

2. Bestemmelser, som træffes inden for rammerne af en obligatorisk national sygekasseforsikringsordning, og hvorved de forsikrede ikke på forsikringsorganets regning kan få udleveret en række udtrykkeligt opregnede lægemidler, er forenelige med traktatens artikel 30, hvis udvælgelsen af de lægemidler, som ikke må udleveres, foretages uden forskelsbehandling med hensyn til produkternes oprindelse og på grundlag af kontrollerbare objektive kriterier, som eksempelvis *at* der på markedet findes andre billigere produkter med samme terapeutiske virkning, *at* produkterne frit kan forhandles uden recept, eller *at* produkterne af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke refunderes af farmako-terapeutiske grunde, hvorved det dog er en betingelse, at listerne skal kunne ændres, når som helst det måtte kræves for at overholde de således fastlagte kriterier.
3. Traktatens artikel 36 vedrører foranstaltninger af ikke-økonomisk art. Bestemmelsen indeholder således ikke hjemmel til en foranstaltning, som især har et budgetmæssigt formål, såsom reduktion af en sygeforsikringsordnings udgifter.
4. Traktatens artikel 34 tager sigte på nationale foranstaltninger, hvis formål eller virkning særlig er at hindre eksporthandelen og således skabe forskelsbehandling mellem handelen på hjemmemarkedet i en medlemsstat og dens eksporthandel, således at der herved sikres den pågældende medlemsstats indenlandske produktion eller hjemmemarked en særlig fordel.
5. Bestemmelser, som træffes inden for rammerne af en obligatorisk national sygekasseforsikringsordning, og hvorved de forsikrede ikke på forsikringsorganets regning kan få udleveret en række udtrykkeligt opregnede lægemidler, er ikke i strid med traktatens artikel 5 og direktiverne 65/65 og 75/319 vedrørende medicinske specialiteter. En sådan ordning vedrører nemlig ikke adgangen til markedet i de to nævnte direktivers forstand, da gyldigheden af de i medfør af direktiverne udstedte tilladelser ikke påvirkes heraf.

I sag 238/82

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

DUPHAR BV M.FL.

mod

DEN NEDERLANDSKE STAT, ved sundheds- og miljøministeren,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af traktatens artikler 3, 5, 30, 34, 36, 85 og 86 samt af Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og Rådets direktiv 75/319 af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13),

har

DOMSTOLEN

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

generaladvokat: G. F. Mancini

justitssekretær: assisterende justitssekretær J. A. Pompe

afsagt følgende

DOM

Sagsfremstilling

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

I — Faktiske omstændigheder og skriftveksling

Faktiske omstændigheder

For at opnå besparelser i ydelserne af medicinske præparater til personer omfattet af sygekasseforsikringsordningen

udstedte det nederlandske sundheds- og miljøministerium den 22. juli 1982 »Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverezekering« (bekendtgørelse om støtte til medicin fra sygekasseforsikringen). Bekendtgørelsen indeholder en oversigt over lægemidler og bandager, som de personer, der er tilsluttet ordningen, ikke har ret til at få udleveret som naturalydelser eller i det mindste kun på visse betingelser.

Det bestemmes således i bekendtgørelsen, at en række lægemidler og bandager ikke kan udleveres til de forsikrede, nemlig:

- a) De i bekendtgørelsens bilag 1 nævnte lægemidler, som ikke må udleveres på grund af prisen, fordi der findes andre tilsvarende, men billigere midler.
- b) De såkaldte materialistartikler, som nævnes i bekendtgørelsens bilag 2.
- c) De i bilag 3 opførte lægemidler, hvis udlevering er undergivet visse betingelser, og som kræver forudgående godkendelse fra sygekassen. Disse lægemidler må kun udleveres, »hvis det med rimelighed må antages, at det vil have en uacceptabel skadelig indflydelse på behandlingens resultat, hvis det pågældende lægemiddel ikke udleveres« (bekendtgørelsens artikel 3).

Gældende hollandske lovgivning

Bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i artikel 10 i »Verstrekingenbesluit ziekenfondsverzekering« (bekendtgørelse om ydelser fra sygekasseforsikringen). I medfør af denne artikel kan sundhedsministeren bestemme.

- a) at visse af ministeren fastlagte lægemidler og bandager ikke kan udleveres;
- b) hvilke lægemidler, der kun kan udleveres på nærmere angivne betingelser.

Verstrekingenbesluit er udstedt med hjemmel i »Ziekenfondswet« (lov om sygekasseforsikring). Loven indeholder regler om lovpligtig sygekasseforsikring for visse persongrupper. De forsikrede har ret til (natural-)ydelser ved sygdomsbehandling. Ydelsernes art, indhold og omfang defineres i henhold til eller i

kraft af bekendtgørelser. Retten til forsikringsydelser forudsætter betaling af et bidrag, som består i en af ministeren fastlagt procentdel af lønnen, og hvoraf den forsikrede og arbejdsgiveren hver betaler halvdelen. For så vidt angår sygekasseforsikring for ældre, fastsættes bidraget af ministeren én gang om året.

Bidragene indbetales til henholdsvis »Algemene Kas« (den almindelige kasse) eller »Fonds Bejaardenverzekering« (sygekasseforsikring for ældre), som til sygekasserne udbetaler de nødvendige midler til dækning af ydelserne til de forsikrede. Det fremgår af sagen, at staten ligeledes hvert år yder betydelige midler til »Algemene Kas« og »Fonds Bejaardenverzekering«.

Stillet over for betydelige underskud på sygekassernes budget besluttede regeringen at gennemføre en sanering af ydelserne og udstedte den omtvistede bekendtgørelse, der indeholdt en regulering af selve listen over de lægemidler, der kan udleveres.

Det fremgår af sagen, at af de i Nederlandene fremslåede lægemidler

— forbruges ca. 20 % i Nederlandene,

mens

— ca. 80 % eksporteres, hvoraf omkring halvdelen til andre af Fællesskabets medlemsstater.

Ca. 80 % af de lægemidler, der forbruges i Nederlandene, importeres, for størstepartens vedkommende fra andre af Fællesskabets medlemsstater.

Af de lægemidler, der forbruges i Nederlandene, falder mindst 70 % under sygekasseforsikringen.

Gældende fællesskabsregler

Rådet har udstedt en række direktiver om lægemidler med det formål at fjerne handelshindringer for medicinske specialiteter inden for Fællesskabet.

Ovennævnte direktiv 65/65 har til formål at tilnærme lovgivningerne om godkendelse af, at medicinske specialiteter bringes i handelen (artiklerne 3-12), og om deres etikettering (artiklerne 13-20).

Ovennævnte direktiv 75/319 går et skridt længere i bestræbelserne på at ophæve handelshindringerne inden for Fællesskabet, idet det blandt andet indeholder bestemmelser vedrørende den ansøgning om handelstilladelse, som er omtalt i det første direktiv, samt behandlingen af disse ansøgninger. Yderligere gøres fremstillingen af medicinske specialiteter og indførsel heraf fra tredjelande afhængig af en særlig tilladelse.

Adgangen til markedet, som er undergivet en tilladelse udstedt af myndighederne, reguleres således af direktiverne af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Betingelserne for meddelelse af handelstilladelsen fastsættes ligeledes i direktiverne. Der kan ikke fastsættes andre betingelser. Hvis produktet opfylder disse betingelser kan tilladelsen i medfør af artikel 21 i direktiv 65/65 ikke nægtes på grund af f.eks prisen, refusion fra sygesikringen eller andre supplerende betingelser.

Retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

Duphar BV og toogtyve andre medicinalvirksomheder mente, at denne bekendtgørelse påførte dem et tab, og

anlagde derfor sag mod den nederlandske stat ved Arrondissementsrechtbank, Haag, med påstand om foreløbige retsmidler i form af forbud mod gennemførelse af den nævnte bekendtgørelse. De til støtte for påstanden fremførte anbringender tog udgangspunkt i såvel national ret som fællesskabsret.

Præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, anmodede Domstolen om præjudiciel afgørelse af fem spørgsmål vedrørende traktatens artikler 3, 5, 30, 34, 36, 85 og 86 sammenholdt med visse bestemmelser i Rådets direktiver 65/65 og 75/319.

Spørgsmålene lyder i det væsentlige således:

- »a) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikler 30, 34 og 36, fortolkes således, at disse artikler er til hinder for, at en medlemsstat med henblik på at opnå besparelser i ydelsen af medicin til medlemmerne af sygeforsikringen ensidigt indfører bestemmelser, hvorved de sikrede nægtes ret til at modtage udtrykkeligt opregnede lægemidler og bandager?
- b) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 5 sammenholdt med artikel 21, jfr. artiklerne 11, 12 og 5 i direktiv 65/65, og artikel 32, jfr. artiklerne 28 og 31 i direktiv 75/319, fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning?
- c) I bekræftende fald, skal disse bestemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt a) beskrevet?
- d) Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 3, litra f), jfr. artiklerne 85 og 86,

fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning?

- e) I bekræftende fald, skal disse betemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt a) beskrevet?»

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statuten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af sagsøgerne i hovedsagen ved advokaterne W. Alexander og B. H. ter Kuile, Haag, af den nederlandske stat ved departmentschef i udenrigsministeriet F. Italianer som befuldmægtiget, af den danske regering ved juridisk rådgiver L. Mikaelson som befuldmægtiget, af den italienske regering ved avvocato dello Stato O. Fiumara som befuldmægtiget og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent R. Wägenbaur som befuldmægtiget, bistået af T. van Rijn, Kommissionens juridiske tjeneste.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse.

II — Indlæg for Domstolen

Sagsøgerne i hovedsagen har gjort gældende, at enhver regulering af handelen mellem medlemsstaterne, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, må betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, som er omfattet af forbudet efter traktens artikel 30 (sag 8/74, Dassonville, Sml. 1974, s. 837,

navnlig s. 851, forenede sager 88-90/75, Sadam, Sml. 1976, s. 323, navnlig s. 340, og sag 82/77, van Tiggele, Sml. 1978, s. 25, navnlig s. 39). Foranstaltninger, som, skønt importen er fri, ensidigt på den ene eller den anden måde hindrer salg på hjemmemarkedet, er ligeledes omfattet af forbudet efter traktatens artikel 30. Når en foranstaltning, som de nationale myndigheder har truffet, nægter sygekassemedlemmerne, som tegner sig for mere end 70 % af forbruget, retten til at få udleveret et bestemt lægemiddel med oprindelse i en anden medlemsstat, er foranstaltningen under alle omstændigheder omfattet af forbudet efter traktatens artikel 30. En sådan foranstaltning udgør ikke en undtagelse fra denne bestemmelse, blot fordi der træffes en tilsvarende foranstaltning vedrørende en indenlandsk fremstillet medicinsk specialitet, som ligeledes er nævnt ved navn, end ikke selv om de to foranstaltninger var indeholdt i samme forvaltningsafgørelse og var blevet truffet på grundlag af samme objektive kriterier.

Ifølge Domstolens praksis vedrørende »the rule of reason« kan handelshindringer inden for Fællesskabet accepteres, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Manglende fællesskabsregler.
- 2) Hindringerne skal være en følge af forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende handelen med et produkt.
- 3) Hindringerne skal være tvingende nødvendige og begrundet i blandt andet effektiv afgifts kontrol, beskyttelse af den offentlige sundhed, redelighed inden for erhvervslivet eller forbrugerbeskyttelse.
- 4) Hindringerne skal anses for nødvendige ud fra disse grunde.

Sagsøgerne i hovedsagen har gjort gældende, at det forhold, at de forsikrede nægtes enhver ret til de i bekendtgørelsens bilag 1 nævnte lægemidler, ikke kan begrundes i afgørende krav til beskyttelse af den offentlige sundhed eller andre af de ovennævnte interesser. Beskyttelsen af den offentlige sundhed sikres ikke, da den læge, der udsteder recepten, ved valg af lægemidlet til den nødvendige behandling ikke umiddelbart har nogen som helst mulighed for at tage hensyn til pris og ydelse.

Selv om det antages, at ønsket om besparelser inden for sundhedsplejen kan begrunde visse begrænsninger af grund sætningen om frie varebevægelser inden for Fællesskabet, er et forbud mod udlevering af lægemidler til 70 % af forbrugerne for strengt og derfor unødvendigt. Efter Duphars og de øvrige sagsøgers opfattelse kan dette mål nås ved andre foranstaltninger, som har en mindre uheldig indflydelse på gennemførelsen af det fælles marked og den frie konkurrence.

Med hensyn til optagelse af såkaldte materialistartikler i bekendtgørelsens bilag 2 er det afgørende, at lægemidlerne ikke udelukkende udleveres gennem apotekerne, eller med andre ord hvilken salgspolitik fabrikanten/importøren fører for det pågældende lægemiddel.

Selv om bekendtgørelsens artikel 3, stk. 1, ikke indeholder et totalt forbud mod udlevering af de i bilag 4 nævnte lægemidler, er udleveringen undergivet meget strenge krav. Sagsøgerne i hovedsagen bemærker herved, at forbudet efter traktatens artikel 30 også gælder, selv om den nationale foranstaltning giver mulighed for dispensation, og selv om dispensationer uddeles rundhåndet (sag 82/77, van Tiggele, Sml. 1978, s. 40, og sag 130/80, Kelderman, Sml. 1981, s. 537).

For så vidt angår påstanden om, at bekendtgørelsen er uforenelig med artikel 34, har sagsøgerne i hovedsagen anført, at bekendtgørelsen direkte eller indirekte kan hindre eksporten af lægemidler fra Nederlandene. De lægemidler, som står opført i bekendtgørelsens bilag 1-4, bør efter de nederlandske myndigheders opfattelse betragtes som værende for dyre og bør ikke ordineres undtagen i begrænset omfang af farmako-terapeutiske grunde. Disse lægemidler er således »diffameret«, for så vidt de nederlandske myndigheders synspunkt kan smitte af på andre berørte udenlandske myndigheder eller på eventuelle købere af disse lægemidler. Når 70 % af den nederlandske omsætning falder bort, vil dette i mange tilfælde være tilstrækkelig grund til at trække produktet ud af markedet, hvilket også vil kunne medføre standsning af eksporten.

Bekendtgørelsens væsentligste formål er ifølge sagsøgerne ikke at beskytte den offentlige sundhed, og den vil kunne hindre udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet.

For så vidt angår spørgsmålet, om bekendtgørelsen må anses for begrundet efter traktatens artikel 36, har sagsøgerne i hovedsagen gjort gældende, at beskyttelsen af menneskers liv og sundhed ikke omfatter udgifter til sundhedspleje. Kontrollen med disse udgifter udgør en integrerende del af konjunkturpolitikken og kan ikke begrundes en afvigelse fra de frie varebevægelser inden for det fælles marked (jfr. ovennævnte sager 80-90/75).

Der kan opnås besparelser i ydelserne af lægemidler til sygekassemedlemmerne ved hjælp af foranstaltninger, som i mindre grad begrænser samhandelen inden for Fællesskabet. Det kan ikke

hævdes, at såfremt der ikke var truffet en foranstaltning, hvorefter de forsikrede nægtes retten til bestemte lægemidler, ville udgifterne ved ydelse af lægemidler til de forsikrede overskride grænserne for, hvad der med rimelighed kan kræves.

Selv om det antages, at den anfægtede bekendtgørelse er begrundet efter artikel 36, første punktum, er den i strid med artikel 36, andet punktum, for så vidt den udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Med hensyn til det andet spørgsmål har sagsøgerne i hovedsagen anført, at den direkte virkning af traktatens artikel 5 er afhængig af indholdet og rækkevidden af de bestemmelser i traktaten eller den afledte fællesskabsret, som ligger til grund for, at traktatens artikel 5 påberåbes. De artikler i de to direktiver, som nævnes i den forelæggende rets spørgsmål, opfylder de af Domstolen fastlagte betingelser for, at et direktivs bestemmelser kan have direkte virkning (sag 51/76, VNO, Sml. 1977, s. 113). Artikel 5 samt bestemmelserne i de omhandlede direktiver kan derfor tillægges direkte virkning.

For så vidt angår det tredje spørgsmål, er bekendtgørelsen efter sagsøgernes opfattelse klart i strid med fællesskabsreglerne vedrørende lægemidler. Rent praktisk indebærer bekendtgørelsen en suspension af handelstilladelsen for de lægemidler, der er omfattet af bekendtgørelsens bilag 1 og 4. Det i bekendtgørelsen indeholdte forbud vedrørende de i bilag 4 nævnte medicinske specialiteter er navnlig i strid

med artikel 12 i direktiv 65/65, da de i denne bestemmelse indeholdte formelle garantier ikke er opfyldt i bekendtgørelsen.

Vedrørende det fjerde spørgsmål har sagsøgerne i hovedsagen gjort gældende, at den direkte virkning af EØF-traktatens artikel 3, litra f), er afhængig af indholdet og rækkevidden af traktatens konkurrenceregler, som ligger til grund for henvisningen til EØF-traktatens artikel 3, litra f). I den foreliggende sag må traktatens artikel 3, litra f), tillægges direkte virkning, da artiklerne 85 og 86 har direkte virkning (sag 127/73, Sabam, Sml. 1974, s. 51).

For så vidt angår det femte spørgsmål, skal fællesskabsretten efter sagsøgernes opfattelse fortolkes således, at de omhandlede artikler er til hinder for, at en medlemsstat med henblik på at opnå besparelser i ydelsen af lægemidler til sygesikrede ensidigt indfører bestemmelser, hvorved de sikrede nægtes ret til udlevering af de nævnte lægemidler og bandager, når disse bestemmelser direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kan fordreje konkurrencen inden for fællesmarkedet og påvirke handelen mellem medlemsstater.

Sagsøgte i hovedsagen har anført, at det første spørgsmål bør besvares benægtende. Artiklerne 30 og 34 har til formål at oprette et fælles marked, som ikke blot er karakteriseret ved fjernelsen af handelshindringer mellem medlemsstaterne, men ligeledes ved effektive konkurrencevilkår samt ved, at markedsmekanismerne fungerer normalt.

Det er derfor ikke i strid med princippet om de frie varebevægelser, at en borger eller en virksomhed ikke vælger et importeret produkt (eller et produkt fremstillet i sit eget land), men foretrækker et andet produkt (ligeledes importeret eller fremstillet i sit eget land). Når der er fri adgang til markedet, kan borgerne eller virksomhederne foretage et valg. Ved at valget træffes på grundlag af objektive kriterier, får det i traktaten fastlagte princip om fri konkurrence sin fulde virkning og bidrager til gennemførelsen af det fælles marked.

I en sådan situation udgør borgernes eller virksomhedernes økonomiske beslutninger på grundlag af praktiske og objektive betragtninger ikke foranstaltninger med tilsvarende virkning som handelsrestriktioner, jfr. traktatens artikler 30 og 34. Deres beslutninger kan påvirke omfanget af importen, men de er ikke af den grund i strid med traktatens artikel 30.

Den omtvistede bekendtgørelse har naturligvis også konsekvenser for de sikrede ifølge sygekasseordningen, eftersom den indeholder en liste over ydelserne fra sygekasserne. Bekendtgørelsen fastlægger nemlig rettigheder, som de sikrede kan gøre gældende over for sygekasserne. Ikke desto mindre har de sikrede også fortsat deres fulde frihed til at optræde uafhængigt i økonomisk henseende, såfremt de måtte ønske det. Bekendtgørelsens ordlyd er ikke til hinder for, at den sikrede, ved at betale den forlangte pris, kan købe et produkt, som ikke er omfattet af ordningen.

For så vidt angår traktatens artikel 34, har den nederlandske stat anført, at bekendtgørelsen på ingen måde påvirker eksporten.

Hvis Domstolen dog måtte antage, at den omtvistede bekendtgørelse er i strid med traktatens artikel 30, har den nederlandske regering gjort gældende, at en sådan overtrædelse er berettiget. Formålet med den omhandlede bekendtgørelse er at sikre den bedst mulige sygesikringsordning på et rimeligt omkostningsniveau. Som følge heraf omfattes de almindelige interesser, som berøres af den foreliggende sag, af undtagelsen vedrørende »the rule of reason«, som er fastlåst i Domstolens praksis. Mere subsidiært har den nederlandske regering anført, at der er mulighed for at påberåbe sig beskyttelsen af den offentlige sundhed, jfr. traktatens artikel 36.

For så vidt angår andet og tredje spørgsmål, har de nævnte direktiver til formål at regulere handelen med medicinske specialiteter. I forbindelse hermed indførtes en godkendelsesordning med kriterier for specialiteternes sammensætning og kvalitet. Den omtvistede bekendtgørelse har ikke samme formål. Den indeholder regler for forbrugeren, for så vidt angår listen over naturalydelser, og den indebærer, at den enkelte borger må træffe en økonomisk beslutning, eller at der træffes en økonomisk beslutning til fordel for borgeren. De omhandlede direktiver begrænser ikke friheden til at træffe sådanne økonomiske beslutninger. Direktiverne bidrager ganske vist til at afgrænse udvalget af de tilbudte produkter, som borgeren kan vælge imellem, men denne bevarer i øvrigt sin fulde handlefrihed.

Direktiverne og bekendtgørelsen har således forskellige formål og er derfor ikke uforenelige.

Følgelig er de påberåbte direktiver ikke til hinder for en ordning som den i forelæggelseskendelsen beskrevne, hvorfor det tredje spørgsmål ligeledes bør besvares benægtende.

Den nederlandske regering har yderligere anført, at det under disse omstændigheder er uforment, at Domstolen undersøger problemet om den direkte virkning af de anførte artikler.

For så vidt angår fjerde og femte spørgsmål, har den nederlandske regering gjort gældende, at traktatens artikler 85 og 86 ikke er relevante for vurderingen af den omtvistede bekendtgørelse i forhold til fællesskabsretten. Bekendtgørelsen kan nemlig ikke ligestilles med en aftale mellem virksomheder, som påvirker handelen mellem medlemsstaterne eller fordrejer konkurrencen inden for fællesmarkedet. Det kan heller ikke hævdes, at myndighederne ved at udstede bekendtgørelsen tvinger virksomhederne til at overtræde artiklerne 85 og 86. I øvrigt har artikel 3, litra f), som uddybes yderligere, bl.a. i artiklerne 85 og 86, ingen selvstændig betydning i den foreliggende sag.

Den nederlandske regering har derfor anført, at det femte spørgsmål ligeledes bør besvares benægtende. Som følge heraf vil det være uforment at besvare det fjerde spørgsmål. Hvis Domstolen ikke desto mindre måtte finde, at det fjerde spørgsmål også bør behandles, henholder den nederlandske regering sig fuldt ud til Domstolens afgørelse, for så vidt angår besvarelsen af dette spørgsmål.

Den danske regering har i sit indlæg indledningsvis fremhævet, at medicin-tilskudsordninger er kendt i mange medlemslande, herunder Danmark. Sådanne ordninger er klart legitimeret af sociale grunde, idet det netop via tilskud til dækning af patientudgifter kan sikres,

at relevant medicinsk behandling ikke vanskeliggøres af patientens økonomiske forhold. Fællesskabsretten, særlig traktatens artikler 30 ff., fastlægger imidlertid nogle klare begrænsninger for medlemsstaternes udfornning af medicin-tilskudsordninger. Dette indebærer især, at udvælgelse af tilskudsberettigede præparater ikke kan ske under hensyntagen til deres oprindelse. En medicin-tilskudsordning er ikke i strid med traktatens artikler 30 ff., såfremt der ved udvælgelsen af de tilskudsberettigede medicinske præparater alene — under udvælgelse af et loyalt fagligt skøn — lægges vægt på disses terapeutiske værdi og omkostningerne ved en normal, nødvendig medicinsk behandling.

Den italienske regering har anført, at traktatens artikler 30 og 34 ikke er til hinder for, at en medlemsstat i ønsket om at opnå besparelser på lægemiddelområdet ensidigt indfører bestemmelser, hvorved de forsikrede nægtes ret til naturalydelse i form af visse lægemidler og bandager, hvis beslutningen om at lade et bestemt produkt omfatte af eller udelukke fra ordningen netop træffes på grundlag af objektive kriterier uden forskelsbehandling mellem indenlandske og importerede produkter. Kvantitative import- og eksportrestriktioner samt foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt, for så vidt de indebærer en forskelsbehandling. Skønt de anfægtede bestemmelser påvirker handelen med produkterne i negativ retning, rammer de i samme grad indenlandske og importerede produkter ud fra helt objektive betragtninger.

Ifølge direktiverne 65/65 og 75/319 forpligtes medlemsstaterne til at tilnærme reglerne for godkendelse af fremstilling og handel med medicinske specialiteter,

men der består ingen forpligtelse med hensyn til bestemmelser om, at staten eller andre offentlige institutioner afholder udgifterne til lægemidler, der ydes til statsborgerne, medmindre sådanne bestemmelser gennemføres ved foranstaltninger, som påvirker handelen med specialiteterne. De her anfægtede foranstaltninger træder ikke i stedet for de bestemmelser, som regulerer handels-tilladelserne, selv om de måtte påvirke værdien af det produkt, der bringes på markedet. Selv om produktet ikke er opført på listen, forbliver det i handelen og sælges, om end i mindre omfang, til personer, som alligevel ikke er tilsluttet sygekasseforsikringsordningen.

For så vidt angår den påståede konkurrenceforvridning og tilskyndelsen til samordnet praksis og omgæelser, har den italienske regering gjort gældende, at de anfægtede foranstaltninger ikke er konkurrenceforvridende. Under alle omstændigheder kan artikel 85, stk. 3, ikke påberåbes, da der ikke er tvivl om, at den nationale myndigheds velovervejede valg bidrager til at forbedre produktionen eller til at fremme den tekniske eller økonomiske udvikling.

Kommissionen har med hensyn til det første spørgsmål anført, at det er udelukket at anvende artikel 34. Den anfægtede bekendtgørelse har ingen virkning på eksporten af medicinalvarer fremstillet i Nederlandene. Den har ikke til formål specielt at begrænse eksport-handelen og indebærer derfor ikke nogen forskelsbehandling mellem handelen på hjemmemarkedet og eksport-handelen.

For så vidt angår anvendelsen af artikel 30, har Kommissionen bemærket, at bekendtgørelsen er en offentligretlig

foranstaltning, der indgår som led i en sygekasseforsikringsordning, som reguleres og forvaltes ved lov, og at den er omfattet af artikel 30.

I betragtning af den høje procentdel (70 %), som de lægeordnede lægemidler udgør inden for sygekasseforsikringsordningen, sammenlignet med den totale mængde lægemidler, der sælges i Nederlandene, og af det forhold, at ca. 80 % af alle lægemidler, der sælges i Nederlandene, er importerede, kan der ikke rejses tvivl om den omhandlede bekendtgørelses restriktive virkning på importen. Kommissionen har derfor gjort gældende, at bekendtgørelsen er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion.

Som udtalt af Domstolen i »Cassis de Dijon«-dommen omfatter forbudet efter artikel 30 ikke nationale foranstaltninger, der anvendes uden forskel på indlandsk fremstillede og importerede produkter, og som er begrundet i afgørende krav til beskyttelse af den offentlige sundhed og af forbrugerne samt til redelighed i erhvervslivet. Efter Kommissionens opfattelse opfylder bekendtgørelsen ikke de krav, der efter Domstolens praksis må stilles i så henseende. Navnlig kan den ikke begrundes i afgørende krav til beskyttelse af den offentlige sundhed, som foranstaltningen strengt taget ikke har noget at gøre med. Selv om bekendtgørelsen ikke er udstedt, ville den offentlige sundhed på ingen måde være bragt i fare.

Domstolen har imidlertid ikke givet nogen udtømmende oversigt over de afgørende krav. Selv om der efter Kommissionens opfattelse skal udvises en vis forsigtighed med at udvide dette begreb, har den anført, at den foreliggende sag må betragtes som et eksempel

på et ifølge den nationale politik afgørende krav, som Domstolen bør anse for begrundet, jfr. artikel 30.

Formålet med foranstaltningen er at sanere den økonomiske forvaltning af en offentligretlig sygesikringsordning. Uden at gå så vidt som til at hævde, at enhver national foranstaltning til sanering af den nationale økonomi bør tillades i medfør af artikel 30, er Kommissionen af den opfattelse, at den anfægtede bekendtgørelse, hvis formål udelukkende er at sanere den økonomiske forvaltning af en offentlig sygesikringsordning, må betragtes som forenelig med artikel 30, selv om den påvirker handelssamkvemmet. Rent objektivt gælder foranstaltningen for lægemidler fremstillet i Nederlandene såvel som for importerede lægemidler. Produkterne udsættes ikke for nogen forskelsbehandling på grundlag af deres oprindelse. Yderligere er der ikke truffet nogen foranstaltning, som direkte kan påvirke handelen med produkterne som sådan. Handelen undergives ikke nogen form for begrænsning, således at hver enkelt borger kan erhverve de pågældende lægemidler, om fornødent efter lægeordination. Begrænsningen består i det forhold, at de lægemidler, som er omfattet af negativlisten, ikke udleveres til medlemmerne af en sygekasseforsikringsordning. I øvrigt kan de pågældende købe lægemidlerne på normale vilkår, hvis de måtte ønske at anvende dem, men udgifterne bliver ikke refunderet.

Følgelig har Kommissionen konkluderet, at den anfægtede bekendtgørelse ikke er omfattet af forbudet efter artikel 30.

Såfremt Domstolen imidlertid måtte udtale, at bekendtgørelsen omfattes af artikel 30, bliver det nødvendigt at fortolke artikel 36. Kommissionen er af

den opfattelse, at den foreliggende sag ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i artikel 36.

For så vidt angår det andet spørgsmål, har Kommissionen gjort gældende, at de i forelæggelseskendelsen nævnte artikler indeholder en klart defineret forpligtelse, som ikke er undergivet nogen forudgående betingelse, og ved hvis gennemførelse der ikke er overladt medlemsstaterne noget skøn. Yderligere er der ikke behov for en retsakt fra medlemsstaterne eller fællesskabsinstitutionerne til gennemførelse af forpligtelsen. Alle de nævnte artikler opfylder de betingelser, som Domstolen har fastlagt for, at en fællesskabsretlig bestemmelse har direkte virkning (sag 41/74, van Duyn, Sml. 1974, s. 1337, sag 51/76, VNO, Sml. 1977, s. 113, og 38/77, Enka, Sml. 1977, s. 2203).

Det tredje spørgsmål skal efter Kommissionens opfattelse besvares benægtende. Den anfægtede bekendtgørelse vedrører ikke adgangen til markedet. Den påvirker på ingen måde producenterens frihed til fortsat at bringe produkterne på negativlisterne i handelen.

Med hensyn til fjerde og femte spørgsmål har Kommissionen anført, at artikel 3, litra f), og artikel 5 kan påberåbes af borgerne for en national ret, når de sammenholdes med artiklerne 85 og 86. For så vidt angår muligheden af at anvende artiklerne 85 og 86 i den foreliggende sag, er Kommissionen af den opfattelse, at artiklerne ikke kan anvendes, da det for at anvende artikel 85 eller artikel 86 forudsættes, at der består en aftale mellem virksomheder, en sammenslutning af virksomheder, en samordnet praksis eller misbrug af dominerende stilling. Kommissionen mener ikke, at bekendtgørelsen kan henføres under et af disse områder. Den anser bekendtgørelsen for en egentlig offentlig

ligretlig retsakt. En sådan retsakt kan kun være i strid med artikel 86, hvis den stadfæster en virksomheds misbrug af en dominerende stilling. Dette er dog usandsynligt i den foreliggende sag.

hovedsagen ved advokaterne B. H. ter Kuile og W. Alexander, Haag, af den nederlandske regering ved A. Boss som befuldmægtiget, af den italienske regering ved O. Fiumara som befuldmægtiget og af Kommissionen ved juridisk konsulent R. Wägenbaur og R. Fischer, Kommissionens juridiske tjeneste.

III — Mundtlig forhandling

I retsmødet den 1. juni 1983 er der afgivet mundtlige indlæg af sagsøgerne i

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 14. september 1983.

Præmisser

- 1 Ved kendelse af 16. september 1982, indgået til Domstolen den 29. september 1982, har præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens artikler 3, 5, 30, 34, 36, 85 og 86 samt af Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og Rådets direktiv 75/319 af 30. 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13) med henblik på at kunne afgøre, om udlevering af lægemidler og bandager på en sygekasseforsikrings regning er forenelig med disse bestemmelser.
- 2 Spørgsmålene er rejst i en sag om foreløbige forholdsregler anlagt mod den nederlandske stat (herefter benævnt sagsøgte i hovedsagen) af 23 medicinalvirksomheder (herefter benævnte sagsøgerne i hovedsagen) med påstand om, at det statueres, at artikel 2 og artikel 3 samt bilagene i »Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982« af 22. juli 1982 (bekendtgørelse om støtte til medicin fra sygekasseforsikringen — Staatscourant nr. 139 af 23. 7. 1982) ikke må anvendes, idet sagsøgeren hævder, at disse bestemmelser er uforenelige med fællesskabsretten, navnlig med traktatens artikler 3, 5, 30, 34, 36, 85 og 86, samt med ovennævnte direktiver 65/65 og 75/319.

- 3 Formålet med bekendtgørelsen er at fremme kvaliteten af de farmako-terapeutiske ydelser og rette op på de betydelige underskud i den nederlandske sygekasseforsikringsordning. I bekendtgørelsen bestemmes det derfor i artikel 2, at medlemmerne af sygekasseforsikringsordningen ikke har ret til en række lægemidler og bandager, som udtømmende er opregnet i bekendtgørelsens bilag 1 og 2; i artikel 3 bestemmes, at yderligere en række lægemidler, som er opregnet i bekendtgørelsens bilag 4, kun udleveres efter forudgående godkendelse fra sygekassen, som kun gives, hvis det med rimelighed må antages, at det vil have en uacceptabel skadelig indflydelse på behandlingens resultat, såfremt det pågældende lægemiddel ikke udleveres.
- 4 Ifølge bemærkningerne til bekendtgørelsen refunderer sygekassen ikke de i bilagene anførte lægemidler af grunde, der er forskellige for hvert enkelt bilag. De i bilag 1 nævnte lægemidler må ikke udleveres på grund af prisen, fordi der ifølge Centrale Medische Pharmaceutische Commissie (det centrale udvalg for lægemidler) findes andre tilsvarende, men billigere lægemidler med samme terapeutiske virkninger. Bilag 2 vedrører de såkaldte materialistartikler, som også sælges uden om apotekerne, og bilag 4 lægemidler, der ifølge ovennævnte udvalgs udtalelse af farmako-terapeutiske årsager kun bør ordineres i ganske særlige tilfælde.
- 5 Da præsidenten for Arrondissementsrechtbank fandt, at det for at afgøre sagen var nødvendigt at fortolke en række fællesskabsregler, anmodede retten Domstolen om præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:
- »I. Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikler 30, 34 og 36, fortolkes således, at disse artikler er til hinder for, at en medlemsstat med henblik på at opnå besparelser i ydelsen af medicin til medlemmerne af sygeforsikringen ensidigt indfører bestemmelser, hvorved de sikrede nægtes ret til at modtage udtrykkeligt opregnede lægemidler og bandager?
- II. Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 5 sammenholdt med artikel 21, jfr. artiklerne 11, 12 og 5 i direktiv 65/65,

og artikel 32, jfr. artiklerne 28 og 31 i direktiv 75/319, fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning?

- III. I bekræftende fald, skal disse bestemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt I beskrevet?
- IV. Skal fællesskabsretten, nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 3, litra f), jfr. artiklerne 85 og 86, fortolkes således, at disse bestemmelser har direkte virkning?
- V. I bekræftende fald, skal disse bestemmelser da fortolkes som ovenfor under punkt I beskrevet?»

I — Første spørgsmål

- 6 Formålet med det første spørgsmål er i det væsentlige at få afgjort, om forbudet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner (artikel 30) og kvantitative udførselsrestriktioner (artikel 34) finder anvendelse på foranstaltninger (af den beskrevne art), hvorved en medlemsstat — med henblik på at opnå besparelser inden for den obligatoriske sygekasseforsikringsordning — bestemmer, at udtrykkeligt opregnede lægemidler og bandager ikke må udleveres til de forsikrede. Den nationale ret ønsker yderligere at få afgjort, om traktatens artikel 36, i tilfælde af at denne del af spørgsmålet besvares bekræftende, giver hjemmel for en undtagelse fra dette forbud.
- 7 For at tage stilling til det første spørgsmål er det nødvendigt at afgøre, hvorledes traktatens artikler 30, 34 og 36 skal fortolkes med henblik på den pågældende nationale lovgivnings konkrete karakter.

A — Fortolkningen af traktatens artikler 30 og 36

- 8 Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at artikel 30 bør fortolkes således, at en ordning som den omtvistede er en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, for så vidt den begrænser samhandelen inden for Fællesskabet og hindrer leverandørerne af visse importerede lægemidler i at sælge dem på det pågældende marked, idet de lægemidler, der betales af sygekassen, rent faktisk udgør 70 % af det samlede forbrug.

- 9 Sagsøgerne i hovedsagen har gjort gældende, at en sådan foranstaltning ikke er undtaget fra forbudet efter artikel 30, blot fordi den uden forskel finder anvendelse på indenlandsk fremstillede og importerede produkter. Domstolen har nemlig fastlået, at selv foranstaltninger, som uden forskel gælder for indenlandsk fremstillede produkter og produkter importeret fra andre medlemsstater, men som begrænser samhandelen inden for Fællesskabet, kun er undtaget fra forbudet mod foranstaltninger af tilsvarende virkninger, når følgende betingelser er opfyldt:
- a) Der er ingen fællesskabsregler på området.
 - b) Hindringerne skal være en følge af forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende handelen med et produkt.
 - c) Der skal foreligge uomgængelige hensyn, bl.a. hensynet til en effektiv afgiftskontrol, beskyttelse af den offentlige sundhed, god handelsskik og forbrugerbeskyttelse.
 - d) Hindringerne skal anses for nødvendige ud fra disse grunde.
- 10 Ifølge sagsøgerne i hovedsagen er disse betingelser ikke opfyldt for nogen af de tre grupper lægemidler, som ifølge bilagene til den omtvistede bekendtgørelse er undtaget fra ordningen. For så vidt angår de lægemidler, som ikke må udleveres på grund af prisen (bilag 1), har sagsøgerne gjort gældende, at selv om det antages, at ønsket om besparelser inden for sundhedsplejen berettiger visse undtagelser fra princippet om frie varebevægelser, er en national foranstaltning, som kommer så tæt på et generelt forbud, for vidtgående. Det tilstræbte formål kan nås ved foranstaltninger, som i mindre omfang påvirker det fælles markeds funktion og den frie konkurrence. For så vidt angår de såkaldte materialistartikler (bilag 2), har sagsøgerne bestridt, at der foreligger et af de af Domstolen anerkendte uomgængeligt nødvendige hensyn, i al fald ikke noget hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Også med hensyn til de lægemidler, som udelukkes af farmako-terapeutiske grunde (bilag 4), har de bestridt, at de ovennævnte betingelser er opfyldt; forbudet er navnlig ikke en følge af forskelle mellem de nationale lovgivninger vedrørende handelen med det pågældende produkt.

- 11 Den nederlandske stat, sagsøgte i hovedsagen, har gjort gældende, at forbudet efter artikel 30 ikke kan udvides til at omfatte foranstaltninger af den art, som er genstand for hovedsagen. Den har først anført, at der ikke er tale om handelshindringer mellem medlemsstaterne. Når det offentlige finansierer langt den største del af forbruget af lægemidler og bandager, befinder den sig i samme situation som en hvilken som helst borger eller privat virksomhed og kan derfor som disse frit vælge ét produkt frem for et andet. Når den offentlige myndighed som i den foreliggende sag har ladet sig lede af objektive overvejelser, som er inspireret af ønsket om at opretholde kvaliteten af sundhedsplejen, kan der ikke være tale om hindringer af samhandelen mellem medlemsstater.
- 12 Sagsøgte i hovedsagen har dernæst anført, at selv om det antages, at foranstaltninger af den anfægtede art kan tænkes at begrænse samhandelen, er der dog ikke tale om foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, jfr. traktatens artikel 30. Foranstaltningerne, som uden forskel anvendes på indenlandsk fremstillede og importerede produkter, er nemlig gennemført af uomgængeligt nødvendige hensyn — in casu saneringen og dermed opretholdelsen af en national sygekasseforsikringsordning — som ifølge Domstolens dom af 20. februar 1979 (Rewe, sag 120/78, Sml. 1979, s. 649) retfærdiggør denne form for hindringer, således at foranstaltningerne ikke omfattes af forbudet efter artikel 30. Endelig har sagsøgte subsidiært gjort gældende, at selv om de anfægtede foranstaltninger måtte anses for foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, omfattes de af undtagelsesbestemmelserne i traktatens artikel 36, idet de er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 13 Kommissionen har anført, at den anfægtede bekendtgørelse er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion. Den har dog tilføjet, at Domstolen i ovennævnte dom af 20. februar 1979 ikke har givet en udtømmende oversigt over de uomgængeligt nødvendige hensyn, som kan retfærdiggøre en national foranstaltning, der påvirker omfanget af importen. Bekendtgørelsen, som har til formål at sanere en sygekasseordnings økonomi, kunne ifølge Kommissionen anses for at være forenelig med artikel 30, selv om den måtte påvirke samhandelen. Foranstaltningen anvendes uden forskel på lægemidler fremstillet i Nederlandene og importerede lægemidler.

Produkterne udsættes ikke for forskelsbehandling på grundlag af deres oprindelse. Yderligere er der ikke truffet nogen foranstaltning, som direkte kan påvirke den egentlige handel med produkterne. De kan nemlig fortsat omsættes frit, således at den enkelte borger kan erhverve de pågældende lægemidler, om nødvendigt på recept. Såfremt Domstolen måtte udtale, at de anfægtede foranstaltninger er uforenelige med traktatens artikel 30, har Kommissionen imidlertid anført, at foranstaltningerne ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelserne i artikel 36.

- 14 Den danske regering har anført, at en national ordning, hvorved der af sociale grunde og efter visse kriterier gives offentligt tilskud til nogle medicinske præparater, ikke er i strid med traktatens artikler 30 ff., såfremt der ved udvælgelsen af de tilskudsberettigede medicinske præparater alene — under udøvelse af et loyalt og fagligt skøn — lægges vægt på disses terapeutiske værdi og omkostningerne ved en normal, nødvendig medicinsk behandling.
- 15 For at fastlægge rækkevidden af forbudet efter traktatens artikel 30 over for nationale foranstaltninger af den her omhandlede art, skal det først bemærkes, at den ordning, hvis forenelighed med fællesskabsretten den nationale ret skal tage stilling til, er af en særlig art, idet en væsentlig del af befolkningen principielt er sikret refusion af udgifterne til samtlige lægemidler, som en autoriseret læge kan ordinere. I denne henseende adskiller den sig fra andre medlemsstaters lovgivning, hvor kun de lægemidler eller hermed ligestillede produkter, som er opført på en udtømmende liste, refunderes. Dette forhold forklarer, hvorfor man i den nederlandske ordning søger at gennemføre de tilsigtede besparelser ved at indføre udtømmende lister over midler, som ikke refunderes.
- 16 Skønt det ikke er muligt, som hævdet af sagsøgte i hovedsagen, at ligestille en myndighed i en medlemsstat, som inden for rammerne af en sygekasseforsikringsordning, som er finansieret ved bidrag fra de forsikrede og tilskud fra det offentlige, regulerer og begrænser refusionen af omkostningerne ved sundhedsplejen, med en privat borger eller virksomhed, som altid frit kan

vælge de produkter, som købes på markedet, må det anerkendes, at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres socialsikringsordninger, heller ikke deres ret til at regulere forbruget af lægemidler for at skabe økonomisk balance i sygekasseforsikringsordninger.

17 Det må ligeledes anerkendes, at det principielt ikke er uforeneligt med fællesskabsretten, at man i en ordning, der som den nederlandske hviler på et princip om refusion af samtlige de lægemidler, som kan ordineres, søger at gennemføre besparelser ved hjælp af udtømmende lister, der indebærer, at visse produkter ikke refunderes.

18 Selv om foranstaltninger som de anfægtede ikke direkte påvirker importen af lægemidler, der har oprindelse i andre medlemsstater, kan man dog ikke se bort fra, at de alt efter deres indretning og den måde, hvorpå de anvendes, kan påvirke afsætningsmulighederne for disse produkter, og at de for så vidt kan have indirekte indflydelse på importen.

19 I denne forbindelse bemærkes, at importerede produkter tegner sig for 80 % af det nederlandske forbrug af lægemidler, og at 70 % af det samlede forbrug afholdes af den offentlige sygekasseordning. Når forsikringsorganet ikke længere yder refusion til et lægemiddel, vil salget af det pågældende middel falde, og der består risiko for, at det helt fortrænges fra det nationale marked.

20 Når der imidlertid tages hensyn til den særlige karakter af handelen med lægemidler, som er præget af, at omkostningerne ved lægebehandling ikke dækkes af forbrugerne, men af institutionerne for social sikring, kan en lovgivning som den omhandlede ikke i sig selv betragtes som en begrænsning af den frie import, jfr. traktatens artikel 30, såfremt visse betingelser er opfyldt.

21 I denne forbindelse skal det understreges, at det, for at en sådan ordning er forenelig med traktaten, kræves, at der ved valget af lægemidler ikke sker

nogen som helst forskelsbehandling af importerede lægemidler. Negativlisterne skal derfor udfærdiges på grundlag af objektive kriterier, som er uafhængige af produkternes oprindelse, og som skal kunne kontrolleres af den enkelte importør. Er disse betingelser opfyldt, vil spørgsmålet, om en importør kan komme ind på det nederlandske marked, afhænge af, om han til en lavere pris kan tilbyde et produkt, der er billigere end et andet produkt med samme terapeutiske værdi, som allerede findes på markedet. En sådan ordning påvirker ikke den frie handel med produkter, som opfylder dette kriterium, der ikke støttes på produktets art, men udelukkende dets pris.

- 22 Følgelig skal det første spørgsmål besvares således, at bestemmelser, som træffes inden for rammerne af en obligatorisk national sygekasseforsikringsordning, og hvorved de forsikrede ikke på forsikringsorganets regning kan få udleveret en række udtrykkeligt opregnede lægemidler, er forenelige med traktatens artikel 30, hvis udvælgelsen af de lægemidler, som ikke må udleveres, foretages uden forskelsbehandling med hensyn til produkternes oprindelse og på grundlag af kontrollerbare objektive kriterier, som eksempelvis *at* der på markedet findes andre billigere produkter med samme terapeutiske virkning, *at* produkterne frit kan forhandles uden recept, eller *at* produkterne af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke refunderes af farmako-terapeutiske grunde, hvorved det dog er en betingelse, at listerne skal kunne ændres, når som helst det måtte kræves for at overholde de således fastlagte kriterier.

- 23 For det tilfælde, at den nationale ret, som skal tage stilling til dette spørgsmål, måtte fastslå, at foranstaltningen ikke opfylder de nødvendige krav for at være forenelige med fællesskabsretten, skal, for så vidt angår anvendelsen af traktatens artikel 36, bemærkes, at Domstolen gentagne gange har fastslået (jfr. eksempelvis dom af 19. 12. 1961, Kommissionen mod Italien, sag 7/61, Sml. 1954-1964, s. 271), at denne artikel vedrører foranstaltninger af ikke-økonomisk art. Bestemmelsen indeholder således ikke hjemmel til en foranstaltning, som især har et budgetmæssigt formål, så som reduktion af en sygeforsikringsordnings udgifter.

B — Fortolkningen af traktatens artikel 34

- 24 Ifølge det første spørgsmål ønskes det ligeledes afgjort, om traktatens artikel 34 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national ordning af den her omhandlede art. Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at den anfægtede bekendtgørelse er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ udførselsrestriktion i den i artiklen anførte betydning.
- 25 Som allerede fastslået af Domstolen i dom af 28. november 1979 (Groenveld, sag 15/79, Sml. 1979, s. 3409), tager artikel 34 sigte på nationale foranstaltninger, hvis formål eller virkning særlig er at hindre eksporthandelen og således skabe forskelsbehandling mellem handelen på hjemmemarkedet i en medlemsstat og dens eksporthandel, således at der herved sikres den pågældende medlemsstats indenlandske produktion eller hjemmemarked en særlig fordel.
- 26 Denne del af det første spørgsmål skal således besvares benægtende.

II — Andet og tredje spørgsmål

- 27 Med det andet og tredje spørgsmål har præsidenten for Arrondissementsrechtbank i det væsentlige ønsket afgjort, om traktatens artikel 5 sammenholdt med artiklerne 5, 11, 12 og 21 i Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 og artikel 32 sammenholdt med artiklerne 28 og 31 i Rådets direktiv 75/319 af 20. maj 1975 har direkte virkning (andet spørgsmål), og — såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende — om de er til hinder for en ordning af den her anfægtede art (tredje spørgsmål).
- 28 Som med rette anført af Kommissionen vedrører den omhandlede bekendtgørelse ikke adgangen til markedet i de to nævnte direktivers forstand, da gyldigheden af de i medfør af direktiverne udstedte tilladelser ikke påvirkes heraf. Der kan udstedes handelstilladelse til nye produkter, som indføres til det nederlandske marked, såfremt de opfylder de herfor stillede betingelser. Det tredje spørgsmål skal derfor besvares benægtende. Herefter bliver det andet spørgsmål genstandsløst.

III — Fjerde og femte spørgsmål

- 29 Præsidenten for Arrondissementsrechtbank har med fjerde og femte spørgsmål ønsket afgjort, om traktatens artikel 3, litra f), jfr. artikel 85 og 86, har direkte virkning, og om de er til hinder for en ordning af den her omhandlede art.
- 30 Det skal herved bemærkes, at traktatens artikler 85 og 86 indgår i konkurrencereglerne som »regler for virksomhederne«, og at de derfor ikke skal tages i betragtning ved afgørelsen af, om en lovgivning af den art, som er genstand for hovedsagen, er forenelig med fællesskabsretten.

Sagens omkostninger

- 31 De udgifter, der er afholdt af kongeriget Danmarks regering, af Den italienske Republiks 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 ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, som ved dom af 16. september 1982 er forelagt den af præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, for ret:

1. Bestemmelser, som træffes inden for rammerne af en obligatorisk national sygekasseforsikringsordning, og hvorved de forsikrede ikke på forsikringsorganets regning kan få udleveret en række udtrykkeligt opregnede lægemidler, er forenelige med traktatens artikel 30, hvis udvælgelsen af de lægemidler, som ikke må udleveres, foretages uden forskelsbehandling med hensyn til produkternes oprindelse og på

grundlag af kontrollerbare objektive kriterier, som eksempelvis *at* der på markedet findes andre billigere produkter med samme terapeutiske virkning, *at* produkterne frit kan forhandles uden recept, eller *at* produkterne af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke refunderes af farmako-terapeutiske grunde, hvorved det dog er en betingelse, at listerne skal kunne ændres, når som helst det måtte kræves for at overholde de således fastlagte kriterier.

2. EØF-traktatens artikel 36 indeholder ikke hjemmel til en foranstaltning, som især har et budgetmæssigt formål, såsom reduktion af en sygeforsikringsordnings udgifter.
3. Artikel 34 er ikke til hinder for en ordning af den art, som beskrives i forelæggelseskendelsen.
4. Traktatens artikel 5 og bestemmelserne i Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 17) og i Rådets direktiv 75/319 af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 139) er ikke til hinder for en sådan ordning.
5. Traktatens artikel 85 og artikel 86 skal ikke tages i betragtning ved afgørelsen af, om en lovgivning af den art, som er genstand for hovedsagen, er forenelig med fællesskabsretten.

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

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 7. februar 1984.

P. Heim
Justitssekretær

J. Mertens de Wilmars
Præsident