikkingen vervallen, behoudens eerdere intrekking, één jaar na hun inwerkingtreding. Op grond van artikel 3 Prijzenwet kan van het krachtens de artikelen 2 of 2a bepaalde op daartoe strekkend verzoek ontheffing worden verleend. Een gedraging in strijd met bedoelde bepalingen is een misdrijf of overtreding.

2. Sedert het begin van de jaren zeventig heeft de Nederlandse regering ieder jaar krachtens artikel 2, lid 1, Prijzenwet een algemene prijzenbeschikking vastgesteld. Voor 1982 verbood die beschikking, de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 van 29 december 1981 (Stort 1982, 250, blz. 6), de producenten, op de binnenlandse markt enig goed te verkopen tegen een hogere prijs dan 100,9 % van de peilprijs, dat wil zeggen de prijs die, exclusief omzetbelasting, voor een laatstelijk vóór 28 november 1981 geleverd goed in rekening was gebracht, vermeerderd of verminderd met het bedrag waarmee de op dat goed betrokken inkoopprijs voor grond- en hulpstoffen en halffabrikaten alsmede de betrokken vrachtkosten na 27 november 1981 waren gestegen onderscheidenlijk gedaald, en vermeerderd met de verschuldigde omzetbelasting en accijnzen. Ingevolge een vergelijkbare bepaling was het de handelaar verboden, een hogere prijs te bedingen dan de inkoopprijs van een goed, vermeerdeerd met 105 % van de procentuele marge die hij of zijn rechtsvoorganger laatstelijk vóór 28 november 1981 voor een gelijk goed in een overeenkomstig geval had toegepast, vermeerderd met de verschuldigde omzetbelasting.

Tot juni 1982 gold de Prijzenbeschikking goederen en diensten zowel voor nationale als voor ingevoerde geneesmiddelen.

Op 18 juni 1982 trad de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 van 8 juni 1982 in werking (Stort 1982, 107, blz. 7). Deze gold alleen voor de prijzen van ingevoerde registergeneesmiddelen. Voor deze categorie produkten derogeerde zij aan de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982. Laatstgenoemde beschikking bleef gelden voor in Nederland geproduceerde geneesmiddelen.

Bij de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 werd het een ieder verboden, op de Nederlandse binnenlandse markt aan anderen dan particulieren een door hem ingevoerd registergeneesmiddel te verkopen tegen een hogere prijs dan de laatstelijk vóór 15 mei 1982 in een overeenkomstig geval geldende basis-af-fabrieksprijs voor een gelijk geneesmiddel in dezelfde verpakking, vermeerderd of verminderd met het bedrag waarmee die basis-af-fabrieksprijs sinds 15 mei 1982 was gestegen resp. gedaald, en vervolgens vermeerderd met de directe kosten, andere dan omzetbelasting, de geldmarge die hij of zijn rechtsvoorganger laatstelijk vóór 15 mei 1982 voor een gelijk geneesmiddel in een overeenkomstig geval had toegepast (resp. de geldmarge die hij ingevolge de Prijzenbeschikking goederen 1982 ten hoogste mocht toepassen), en de verschuldigde omzetbelasting. Indien het geneesmiddel op de binnenlandse markt van het land van oorsprong te koop werd aangeboden in een afwijkende verpakkingsgrootte, werd de franco-af-fabrieksprijs recht evenredig berekend. Ingevolge artikel 3 van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 mocht de groothandelaar geen hogere prijs in rekening brengen dan de inkoopprijs vermeerderd met de door hem vóór 15 mei 1982 toegepaste geldmarge.

Blijkens de — in het verwijzingsvonnis weergegeven — toelichting bij de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 werd deze vastgesteld op grond dat de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 onvoldoende mogelijkheden bood voor de volledige prijsbeheersing van ingevoerde geneesmiddelen. De prijzen van ingevoerde geneesmiddelen zouden vaak hoger zijn dan in een aantal landen waaruit deze geneesmiddelen

worden ingevoerd, zonder dat deze prijsverschillen kunnen worden verklaard door onderlinge afwijkingen per land in de handelsmarges, valutaverschillen, verschillen in transportkosten of directe kosten ter zake van de invoer. De import van geneesmiddelen zou voor een overwegend deel in handen zijn van multinationale ondernemingen, en de importprijs van een geneesmiddel zou door deze ondernemingen veelal bepaald worden door interne concern-prijspolitiek. Volgens de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 kon die importprijs vervolgens worden doorberekend. Dat deze prijzen konden worden berekend, zou zijn oorzaak vinden in het feit dat in de onderhavige sector sprake is van onvoldoende prijsconcurrentie. De eindverbruiker zou nauwelijks invloed hebben op soort, kwaliteit, hoeveelheid en prijs van het geneesmiddel waarvan de keuze in hoofdzaak wordt bepaald door de arts. Voorts zou de eindverbruiker als gevolg van het verzekeringstelsel vaak slechts een gering financieel belang hebben bij een zo goedkoop mogelijk geneesmiddelenverbruik.

3. Verzoeksters in het hoofdgeding — tien ondernemingen in de farmaceutische industrie en de Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie — hebben de Staat der Nederlanden in kort geding voor de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage gedaagd, ten einde de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 buiten werking te doen stellen.

Tot staving van hun vordering hebben verzoeksters in het hoofdgeding gesteld dat de litigieuze beschikking in strijd is met de Prijzenwet, artikel 30, artikel 3, sub f, juncto de artikelen 85 en 86, en de artikelen 5 en 7 EEG-Verdrag, alsmede met de algemeen geldende beginselen van gemeenschapsrecht inzake gelijkheid, evenredigheid, rechtszekerheid en een behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding van wetgeving. Het verweer van de Staat der Nederlanden komt in hoofdzaak hierop neer, dat de tussenstaatse handel niet wordt beperkt als een overheidsmaatregel tot gevolg heeft, dat een kunstmatige segmentering van de gemeenschappelijke markt teweeggebracht door een systeem van „dual pricing", onder druk komt te staan.

Bij vonnis in kort geding van 14 juli 1982 heeft de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage het verzoek van Nefarma niet-ontvankelijk verklaard en de grief ontleend aan schending van artikel 2, lid 1, Prijzenwet verworpen, op grond dat de litigieuze beschikking werd vastgesteld in het kader van de in dat voorschrift bedoelde bestrijding van de inflatie. Voor wat betreft de beweerde onverenigbaarheid van de beschikking met het gemeenschapsrecht, heeft de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage in hetzelfde vonnis besloten, de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof van Justitie krachtens artikel 177 EEG-Verdrag de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1. Is de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 in het licht van het betoog van de Lid-Staat Nederland te beschouwen als:

— een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking?

— een vorm van een door artikel 7 EEG-Verdrag verboden discriminatie?

2. Hebben de artikelen 3f en 5 jo. 85 en 86 EEG-Verdrag rechtstreekse werking?

3. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met die artikelen?

4. Komt aan de beginselen van:

   — gelijkheid

   — evenredigheid

   — rechtszekerheid en

   — behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding

   rechtstreekse werking toe in een geding als het onderhavige?

5. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met één of meer van die beginselen?"

4. Het verwijzingsvonnis is op 20 juli 1982 ter griffie van het Hof ingeschreven.

Krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door verzoeksters in het hoofdgeding, vertegenwoordigd door B. H. ter Kuile, advocaat te 's-Gravenhage; de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door F. Italianer, secretaris-generaal bij het ministerie van Buitenlandse Zaken; en door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur R. Wägenbaur en door Th. van Rijn, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden.

Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en gehoord de advocaat-generaal, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan. Het heeft evenwel partijen uitgenodigd, schriftelijk een aantal vragen te beantwoorden.

II — Schriftelijke opmerkingen, ingediend krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG

De betrokken regeling in het algemeen

Verzoeksters in het hoofdgeding merken op dat van de in Nederland verbruikte geneesmiddelen ongeveer 80 % wordt ingevoerd, goeddeels uit andere Lid-Staten van de EEG. Evenzo wordt van de in Nederland vervaardigde geneesmiddelen ongeveer 80 % uitgevoerd, goeddeels naar andere Lid-Staten van de EEG.

Er bestaat weliswaar geen gemeenschappelijke marktordening voor geneesmiddelen met een gemeenschappelijk prijsregime, maar er is in het kader van de richtlijnen van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (65/65 van 26. 1. 1965, PB 1965, blz. 369; 75/318 en 75/319 van 20. 5. 1975, PB L 147 van 1975, blz. 1 resp. blz. 13) niettemin een — beperkte — gemeenschappelijke markt van geneesmiddelen ontstaan. Dit gemeenschappelijk regime staat in de weg aan maatregelen van de Lid-Staten die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap kunnen remmen.

Het nationale prijspeil van geneesmiddelen loopt binnen de Gemeenschap van Lid-Staat tot Lid-Staat soms vrij sterk uiteen. Zoals de Commissie in antwoord op een vraag uit het Parlement naar voren heeft gebracht (antwoord van 16 maart 1978 op de schriftelijke vraag nr. 916/77 van de heer Cointat, PB C 98 van 1978, blz. 9), worden die prijsverschillen veroorzaakt door prijsregelingen in sommige Lid-Staten en het ontbreken daarvan in andere, prijsverlagingen die in bepaalde gevallen van overheidswege worden opgelegd, belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen, de op geneesmiddelen toegepaste BTW-ta-

rieven, wisselkoerswijzigingen en het prijsbeleid van de ondernemingen; in de prijsverschillen komt dikwijls het uiteenlopende karakter van het economisch, monetair, financieel en sociaal beleid der Lid-Staten tot uiting. Er is hier derhalve geen sprake van „subjectieve manipulaties" van de leveranciers van de betrokken medicamenten.

In een aantal Lid-Staten, te weten België, Frankrijk en Italië, wordt het prijspeil van geneesmiddelen kunstmatig laag gehouden door middel van overheidsregulering van de prijzen en de regeling van de ziekenfondsvergoeding, daarbij wordt diep ingegrepen in de natuurlijke prijsvorming op de markt van farmaceutische produkten. Het nationale prijsbeleid van de Lid-Staten heeft voor de Commissie aanleiding gevormd voor een nog lopend onderzoek naar de toelaatbaarheid ervan.

Dit beleid heeft tot gevolg dat voor een groot aantal, geheel vergelijkbare geneesmiddelen, het prijspeil in de zogenoemde goedkope landen aanzienlijk lager ligt dan in Nederland, zowel bij nationale als bij ingevoerde produkten. Dit heeft de Nederlandse regering ertoe gebracht, nationale maatregelen te treffen om de prijzen van geneesmiddelen op de Nederlandse markt kunstmatig — dat wil zeggen anders dan door het natuurlijk prijsmechanisme — te doen dalen tot het relatief lage niveau in de zogenoemde goedkope landen.

De Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 werkt als volgt. Indien de buitenlandse leverancier weigert om zijn verkoopprijs aan de Nederlandse importeur te verlagen overeenkomstig bovengenoemde beschikking — die op de leverancier niet van toepassing is — zal de Nederlandse importeur het produkt waarschijnlijk niet kopen; diens marge zal dan immers, door de kunstmatige verlaging van de wederverkoopprijs en de ongewijzigde inkoopprijs, zo gering zijn dat hij geen rendabele transactie meer kan verrichten. Dit betekent dat de buitenlandse leverancier zal overwegen, in hoeverre hij het verlies van de Nederlandse afzetmarkt voor zijn produkten verkiest boven het tegen de nieuwe, verlaagde prijs blijven verkopen van zijn produkten en het behoud van een concurrentiepositie voor zijn produkten op de Nederlandse markt. Indien de buitenlandse leverancier met het oog op het behoud van zijn concurrentie op de Nederlandse markt besluit, zijn verkoopprijs volgens de maatstaven van de onderhavige beschikking te verlagen, zal de importeur niet nadelig worden getroffen, omdat hij ook in de nieuwe prijssituatie zijn oorspronkelijke handelsmarge behoudt. Het nadeel van de prijsverlaging wordt dan vrijwel geheel gedragen door de buitenlandse leverancier, die daaruit de conclusie zou kunnen trekken, dat hij op langere termijn minder grote hoeveelheden naar Nederland zal uitvoeren omdat de positie van zijn produkt, wat de prijs betreft, kunstmatig is verslechterd. Het is goed denkbaar dat een producent van geneesmiddelen bereid is, zijn geneesmiddelen enkel in het land van oorsprong te verkopen tegen economisch onrendabele, door de overheid kunstmatig laag gehouden prijzen, maar niet bereid is dezelfde onrendabele prijzen in andere Lid-Staten te hanteren.

De *Nederlandse regering* merkt op dat vóór de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 het toezicht op de prijzen van geneesmiddelen aanzienlijk verschilde al naar gelang het nationale of ingevoerde produkten betrof. Was bij nationale produkten slechts dat deel van de produktiekosten niet aan de voorge-

schreven beperkingen gebonden, dat werd gevormd door de kosten van geïmporteerde grond- en hulpstoffen (veelal minder dan 5 % van de totale eindprijs), bij geïmporteerde geneesmiddelen was de gehele prijsvorming, tot en met de prijs franco-huis importeur, volledig vrij van door de overheid opgelegde beperkingen.

Verreweg het grootste deel van de produktie en afzet van geneesmiddelen is in handen van multinationale ondernemingen, waarbij leverancier en importeur veelal tot dezelfde groep van ondernemingen behoren. Hierdoor kan niet worden gesproken van normale prijsvorming, zoals die op een vrije markt tussen twee van elkaar onafhankelijke partijen plaatsvindt. Indien de importeur geen deel uitmaakt van een multinationale onderneming, treedt hij op als alleenvertegenwoordiger. In dat geval is evenmin sprake van normale prijsvorming. De prijzen worden door de buitenlandse leverancier vastgesteld in een situatie waarin niet het verloop van produktie- of distributiekosten bepalend is voor de prijsstelling, doch de mate van concurrentie op de markt van bestemming en de daar bestaande „countervailingpower". Op de Nederlandse geneesmiddelenmarkt is van prijsconcurrentie of „countervailingpower" nauwelijks sprake, daar de eindverbruiker in het algemeen geen invloed heeft op de keuze van het geneesmiddel en er geen direct financieel belang bij heeft, goedkope geneesmiddelen te gebruiken.

Ongeveer 80 % van het totale gebruik aan geneesmiddelen in Nederland bestaat uit ingevoerde produkten. Het vóór de onderhavige beschikking gevoerde prijsbeleid had derhalve slechts betrekking op ongeveer 20 % van het binnenlandse verbruik.

In deze omstandigheden achtte de Nederlandse regering nader ingrijpen in de prijsvorming van ingevoerde geneesmiddelen noodzakelijk ter bereiking van een doeltreffender prijsbeleid.

Artikel 30 EEG-Verdrag

Verzoeksters in het hoofdgeding betogen, dat de feiten waarop de Staat der Nederlanden zich beroept ter rechtvaardiging van de litigieuze beschikking, niet objectief en gemotiveerd zijn komen vast te staan in een behoorlijke procedure op tegenspraak, waarbij het betrokken bedrijfsleven de gelegenheid zou hebben gehad zijn zienswijze naar voren te brengen. De door de Staat aangevoerde feiten zijn in de grond der zaak onjuist.

Door de trachten, door middel van de litigieuze beschikking op nationaal niveau de kunstmatige segmentering van de communautaire geneesmiddelenmarkt te corrigeren, streeft de staat in de eerste plaats een communautair belang na, en beoogt zij eenzijdig op nationale basis beweerdelijke tekortkomingen van de gemeenschappelijke markt van geneesmiddelen te bestrijden. Op een gemeenschappelijke markt evenwel, waarop door middel van richtlijnen een zekere harmonisatie van wetgeving heeft plaatsgevonden, zijn de Lid-Staten niet langer bevoegd om aan de hand van nationale maatregelen situaties te corrigeren die zij in strijd achten met het communautair beginsel van het vrije verkeer van goederen. Het staat uitsluitend aan de Gemeenschap, te beoordelen of een situatie in strijd is met het gemeenschapsbelang en of corrigerende maatregelen moeten worden getroffen.

In geen geval is een Lid-Staat bevoegd, een corrigerende maatregel vast te stellen die zelf in strijd is met artikel 30 EEG-Verdrag of met een andere bepaling van gemeenschapsrecht. De litigieuze be-

schikking is in strijd met artikel 30 EEG-Verdrag, omdat zij de handel tussen de Lid-Staten ongunstig kan beïnvloeden en niet zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde geneesmiddelen.

Zelfs al mochten de Lid-Staten handelsbeperkende prijsmaatregelen treffen, dan zouden de nationale instanties in elk geval gehouden zijn, de maximumprijs van het ingevoerde produkt op een zodanig peil vast te stellen, dat de verkoop van dat produkt niet onmogelijk wordt dan wel meer wordt bemoeilijkt dan die van nationale produkten (zie de arresten van het Hof van 26. 2. 1976, zaak 65/75, Tasca, Jurispr. 1976, blz. 291, en van 6. 12. 1979, gevoegde zaken 16-20/79, Danis, Jurispr. 1979, blz. 3327). De maximumprijs die de importeur krachtens de litigieuze beschikking in rekening mag brengen bij wederverkoop van uit zogenoemde goedkope landen ingevoerde produkten, voldoet niet aan dit criterium. De verkoop in Nederland van uit België, Frankrijk en Italië afkomstige farmaceutische specialités wordt zo niet onmogelijk dan toch wezenlijk moeilijker gemaakt dan de verhandeling van overeenkomstige nationale produkten, die „slechts" onder het Nederlandse prijsregime van de Prijzenbeschikking goederen en diensten vallen.

De bestreden beschikking brengt een verstarring van de handelsstromen teweeg; een wijziging van het land van oorsprong na 15 mei 1982, de referentiedatum, brengt immers geen wijziging mee van de maximumprijs, ongeacht de reden waarom het produkt voortaan uit een andere Lid-Staat wordt ingevoerd. Een verplaatsing van de produktiecentra van geneesmiddelen zal dus niet doelmatig zijn waar het voor de Nederlandse markt bestemde geneesmiddelen betreft. De bestreden beschikking is derhalve in strijd met het bestaan van een gemeenschappelijke markt. Voorts wordt een eventuele stijging van de Nederlandse wederverkoopprijs van uit landen met een relatief hoger prijspeil in te voeren geneesmiddelen, bij voorbaat onmogelijk gemaakt door artikel 2, lid 3, van de beschikking.

De binnen de Gemeenschap optredende prijsverschillen van geneesmiddelen zijn niet uitsluitend of in overwegende mate aan de subjectieve maatstaven van de betrokken leveranciers toe te schrijven, maar aan objectieve faktoren waarvoor de leveranciers niet verantwoordelijk zijn. Indien al zou kunnen worden gesproken van willekeurige prijsverschillen, dan is dit omdat sommige Lid-Staten regelmatig maatregelen treffen als gevolg waarvan de prijzen van geneesmiddelen in die landen kunstmatig op een ander niveau worden vastgesteld en gehandhaafd dan bij een normaal functionerend prijsmechanisme zou ontstaan. Een dergelijk kunstmatig ingrijpen heeft uiteraard ook zijn weerslag op de prijzen van geneesmiddelen in andere Lid-Staten. De distorsie wordt aldus „geëxporteerd" van de ene naar alle andere Lid-Staten. Op een gemeenschappelijke markt dienen de Lid-Staten zich te onthouden van eenzijdig, nationaal ingrijpen in het prijsvormingsmechanisme, wanneer daarvan redelijkerwijze verdere distorsies binnen de Gemeenschap zijn te verwachten.

Een nationale maatregel als de onderhavige ontsnapt evenmin aan het verbod van artikel 30 EEG-Verdrag op grond van de zogenaamde „rule of reason" (ar-

rest van het Hof van 20. 2. 1979, zaak 120/78, Rewe, Jurispr. 1979, blz. 649). In casu immers is in richtlijnen een gemeenschapsregeling voor de verhandeling van geneesmiddelen neergelegd, terwijl de beschikking niet gelijkelijk van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, en niet strekt tot de verwezenlijking van een doel van algemeen belang dat voorrang zou hebben op het vrije verkeer van goederen.

Ofschoon de verwijzende rechter geen vraag heeft gesteld omtrent artikel 36 EEG-Verdrag, zou het, om een tweede verwijzing naar het Hof te vermijden, zinvol zijn indien het Hof tevens erop wijst, dat de beschikking kennelijk niet is vastgesteld ter bescherming van de volksgezondheid maar een overheidsmaatregel van economische aard is, en derhalve evenmin gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36.

De *Nederlandse regering* merkt op dat, volgens de rechtspraak van het Hof (arrest van 9. 12. 1981, zaak 193/80, Commissie/Italië, Jurispr. 1981, blz. 3019), de Lid-Staten bij gebreke van een communautaire regeling bevoegd zijn, op hun grondgebied de produktie en distributie te regelen. Ook behouden de Lid-Staten in beginsel de bevoegdheid, prijsmaatregelen vast te stellen. Deze opvatting is in overeenstemming met artikel 103 EEG-Verdrag, dat ervan uitgaat dat de bevoegdheden ter zake van het conjunctuurbeleid in eerste instantie aan de Lid-Staten zijn gebleven.

Zoals ook blijkt uit het verwijzingsvonnis, dient de bestreden beschikking te worden gezien als een maatregel ter bestrijding van de inflatie, in het kader van het door de Nederlandse regering gevoerde algemene conjunctuurbeleid. Een communautaire prijsregeling voor geneesmiddelen ontbreekt. Het overleg tussen de Commissie en de Lid-Staten om te komen tot een beter inzicht in de prijsvorming op de geneesmiddelenmarkt, heeft tot op heden niet tot resultaten geleid.

Aangaande de mogelijke restrictieve werking van het voor de afzet van ingevoerde produkten vastgestelde prijsniveau, zij opgemerkt dat de bestreden beschikking niet op zichzelf staat, maar deel uitmaakt van een algemene prijsregeling voor geneesmiddelen, waaronder ook de prijsvoorschriften voor nationale geneesmiddelen als vervat in de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982. De enkele omstandigheid dat de bestreden beschikking enkel betrekking heeft op ingevoerde geneesmiddelen, maakt haar derhalve nog niet tot een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking.

De afzet van ingevoerde geneesmiddelen wordt door de bestreden beschikking niet onmogelijk gemaakt, daar de op de buitenlandse markt geldende basis-af-fabrieksprijs ook voor de Nederlandse markt wordt aangehouden.

Voor het antwoord op de vraag of de beschikking een nadeliger behandeling van ingevoerde produkten tot gevolg heeft, kan onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds de kosten die de importeur mag doorberekenen in zijn verkoopprijs en anderzijds de winstmarge die hij in zijn verkoopprijs mag doorberekenen en de marges die de opeenvolgende distributiestadia mogen berekenen.

Voor wat betreft de geldmarge van de groothandelaar en de importeur, verwijst de litigieuze beschikking naar die welke krachtens de algemene Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 mag worden toegepast. Voor zover de prijs van ingevoerde geneesmiddelen geen verandering ondergaat ten gevolge van de litigieuze beschikking, blijft de handelsmarge derhalve dezelfde als voorheen. In dat geval is van enig verschil in behandeling tussen ingevoerde en nationale produkten geen sprake. Voor zover de prijs van het ingevoerde geneesmiddel ten gevolge van de beschikking daalt, kunnen de groothandelaar en de importeur niettemin hun handelsmarge in absolute waarde handhaven, zodat de importhandel geen nadeel ondervindt van een door de beschikking afgedwongen daling van de inkoopprijs. Wat de marge van de groothandelaar en de importeur betreft, is derhalve geenszins sprake van benadeling van ingevoerde geneesmiddelen.

De aankoopprijs van het ingevoerde geneesmiddel mag de importeur doorberekenen voor zover deze de basis-af-fabrieksprijs in het buitenland niet overschrijdt. De overige kosten mag hij geheel doorberekenen. Ook prijsstijgingen in het land van oorsprong mogen zonder meer worden doorberekend. De bestreden beschikking is derhalve in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof (arresten van 26. 2. 1976, zaak 65/75, Tasca, Jurispr. 1976, blz. 291, en gevoegde zaken 88-90/75, SADAM, Jurispr. 1976, blz. 323).

Uitgangspunt van de litigieuze beschikking is, dat bij een goed functioneren van de gemeenschappelijke markt een leverancier geen verschillende prijzen aan afnemers in verschillende Lid-Staten mag berekenen, indien die verschillen niet zijn terug te voeren op kostenverschillen. Prijzenverschillen veroorzaakt door het streven, uit iedere nationale markt te halen „wat deze kan verdragen", leiden tot (of versterken) een afscherming van de nationale markten en vormen derhalve een belemmering van het vrije verkeer. Ingevolge de litigieuze beschikking kan de importeur zich op de markt van het land van oorsprong voorzien tegen de aldaar aan de groothandel berekende prijzen, en mag hij deze prijzen doorberekenen. De eventuele weigering van de leverancier om tegen die prijs te leveren, kan niet worden toegerekend van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, maar is het gevolg van een vrijwillige beslissing van de leverancier. Een hieruit voortvloeiende vermindering van de handelsstromen kan derhalve niet worden aangemerkt als een met artikel 30 EEG-Verdrag strijdige consequentie. Iedere andere opvatting zou impliceren, dat een Lid-Staat ieder willekeurig prijsniveau van ingevoerde produkten moet aanvaarden. De Lid-Staten zouden niet langer overeenkomstig de doelstellingen en de bepalingen van de artikelen 85 e.v. EEG-Verdrag kunnen optreden tegen door ondernemers in strijd met de bepalingen vastgestelde prijzen. Een kleinere maar natuurlijke handelsstroom is te verkiezen boven een grotere handelsstroom die het gevolg is van een door leveranciers toegepaste prijsdiscriminatie, die op haar beurt het gevolg is van een gebrekkig functioneren van de markt.

Een onderneming mag zich niet van een feitelijke marktsegmentering bedienen om in de invoerende Lid-Staat voor een produkt dat door een met haar juridisch of economisch gelieerde onderneming in de uitvoerende Lid-Staat op de markt is gebracht, een voordeel te behalen dat in de uitvoerende Lid-Staat niet kon worden behaald. Het staat de betrokken onderneming immers vrij, om met volledige

kennis van zaken te beslissen over het al dan niet op de markt brengen van haar produkt in de uitvoerende Lid-Staat. Indien zij daartoe echter besluit, is het in overeenstemming met een goede werking van de gemeenschappelijke markt, dat zij bij haar prijsbepaling geen onderscheid maakt al naar gelang de toevallige geografische bestemming binnen die markt. In dit verband kan, in een vergelijkbare context, worden verwezen naar het arrest van het Hof van 14 juli 1981 (zaak 187/80, Merck, Jurispr. 1981, blz. 2063, r.o. 11).

Het resultaat van toepassing van de litigieuze beschikking stemt in wezen overeen met het effect van parallelle importen. Zodra een produkt in een Lid-Staat door de rechthebbende of met diens toestemming op de markt is gebracht, moet dat produkt ook vrij op de gemeenschappelijke markt kunnen circuleren. De litigieuze beschikking komt erop neer, dat een geneesmiddel dat in een willekeurige Lid-Staat tegen een bepaalde prijs op de markt is gebracht, op de Nederlandse markt tegen dezelfde prijs op de markt moet kunnen worden gebracht zonder dat bij grensoverschrijding aanvullende obstakels worden opgeworpen.

De Nederlandse regering concludeert derhalve dat ingevoerde produkten niet ongunstiger worden behandeld dan nationale produkten, en dat geen sprake is van een met artikel 30 EEG-Verdrag strijdige maatregel.

De *Commissie* merkt op dat, volgens de rechtspraak van het Hof (zie de arresten van 26. 2. 1976, zaak 65/75, Tasca, Jurispr. 1976, blz. 291, en gevoegde zaken 88-90/75, SADAM, Jurispr. 1976, blz. 323; van 6. 11. 1979, gevoegde zaken 16-20/79, Danis, Jurispr. 1979, blz. 3327; van 16. 11. 1977, zaak 13/77, Inno, Jurispr. 1977, blz. 2115; van 24. 1. 1978, zaak 82/77, Van Tiggele, Jurispr. 1978, blz. 25) nationale prijsmaatregelen op zichzelf niet als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking zijn te beschouwen; zij kunnen evenwel zulk een effect sorteren wanneer de prijzen op een zodanig niveau liggen, dat de afzet van de ingevoerde produkten onmogelijk wordt of meer bemoeilijkt dan de afzet van nationale produkten. Er zij evenwel op gewezen dat, anders dan in de tot nog toe door het Hof besliste gevallen, de thans aan de orde zijnde prijsregeling niet zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, ook al zijn de nationale produkten eveneens aan een stelsel van prijsbeheersing onderworpen. In richtlijn nr. 70/50/EEG van de Commissie (PB L 13 van 1970, blz. 29) is ten opzichte van prijsmaatregelen die alleen voor ingevoerde produkten gelden, een kritische houding neergelegd.

In casu gaat het om de vraag, of een maatregel waarbij de maximumprijs van een ingevoerd produkt wordt vastgesteld op het normale prijsniveau in het land van oorsprong, en die derhalve de ondernemingen verhindert verschillende prijzen toe te passen al naar gelang het land van bestemming, een handelsbelemmering vormt. Deze vraag moet in het algemeen ontkennend worden beantwoord; de invoer wordt immers niet belemmerd of onmogelijk gemaakt indien men uitgaat van de situatie dat de prijzen in het land van oorsprong op een zodanig niveau liggen, dat de ondernemingen een voldoende economisch rendement wordt gelaten. Indien de maximumprijs in het land van invoer op een zodanig niveau wordt vastgesteld, dat hij de producent een zelfde rendement garandeert als deze heeft bij verkoop in het land van oorsprong, en indien de aanvullende kosten die optreden tussen het stadium van de produktie in het land van oorsprong en dat van de verkoop in het land van invoer alsmede een redelijke marge voor

de importeur volledig in die maximumprijs kunnen worden doorberekend, wordt de invoer noch onmogelijk noch moeilijker gemaakt.

De wettelijke regulering van de prijzen kan evenwel van zodanige aard zijn, dat zij de doorberekening van de kosten in meer of mindere mate onmogelijk maakt. De aan de groothandel berekende prijs stemt dan niet overeen met hetgeen bedrijfseconomisch als kostprijs van het produkt wordt beschouwd. In een dergelijke situatie zou het koppelen van de maximumprijs in het invoerende land aan de prijs in het land van oorsprong tot gevolg hebben, dat de onderneming in het land van invoer ook moet verkopen tegen een prijs die niet de werkelijke kostprijs vertegenwoordigt. Bedrijfseconomisch is dit niet zinvol. In dit geval zou de betrokken prijsregeling tot gevolg kunnen hebben dat de invoer wordt belemmerd.

Oordelende dat het prijsniveau in een aantal Lid-Staten (zoals Frankrijk, Italië en België) te laag was en niet in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, omdat deze landen de prijzen van farmaceutische produkten sterk aan banden legden, heeft de Commissie bij de regeringen van de Lid-Staten stappen ondernomen met betrekking tot de prijsregeling in die landen; deze interventies hebben geleid tot een aanzienlijke prijswijziging in Italië en een liberalisatie van de prijzen in Frankrijk. De Commissie kan evenwel niet zeggen of het prijsniveau van farmaceutische produkten thans in alle Lid-Staten de werkelijke kostprijs van die produkten correct weergeeft.

Deze feitelijke situatie op de gemeenschappelijke markt voor farmaceutische produkten dient door de nationale rechter in aanmerking te worden genomen bij zijn onderzoek naar de verenigbaarheid van de onderhavige regeling met artikel 30 EEG-Verdrag. De prijsregeling mag de producenten van farmaceutische specialités niet verhinderen, hun produkten in Nederland te verkopen tegen een prijs die tenminste de werkelijke kostprijs correct weergeeft.

Artikel 7 EEG-Verdrag

Verzoeksters in het hoofdgeding merken op dat het Nederlandse prijsbeleid ten aanzien van farmaceutische specialités tot gevolg heeft, dat geheel vergelijkbare geneesmiddelen voor wat de prijs betreft verschillend worden behandeld, al naar gelang het een uit het buitenland afkomstig dan wel in Nederland vervaardigd produkt betreft. Het criterium voor deze ongelijke behandeling van produkten en daarmee van de betrokken leveranciers is de plaats van herkomst van de geneesmiddelen. Een dergelijk verschil in behandeling van vergelijkbare zaken en personen zou kunnen worden aangemerkt als een discriminatie op grond van nationaliteit in de zin van artikel 7 EEG-Verdrag, welke bepaling volgens de rechtspraak van het Hof rechtstreekse werking heeft.

De *Nederlandse regering* verwijst naar haar opmerkingen met betrekking tot artikel 30 EEG-Verdrag. Daaruit kan worden afgeleid, dat ingevoerde geneesmiddelen niet ongunstiger worden behandeld dan nationale produkten. De algemene voorschriften inzake prijsberekening van de Prijzenbeschikking goederen en diensten hadden aanvankelijk niet dezelfde uitwerking voor de invoer en de nationale produktie, weshalve het gerechtvaardigd was, beide categorieën produkten niet aan precies dezelfde regeling te onderwerpen. In casu is dan ook geen sprake van strijd met artikel 7 EEG-Verdrag.

De *Commissie* merkt op dat de grieven die tegen de litigieuze beschikking zijn opgeworpen uit hoofde van artikel 7

EEG-Verdrag, dezelfde zijn als die ontleend aan artikel 30. Nu dit laatste artikel een meer specifieke regeling geeft, behoeft niet afzonderlijk te worden onderzocht, of de beschikking verenigbaar is met artikel 7. Bovendien is van discriminatie slechts sprake indien vergelijkbare gevallen ongelijk, dan wel ongelijke gevallen gelijk worden behandeld. Het staat in voorkomend geval aan de nationale rechter, te onderzoeken in hoeverre de prijsregeling voor ingevoerde produkten en die voor nationale produkten voor vergelijkbare gevallen gelden.

De artikelen 3, sub f, en 5, juncto de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag

Verzoeksters in het hoofdgeding merken op dat door de diverse ingrepen van de nationale overheden, waaronder de Nederlandse, in de prijsvorming van geneesmiddelen, de prijzen van farmaceutische specialités kunstmatig laag worden gehouden, zij het op een van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillend niveau. Als gevolg van die maatregelen kan de prijs van geneesmiddelen zich niet op natuurlijke wijze — volgens het spel van vraag en aanbod op de gemeenschappelijke vrije markt — ontwikkelen. Dit leidt tot vervalsing van de mededinging binnen de Gemeenschap. Het mededingingsregime van artikel 3, sub f, zoals nader uitgewerkt in de artikelen 85 en volgende, vormt een van de grondbeginselen van de Gemeenschap. De souvereine rechten van de Lid-Staten op het betrokken gebied zijn definitief beperkt door de overdracht van hun rechten en plichten overeenkomstig de betrokken verdragsbepalingen. Door een Lid-Staat eenzijdig vastgestelde wettelijke bepalingen zijn in strijd met de mededingingsregels en ontberen iedere werking. De litigieuze beschikking is derhalve in strijd met de artikelen 3, sub f, en 5, juncto de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag. Een onderdaan van de Gemeenschap die meent dat door een dergelijke nationale regeling zijn uit het Verdrag of het afgeleid gemeenschapsrecht voortvloeiende rechten zijn aangetast, kan de bevoegde nationale rechter om bescherming van die rechten verzoeken. Bovengenoemde verdragsbepalingen hebben rechtstreekse werking.

De *Nederlandse regering* betoogt dat de litigieuze beschikking de ondernemingen geenszins aanspoort of ertoe dwingt, te handelen in strijd met de artikelen 85 en 86, en een dergelijk handelen evenmin vergemakkelijkt. Het feit dat aan buitenlandse afnemers dezelfde prijs in rekening wordt gebracht als aan binnenlandse afnemers, kan niet worden beschouwd als een met die bepalingen strijdig gedrag. Een overheidsmaatregel die tot hetzelfde resultaat leidt, vormt derhalve geen inbreuk op artikel 5 juncto de artikelen 85 en volgende EEG-Verdrag. Mitsdien moet de derde vraag van de verwijzende rechter ontkennend worden beantwoord, hetgeen betekent dat de tweede vraag niet meer aan de orde komt. Zo het Hof niettemin mocht toekomen aan beantwoording van de tweede vraag, refereert de Nederlandse regering aan het oordeel van het Hof voor wat betreft de al dan niet rechtstreekse werking van de artikelen 3, sub f, en 5, juncto de artikelen 85 en 86 EEG-Verdrag.

De *Commissie* merkt op dat artikel 3, sub f, geen zelfstandige betekenis heeft en derhalve slechts tezamen met de artikelen 85 en 86 kan worden ingeroepen. Op deze artikelen kunnen particulieren zich ongetwijfeld voor de nationale rechter beroepen. Hetzelfde geldt voor artikel 5, voor zover op dit artikel een beroep wordt gedaan in samenhang met de — rechtstreeks werkende — artikelen

85 en 86. Nu de litigieuze prijsregeling niet kan worden beschouwd als een overeenkomst tussen ondernemingen, een besluit van een ondernemingsvereniging, een onderling afgestemde feitelijke gedraging of misbruik van een machtspositie, valt zij niet onder de werkingssfeer van de artikelen 85 en 86.

Rechtstreekse werking van algemeen geldende beginselen van gemeenschapsrecht

Verzoeksters in het hoofdgeding zijn van oordeel dat algemeen geldende beginselen van gemeenschapsrecht naar hun aard en strekking een algemene, universele toepassing dienen te krijgen; dit impliceert dat zij rechtstreekse werking hebben in die zin, dat zij door de instellingen van de Gemeenschap, de Lid-Staten en de communautaire onderdanen kunnen worden ingeroepen. Wat de bepalingen van afgeleid gemeenschapsrecht betreft, heeft de rechtspraak van het Hof de rechtstreekse werking van algemeen geldende beginselen van gemeenschapsrecht reeds erkend. Gelet op het universele karakter van deze beginselen, mag worden aangenomen, dat zij evenzeer van toepassing zijn indien de nationale wettelijke regeling van een Lid-Staat in strijd is met de beginselen van gemeenschapsrecht. Zulks is van belang voor de eenheid van het gemeenschapsrecht en van het communautair beleid. De Lid-Staten hebben aldus minder mogelijkheden, zelfstandig maatregelen te nemen die indruisen tegen het communautair beleid. De correctie van dergelijke maatregelen door de nationale rechter op verzoek van een onderdaan van de Gemeenschap is in veel gevallen directer en sneller dan de procedure van artikel 169 EEG-Verdrag.

Volgens de *Nederlandse regering* moet de vraagstelling naar de rechtstreekse werking van algemene beginselen niet worden verward met de rechtstreekse werking van de verdragsbepalingen waarin een dergelijk beginsel is neergelegd. In de rechtspraak van het Hof spelen algemene rechtsbeginselen voornamelijk een rol bij de toetsing van handelingen van de communautaire instellingen. Zij dienen daarbij als inspiratiebron bij de uitleg van bepalingen van gemeenschapsrecht of om vast te stellen of een instelling een redelijk gebruik heeft gemaakt van haar bevoegdheden. Daarentegen ontbreekt in de rechtspraak van het Hof een verwijzing naar algemene beginselen als zelfstandige toetssteen voor handelingen en besluiten van de Lid-Staten; een uitzondering zou hooguit kunnen gelden voor het handelen van een nationale instantie in een situatie die specifiek door het gemeenschapsrecht wordt beheerst en waarin de nationale instantie als het ware namens de Gemeenschap een functie vervult. De betekenis van de algemene rechtsbeginselen als in de vierde vraag genoemd, moet in de onderhavige zaak niet afzonderlijk worden beschouwd. In elk geval moeten aan algemene rechtsbeginselen rechtstreekse werking worden ontzegd, op grond dat zij geen zelfstandige bron van verplichtingen vormen.

De *Commissie* betoogt dat bij de toepasselijkheid van algemene rechtsbeginselen door het Hof slechts communautaire instellingen rechtstreeks betrokken zijn, in gevallen waarin een bepaald voorschrift van gemeenschapsrecht rechtstreeks in

geding is, alsmede in gevallen waarin een algemeen rechtsbeginsel direkt of indirekt in een bepaling van gemeenschapsrecht is neergelegd. Een maatregel van een Lid-Staat ten aanzien van zijn onderdanen kan slechts in strijd zijn met de algemene beginselen van gemeenschapsrecht, indien de maatregel is gebaseerd op een dwingende bepaling van gemeenschapsrecht dan wel de algemene rechtsbeginselen in een dergelijke bepaling zijn neergelegd. Op het onderhavige geval zijn derhalve geen algemene rechtsbeginselen van toepassing.

III — Mondelinge behandeling

Ter terechtzitting van 2 maart 1983 zijn mondelinge opmerkingen gemaakt door verzoekster in het hoofdgeding, vertegenwoordigd door B. H. ter Kuile, advocaat te Den Haag; de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door A. Bos; en door de Commissie, vertegenwoordigd door R. Wägenbaur en J.-F. Verstrynge als gemachtigden. De advocaat-generaal heeft ter terechtzitting van 11 mei 1983 conclusie genomen.

In rechte

1 Bij vonnis van 14 juli 1982, ingekomen ten Hove op 20 juli 1982, heeft de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag een aantal prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 3, sub f, 5, 7, 30, 85 en 86 EEG-Verdrag en van enkele beginselen van gemeenschapsrecht, ten einde te kunnen beoordelen of een nationale regeling inzake de prijzen van ingevoerde geneesmiddelen daarmee verenigbaar is.

2 De vragen zijn gerezen in een procedure in kort geding, tegen de Staat der Nederlanden aangespannen door tien farmaceutische ondernemingen en de Nederlandse Associatie voor de Farmaceutische Industrie, en strekkende tot het buiten werking stellen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 van 8 juni 1982 (Stcrt. 1982, 107, blz. 7). Deze beschikking was vastgesteld krachtens de Prijzenwet, op grond waarvan de bevoegde ministers, indien zulks naar hun oordeel uit hoofde van het algemeen sociaal-economisch belang wenselijk is, maximumprijzen kunnen vaststellen.

3 De prijzen van geneesmiddelen, ongeacht of deze in Nederland waren vervaardigd dan wel ingevoerd, werden tot juni 1982 zonder onderscheid beheerst door de Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (Stcrt. 1981, 250, blz. 6), die nadien bleef gelden voor in Nederland vervaardigde genees-

middelen. Ingevolge deze beschikking was het een producent verboden, op de binnenlandse markt een goed te verkopen tegen een hogere prijs dan 100,9 % van de vóór 28 november 1981 in rekening gebrachte peilprijs, vermeerderd of verminderd met het bedrag waarmee de inkoopprijs voor grond- en hulpstoffen en de vrachtkosten waren gestegen onderscheidenlijk gedaald, en vermeerderd met de verschuldigde accijnzen en omzetbelasting. De handelaar mocht niet verkopen tegen een hogere prijs dan de inkoopprijs van een goed, vermeerderd met 105 % van de marge die hij vóór de peildatum 28 november 1981 toepaste, en met de verschuldigde omzetbelasting.

4 Bij de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 werd een specifieke regeling getroffen voor ingevoerde geneesmiddelen. Blijkens de toelichting bij deze beschikking, als weergegeven in het verwijzingsvonnis, waren de bevoegde ministers van oordeel dat de voordien toepasselijke Prijzenbeschikking goederen en diensten een prijsbeheersing van ingevoerde geneesmiddelen slechts in beperkte mate mogelijk maakte. Immers, de prijzen bij invoer van die produkten in Nederland lagen veelal hoger dan in sommige landen van oorsprong, waar het prijsniveau van geneesmiddelen lager was, terwijl die hoge invoerprijzen krachtens de Prijzenbeschikking goederen en diensten konden worden doorberekend. Bij de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen werd het derhalve verboden, een ingevoerd geneesmiddel te verkopen tegen een hogere prijs dan de laatstelijk vóór 15 mei 1982 in een overeenkomstig geval geldende basis-af-fabrieksprijs voor een gelijk geneesmiddel in dezelfde verpakking, vermeerderd of verminderd met het bedrag waarmee die basis-af-fabrieksprijs sinds voornoemde datum was gestegen onderscheidenlijk gedaald, en vermeerderd met de directe kosten, die vóór de peildatum 15 mei 1982 toegepaste marge dan wel de marge die krachtens de Prijzenbeschikking goederen en diensten maximaal mocht worden toegepast, alsmede de verschuldigde omzetbelasting.

5 In het hoofdgeding hebben verzoeksters onder meer betoogd, dat deze regeling in strijd is met de artikelen 30, 7, 3, sub f, 85 en 86 EEG-Verdrag en met de algemene beginselen van gemeenschapsrecht inzake gelijkheid, evenredigheid, rechtszekerheid en een behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding van wetgeving. De Staat der Nederlanden heeft ter rechtvaardiging van de aangevochten beschikking onder meer betoogd, dat de tussenstaatse handel niet wordt beperkt indien de nationale overheid maatregelen treft tegen een kunstmatige segmentering van de gemeenschappelijke markt, welke ontstaat doordat bepaalde ondernemingen in de farmaceutische industrie een systeem van „dual pricing" toepassen.

6 Oordelende dat voor de oplossing van het geschil de uitlegging van een aantal regels van gemeenschapsrecht noodzakelijk is, heeft de president van de Arrondissementsrechtbank het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1. Is de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 in het licht van het betoog van de Lid-Staat Nederland te beschouwen als:

— een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking?

— een vorm van een door artikel 7 EEG-Verdrag verboden discriminatie?

2. Hebben de artikelen 3 f en 5 jo. 85 en 86 EEG-Verdrag rechtstreekse werking?

3. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met die artikelen?

4. Komt aan de beginselen van:

— gelijkheid

— evenredigheid

— rechtszekerheid en

— behoorlijke en nauwkeurige voorbereiding

rechtstreekse werking toe in een geding als het onderhavige?

5. Zo ja, heeft de Lid-Staat Nederland dan door het uitvaardigen van de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 gehandeld in strijd met één of meer van die beginselen?"

De Nederlandse geneesmiddelenmarkt

7 Alvorens de gestelde vragen te beantwoorden, moet worden gewezen op een aantal kenmerkende eigenschappen van de Nederlandse geneesmiddelenmarkt die door de onderhavige nationale regeling wordt bestreken.

8 Vaststaat, dat de prijzen van geneesmiddelen van Lid-Staat tot Lid-Staat sterk verschillen. In sommige Lid-Staten, waaronder Frankrijk, België en Italië, is het prijsniveau laag, terwijl Nederland behoort tot de Lid-Staten met een hoog prijsniveau zowel voor binnenslands vervaardigde als voor inge-

voerde geneesmiddelen. Die prijsverschillen zijn vooral toe te schrijven aan regelingen waarmee een aantal Lid-Staten rechtstreeks dan wel door maatregelen op het gebied van de sociale zekerheid ingrijpen in de prijsvorming.

9 De geneesmiddelenmarkt wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van zeer grote ondernemingen, die in verscheidene landen of zelfs in de gehele wereld actief zijn en die hun prijsbeleid kunnen afstemmen op de situatie op een bepaalde nationale markt. De eindverbruiker van een geneesmiddel heeft in het algemeen slechts zeer geringe invloed op de keuze van een geneesmiddel, daar hij dit in de meeste gevallen op medisch voorschrift gebruikt; voorts heeft hij er veelal slechts een indirect financieel belang bij, goedkope geneesmiddelen te gebruiken, daar de kosten door de sociale zekerheid worden gedekt. In deze omstandigheden heeft de mededinging tussen ondernemingen in de farmaceutische industrie nauwelijks betrekking op de prijs van geneesmiddelen, en kunnen prijsverschillen die de producenten al naar gelang van het land van bestemming van een geneesmiddel hanteren, in beginsel gemakkelijk op de verbruiker worden afgewenteld.

10 Van de in Nederland gebruikte geneesmiddelen wordt ongeveer 80 % uit andere Lid-Staten ingevoerd. Anderzijds is van de in Nederland vervaardigde geneesmiddelen ongeveer 80 % voor uitvoer bestemd.

11 De Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen werd ingevoerd om te komen tot een verlaging van de hoge prijzen op de Nederlandse markt van ingevoerde geneesmiddelen, door de producenten uit de Lid-Staten met een laag prijsniveau voor geneesmiddelen de mogelijkheid te ontnemen om naar gelang van de bestemming van de geneesmiddelen — in casu de Nederlandse markt — van Lid-Staat tot Lid-Staat hun prijzen te doen verschillen. Buitenlandse producenten werden daardoor geplaatst voor de keuze, hetzij een verlaging van hun prijs tot het niveau in het land van oorsprong te aanvaarden, hetzij af te zien van verkoop op de Nederlandse markt.

Toepassing van artikel 30

12 Met het eerste onderdeel van de eerste vraag wenst de president van de Arrondissementsrechtbank in wezen te vernemen, of artikel 30 EEG-Verdrag aldus moet worden uitgelegd, dat het zich verzet tegen een nationale regeling inzake de prijs van ingevoerde produkten als hiervoor beschreven.

13 Volgens verzoeksters in het hoofdgeding moet artikel 30 aldus worden uitgelegd, dat een regeling als de onderhavige een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt. Zij zou de handel beperken door de leverancier van geneesmiddelen te beletten, tegen rendabele prijzen te verkopen; doordat een aantal Lid-Staten de prijzen van geneesmiddelen kunstmatig laag houdt, zouden in die landen immers geen prijzen kunnen worden toegepast die de werkelijke kosten dekken.

14 De Nederlandse regering merkt op, dat bij gebreke van een communautaire regeling de Lid-Staten de prijzen van goederen mogen regelen. De bestreden beschikking zou deel uitmaken van een algemene prijsregeling voor geneesmiddelen. Zij zou geen ongunstige behandeling van ingevoerde geneesmiddelen tot gevolg hebben, daar de importeur de basis-af-fabrieksprijs mag doorberekenen die wordt toegepast op produkten bestemd voor verbruik in de Lid-Staat van produktie, en de handelsmarges ongewijzigd blijven. Een Lid-Staat zou gerechtigd zijn, op te treden tegen prijsverschillen tussen Lid-Staten, die het gevolg zijn van een slechte werking van de gemeenschappelijke markt en van de toepassing van een systeem van „dual pricing" door een aantal fabrikanten.

15 De Commissie is van oordeel, dat nationale maatregelen tot regeling van de prijzen van ingevoerde produkten op de grondslag van de basis-af-fabrieksprijs van dezelfde produkten bestemd voor verbruik in de Lid-Staat van produktie, op zich geen maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking vormen. Dit zou evenwel anders zijn, indien de in het land van produktie geldende prijs ontoereikend is ter dekking van de werkelijke kostprijs, en bijgevolg de afzet van ingevoerde produkten onmogelijk wordt gemaakt of aanzienlijk meer wordt bemoeilijkt dan die van binnenlandse produkten. Zij meent dat de nationale rechter, rekening houdend met de kenmerken van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt, moet beoordelen of zulks in casu het geval is.

16 Ingevolge artikel 30 EEG-Verdrag zijn in de handel tussen Lid-Staten alle maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking verboden. Het is vaste rechtspraak van het Hof, dat als zodanig moeten worden beschouwd alle maatregelen die de handel tussen de Lid-Staten al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kunnen belemmeren.

17 Het Hof heeft meermaals de gelegenheid gehad, deze beginselen toe te passen op prijsbeheersingsmaatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn op ingevoerde en binnenlandse produkten (arresten van 26. 2. 1976 in zaak 62/75, Tasca, en de gevoegde zaken 88-90/75, Sadam, Jurispr. 1976, blz. 291 en 323; 24. 1. 1978, zaak 82/77, Van Tiggelse, Jurispr. 1978, blz. 25; 6. 11. 1979, gevoegde zaken 16-20/79, Danis, Jurispr. 1979, blz. 3327). Daarbij werd vastgesteld, dat dergelijke maatregelen op zichzelf niet als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking zijn te beschouwen, maar zulk een effect kunnen sorteren wanneer de prijzen liggen op een niveau dat de afzet der ingevoerde produkten onmogelijk maakt of meer bemoeilijkt dan de afzet van binnenlandse produkten.

18 In een geval als het onderhavige gaat het echter niet om een regeling die zonder onderscheid van toepassing is op binnenlandse en ingevoerde produkten, maar om afzonderlijke regels voor twee produktgroepen, die zijn neergelegd in afzonderlijke beschikkingen en die inhoudelijk eveneens verschillen. Waar de voor binnenlandse produkten geldende regeling de prijzen — behoudens onder zekere voorwaarden toegestane verhogingen — op een bepaalde datum bevriest, stelt die voor ingevoerde produkten de prijzen vast op het niveau dat de producenten hanteren voor verkoop in het land van produktie.

19 Een dergelijke regeling, waarbij wordt onderscheiden tussen beide produktgroepen, moet worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, indien zij de afzet van de ingevoerde produkten op enigerlei wijze kan bemoeilijken.

20 De verenigbaarheid van een regeling als de onderhavige met bovengenoemde regels moet worden beoordeeld aan de hand van de situatie op de markt van de invoerende Lid-Staat.

21 Een regeling waarbij de prijzen op het niveau van een bepaalde datum worden bevroren, gaat, voor wat binnenlandse produkten betreft, in hoofdzaak uit van de basis-af-fabrieksprijs die op die datum bij de verkoop in het land van produktie werd toegepast. In casu wordt van deze prijs ook uitgegaan bij de vaststelling van de prijs van ingevoerde produkten. In de diverse produce-

rende Lid-Staten heeft het begrip basis-af-fabrieksprijs echter een uiteenlopende betekenis, afhankelijk van de wettelijke bepalingen en de economische omstandigheden die de totstandkoming van die prijs bepalen. Bijgevolg heeft een regeling als de onderhavige niet dezelfde gevolgen voor de producenten van een Lid-Staat die de prijzen op een voorheen door de producenten zelf vastgesteld niveau bevriest en voor de producenten van een Lid-Staat die eenzijdig bindende prijzen voorschrijft.

22 Terwijl tot de inwerkingtreding van een dergelijke gedifferentieerde regeling zowel de producenten van binnenlandse produkten als die van ingevoerde produkten konden profiteren van de voordelen die de situatie op de markt van invoer bood, komen deze nadien alleen nog aan de producenten van binnenlandse produkten ten goede; daarentegen zijn de producenten van ingevoerde produkten gebonden aan de prijzen die in het land van produktie zijn vastgesteld.

23 Een dergelijke situatie kan de afzet van ingevoerde produkten benadelen doordat zij deze moeilijker, zo niet onmogelijk, of althans minder rendabel maakt dan de afzet van binnenlandse produkten, telkens wanneer de prijzen die de regeling van de invoerende Lid-Staat voor produkten uit de overige Lid-Staten voorschrijft, lager zijn dan de prijzen die gelden voor produkten uit die Staat zelf. In dat geval kan zij derhalve de handel tussen de Lid-Staten belemmeren.

24 Hiermee wordt niet afgedaan aan de mogelijkheid van de Lid-Staten om de inflatie te bestrijden en maatregelen te treffen die de stijging van de prijzen van geneesmiddelen, ongeacht hun oorsprong, moeten afremmen, mits ingevoerde geneesmiddelen door dergelijke maatregelen niet worden benadeeld.

25 Mitsdien moet op het eerste onderdeel van de eerste vraag worden geantwoord, dat artikel 30 EEG-Verdrag zich ertegen verzet, dat een Lid-Staat voor ingevoerde geneesmiddelen een specifieke regeling invoert die uitgaat van de basis-af-fabrieksprijs welke gewoonlijk wordt gehanteerd voor produkten bestemd voor verbruik in de Lid-Staat van produktie, wanneer de regeling voor binnenlandse produkten enkel is gebaseerd op bevriezing van het prijsniveau op een bepaalde peildatum.

26 Gezien het antwoord op het eerste onderdeel van de eerste vraag, behoeven de overige vragen van de president van de Arrondissementsrechtbank niet meer te worden beantwoord.

Kosten

27 De kosten door de Nederlandse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening hunner opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage bij vonnis van 14 juli 1982 gestelde vragen,

verklaart voor recht:

Artikel 30 EEG-Verdrag verzet zich ertegen, dat een Lid-Staat voor ingevoerde geneesmiddelen een specifieke regeling invoert die uitgaat van de basis-af-fabrieksprijs welke gewoonlijk wordt gehanteerd voor produkten bestemd voor verbruik in de Lid-Staat van produktie, wanneer de regeling voor binnenlandse produkten enkel is gebaseerd op bevriezing van het prijsniveau op een bepaalde peildatum.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot

Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 29 november 1983.

De griffier

P. Heim

De president

J. Mertens de Wilmars