

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO  
7 päivänä helmikuuta 1984 \*

Asiassa 238/82,

jonka Arrondissementsrechtbank Den Haagin presidentti on saattanut ETY:n perustamis-  
sopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen  
tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

**Duphar BV ym.**

vastaan

**Alankomaiden valtio**, terveys- ja ympäristöministerin edustamana,

ennakkoratkaisun perustamissopimuksen 3, 5, 30, 34, 36, 85 ja 86 artiklan ja lääkeval-  
misteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26  
päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965 N:o  
22, s. 369) ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten  
lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY  
(EYVL L 147, s. 13) tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti J. Mertens de Wilmars, jaostojen puheenjohtajat  
T. Koopmans, K. Bahlmann ja Y. Galmot sekä tuomarit P. Pescatore, A. J. Mackenzie  
Stuart, A. O'Keefe, G. Bosco, O. Due, U. Everling ja C. Kakouris,

julkisasiamies: G. F. Mancini,  
kirjaaja: apulaiskirjaaja J. A. Pompe,

\* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Arrondissementsrechtbank Den Haagin presidentti on esittänyt 16.9.1982 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 29.9.1982, ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla useita ennakkoratkaisukysymyksiä perustamissopimuksen 3, 5, 30, 34, 36, 85 ja 86 artiklan ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965 N:o 22, s. 369) ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13) tulkinnasta voidakseen arvioida lääkkeiden ja sidetarvikkeiden luovutusta sairausvakuutusjärjestelmän kustannuksella koskevan kansallisen sääntelyn yhteensoveltuvuutta näiden määräysten ja säännösten kanssa.
- 2 Kysymykset on esitetty välitoimia koskevassa menettelyssä, jonka 23 lääkealan yritystä (jäljempänä pääasian kantajat) on pannut vireille Alankomaiden valtiota (jäljempänä pääasian vastaaja) vastaan ja jossa vaaditaan, että 22.7.1982 tehdyn *Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982* (päätös lääkkeiden korvaamisesta sairausvakuutusjärjestelmässä, *Staatscourant* n:o 139, 23.7.1982) 2 ja 3 pykälä ja niihin kuuluvat liitteet vahvistetaan pätemättömäksi sen vuoksi, että ne ovat yhteensoveltumattomia yhteisön oikeuden kanssa ja erityisesti perustamissopimuksen 3, 5, 30, 34, 36, 85 ja 86 artiklan ja edellä mainittujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY kanssa.
- 3 Edellä mainitulla päätöksellä pyritään parantamaan lääkehoitopalvelujen laatua ja vähentämään Alankomaiden sairausvakuutusjärjestelmän tuntuva alijäämää. Tässä tarkoituksessa päätöksen 2 pykälässä säädetään, että vakuutetuilla ei ole enää oikeutta saada päätöksen liitteissä 1 ja 2 tyhjentävästi lueteltuja lääkkeitä ja sidetarvikkeita, ja sen 3 pykälässä säädetään, että vakuutetuilla on oikeus saada päätöksen liitteessä 4 lueteltuja lääkkeitä ainoastaan sairauskassan ennakkoluvulla, joka annetaan yksinomaan, jos voidaan perustellusti katsoa, että hoidon tulos vaarantuisi kohtuuttomalla tavalla, jos lääkettä ei annettaisi.
- 4 Kyseisen päätöksen perustelujen mukaan edellä mainittuihin liitteisiin merkittyjen lääkkeiden poissulkeminen on perusteltua kullekin liitteelle ominaisista syistä. Liitteessä 1 lueteltujen lääkkeiden poissulkeminen perustuu kyseisten lääkkeiden

hintoihin sekä siihen, että *Centrale medische pharmaceutische commissie* (lääketieteen ja farmasian keskuskomissio) katsoo, että kullekin näistä lääkkeistä on halvempi vaihtoehto, jolla on sama terapeuttinen vaikutus. Liitteessä 2 lueteltujen tuotteiden poissulkeminen johtuu siitä, että kyseessä on rohdostuotteet, joita voidaan pitää kaupan muulla tavalla kuin apteekin välityksellä. Liitteessä 4 lueteltujen tuotteiden poissulkeminen perustuu siihen, että edellä mainittu *commissie* katsoo, että kyseessä on lääkkeet, joita voidaan määrätä ”lääkehoidollisista” pidetyistä syistä ainoastaan erityisissä poikkeustapauksissa.

5 Arvioituaan, että asian ratkaiseminen riippuu yhteisön oikeuden useiden säännösten ja määräysten tulkinnasta, Arrondissementsrechtbankin presidentti on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”I. Onko yhteisön oikeutta eli tässä tapauksessa ETY:n perustamissopimuksen 30, 34 ja 36 artiklaa tulkittava siten, että mainitut artiklat estävät jäsenvaltiota ottamasta sairausvakuutusjärjestelmän mukaisesti vakuutetuille maksettavien lääkkeiden korvauskulujen säästämiseksi käyttöön yksipuolisia määräyksiä, joilla evätään kyseisten vakuutettujen oikeus saada erikseen mainittuja lääkkeitä ja sidetarvikkeita?

II. Onko yhteisön oikeutta eli tässä tapauksessa ETY:n perustamissopimuksen 5 artiklaa yhdessä direktiivin 65/65/ETY 21 artiklan sekä 11, 12 ja 5 artiklan säännösten ja direktiivin 75/319/ETY 32 artiklan sekä 28 ja 31 artiklan säännösten kanssa tulkittava siten, että näillä määräyksillä ja säännöksillä on välitön oikeusvaikutus?

III. Jos vastaus on myöntävä, onko edellä mainittuja määräyksiä ja säännöksiä tulkittava siten kuin edellä esitetään?

IV. Onko yhteisön oikeutta eli tässä tapauksessa ETY:n perustamissopimuksen 3 artiklan f alakohdtaa yhdessä 85 ja 86 artiklan kanssa tulkittava siten, että näillä määräyksillä on välitön oikeusvaikutus?

V. Jos vastaus on myöntävä, onko edellä mainittuja määräyksiä tulkittava siten kuin edellä esitetään?”

## I Ensimmäinen kysymys

6 Ensimmäisessä kysymyksessä pyydetään pääasiallisesti ratkaisemaan, sovelletaanko tuonnin (30 artikla) ja viennin (34 artikla) määrällisiä rajoituksia vastaavia

toimenpiteitä koskevaa kieltoa edellä esitetyn kaltaisiin toimenpiteisiin, joilla jäsenvaltio säästääkseen kustannuksia lakisääteisen sairausvakuutuksen alalla sulkee pois erikseen mainittujen lääkkeiden ja sidetarvikkeiden antamisen kyseisen järjestelmän mukaisesti vakuutetuille. Kansallinen tuomioistuin kysyy lisäksi, sallitaanko perustamissopimuksen 36 artiklassa poikkeaminen kyseisestä kiellosta siinä tapauksessa, että vastaus kysymyksen tähän osaan on myöntävä.

- 7 Ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus huomioon ottaen on tarkasteltava, miten perustamissopimuksen 30, 34 ja 36 artiklaa on tulkittava, kun huomioon otetaan kyseisen kansallisen lainsäädännön erityispiirteet.

*A Perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinta*

- 8 Pääasian kantajien mielestä 30 artiklaa on tulkittava siten, että esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltainen sääntely on vaikutukseltaan tuonnin määrällisiä rajoituksia vastaava toimenpide, koska se rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa ja estää tiettyjen maahantuotujen lääkkeiden toimittajia myymästä niitä kyseisillä markkinoilla, ottaen huomioon, että sairauskassoista korvattu lääkkeiden kulutuksen osuus on 70 prosenttia niiden kokonaiskulutuksesta.

- 9 Pääasian kantajat väittävät, että tällainen toimenpide ei vältty 30 artiklan kiellosta pelkästään sen perusteella, että sitä sovelletaan erotuksetta kotimaisiin ja maahan tuotuihin tuotteisiin. Kantajat toteavat, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan myös sellaiset toimenpiteet, joita sovelletaan erotuksetta kotimaisiin ja muista jäsenvaltioista tuotuihin tuotteisiin mutta jotka rajoittavat yhteisön sisäistä kauppaa, välttyvät vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevalta kiellosta ainoastaan jos

- a) yhteisön sääntelyä ei ole,
- b) rajoitukset aiheutuvat tuotteen kaupan pitämistä koskevien kansallisten lainsäädäntöjen välisistä eroista,
- c) on olemassa muun muassa verovalvonnan tehokkuuteen, kansanterveyden suojelemiseen, hyvään kauppatapaan tai kuluttajansuojaan liittyviä pakottavia syitä, ja
- d) rajoitukset ovat välttämättömät edellä mainittujen pakottavien syiden perusteella.

- 10 Pääasian kantajien mukaan nämä edellytykset eivät täyty minkään kolmesta valituksen kohteena olevan päätöksen liitteiden perusteella poissuljettujen lääkkeiden ryhmän osalta. Kun on kyse lääkkeiden poissulkemisesta hinnan perusteella (liite 1), kantajat väittävät, että kansallinen toimenpide, josta seuraa näin yleinen kieltö, on suhteeton, vaikka voidaan olettaa huolen terveydenhuollon kustannussäästöistä oikeuttavan tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruseriaatteen tiettyihin rajoituksiin. Tavoite, johon pyritään, voidaan saavuttaa toimenpiteillä, joilla on vähemmän vaikutusta yhteismarkkinoiden toiminnan ja kilpailun kannalta. Rohdostuotteiden osalta (liite 2) kantajat kiistävät, että kyseessä olisi mikään yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä sallituista pakottavista, erityisesti kansanterveyden suojelemiseen perustuvista syistä. Kun on kyse lääkkehoidollisiksi kutsutuista syistä poissuljetuista lääkkeistä (liite 4), kantajat kiistävät myös, että edellä mainitut edellytykset täyttyvät, ja kantajien mukaan rajoitus ei johdu kyseisten tuotteiden kaupan pitämistä koskevien kansallisten lainsäädäntöjen välisistä eroista.
- 11 Pääasian vastaajana oleva Alankomaiden valtio väittää, että 30 artiklan kieltoa ei voida ulottaa sen kaltaisiin toimenpiteisiin, joita pääasiassa käsitellään. Vastaaja arvioi ensisijaisesti, että kyseessä ei ole yhteisön sisäisen kaupan esteet. Jos lääkkeiden ja muiden terveydenhoitotuotteiden kulutuksen suurimman osan rahoittaa viranomainen, tämä viranomainen on taloudellisen toimijan asemassa, minkä perusteella se saa käyttää taloudellisille toimijoille tällä perusteella kuuluvaa oikeutta tehdä valintoja markkinoilla ja asettaa jokin tuote toisen tuotteen edelle. Jos kansallinen viranomainen, kuten esillä olevassa asiassa, tekee päätöksensä objektiivisen harkinnan jälkeen, joka perustuu huoleen terveydenhoidon laadun turvaamisesta, kyseessä ei voi olla jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoittaminen.
- 12 Lisäksi pääasian vastaaja väittää, että vaikka sen kaltaisten toimenpiteiden, joita pääasiassa käsitellään, voitaisiin katsoa rajoittavan kauppaa, ne eivät kuitenkaan ole 30 artiklassa kiellettyjä vaikutukseltaan määrällisiä rajoituksia vastaavia toimenpiteitä. Käsiteltävinä olevat toimenpiteet, joita sovelletaan erotuksetta kotimaisiin ja maahan tuotuihin tuotteisiin, täyttävät tosiasiallisesti pakottavia syitä – joita esillä olevassa asiassa ovat kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän tervehdyttäminen ja siten sen säilyttäminen – koskevan vaatimuksen, minkä johdosta yhteisöjen tuomioistuimen 20.2.1979 antaman tuomion (asia 120/78, Rewe, Kok. 1979, s. 649) mukaan tämän kaltaisen rajoitus on perusteltu, eikä se kuulu 30 artiklan soveltamisalaan. Pääasian vastaaja väittää toissijaisesti, että vaikka kyseessä olevia toimenpiteitä on pidettävä määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä, niitä koskee perustamissopimuksen 36 artiklassa

määrätty poikkeus sellaisten rajoitusten osalta, jotka ovat perusteltuja terveyden suojelemiseksi.

- 13 Komissio arvioi, että kyseessä oleva päätös on määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Komissio mainitsee kuitenkin, että yhteisöjen tuomioistuin ei 20.2.1979 tekemässään edellä mainitussa päätöksessä antanut tyhjentävää luetteloa pakottavista syistä, joilla voidaan perustella kansallinen toimenpide, joka vaikuttaa tuonnin määrään. Komissio arvioi, että päätöstä, jonka tavoite on kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän talouden tervehdyttäminen, voidaan pitää yhteensoveltuvana 30 artiklan kanssa siitä huolimatta, että se vaikuttaa kauppaan. Toimenpidettä sovelletaan tasapuolisesti Alankomaissa valmistettuihin lääkkeisiin ja maahan tuotuihin lääkkeisiin. Tuotteita ei kohdella alkuperän mukaan eri tavalla. Lisäksi mitään sellaisia toimenpiteitä ei ole toteutettu, jotka olisivat omiaan vaikuttamaan välittömästi tuotteiden kaupan pitämiseen. Kaupan pitäminen on edelleen täysin vapaata siten, että jokainen voi hankkia kyseiset lääkkeet, tarvittaessa lääkemääräyksen perusteella. Jos yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin päättää, että pääasian kohteena olevat toimenpiteet ovat ristiriidassa perustamissopimuksen 30 artiklan kanssa, komissio katsoo, että 36 artiklassa mainittuja oikeutusperusteita ei sovelleta esillä olevaan asiaan.
- 14 Tanskan hallitus on esittänyt, että kansallinen sääntely, jolla yhteiskunnallisista syistä ja objektiivisten perusteiden mukaisesti perustetaan julkinen lääkkeiden korvausjärjestelmä, ei ole perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen vastainen, jos korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden valinnassa otetaan - puolueettoman ja oikeudenmukaisen arvioinnin perusteella - yksinomaan huomioon niiden terapeuttinen arvo ja tavanomaisesta ja tarpeellisesta lääkärin hoidosta aiheutuneet kulut.
- 15 Perustamissopimuksen 30 artiklan kiellon ulottuvuuden määrittämiseksi kyseessä olevien kaltaisten kansallisten toimenpiteiden suhteen on aluksi korostettava, että lainsäädäntöön, jonka yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa on arvioitava, sisältyy sellainen erityispiirre, että siinä periaatteessa taataan suurelle osalle väestöstä korvaus kaikista sellaisista lääkkeistä, jotka laillistettu lääkäri voi määrätä potilaille, aiheutuneista kuluista. Sikäli se poikkeaa muiden jäsenvaltioiden lainsäädännöistä, joissa on tyhjentävät luettelot lääkkeistä tai niihin rinnastettavissa olevista tuotteista, joiden korvaaminen sallitaan. Tästä syystä Alankomaiden lainsäädännössä laaditaan sen sisältämän kustannusten vähentämiseen pyrkivän tavoitteen täyttämiseksi korvauksia rajoitettavia tyhjentäviä luetteloita.

- 16 Vaikka jäsenvaltion toimivaltaista elintä, joka antaa vakuutettujen maksamalla vakuutusmaksuilla ja julkisilla rahoitustoimilla rahoitetun sairausvakuutusjärjestelmän osalta säännöksiä, joilla säännellään ja rajoitetaan terveydenhoitokustannusten korvauksia, ei voida rinnastaa, kuten pääasian vastaaja väittää, talouden toimijaan, joka valitsee vapaasti kussakin tapauksessa markkinoilta hankkimansa tavarat, on katsottava, että yhteisön oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säätämään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi.
- 17 Samoin on katsottava, että Alankomaissa voimassa olevan kaltaisessa järjestelmässä, joka perustuu periaatteelle, että kaikki ne lääkkeet korvataan, jotka voidaan määrätä, ei ole sinänsä yhteisön oikeuden vastaista, että kyseessä oleva jäsenvaltio, saavuttaakseen kustannusten rajoittamistavoitteensa, laatii tyhjentäviä luetteloita, joissa korvausjärjestelmästä suljetaan pois tietyt tuotteet.
- 18 Vaikka kyseisen kaltaisilla määräyksillä ei ole välitöntä yhteyttä muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden tuontiin, ei voida kieltää, että ne voivat vaikuttaa tuotteiden markkinointimahdollisuuksiin niiden sisällöstä ja soveltamistavasta riippuen ja että ne siten voivat välillisesti vaikuttaa maahantuontimahdollisuuksiin.
- 19 Tältä osin on huomattava, että 80 prosenttia lääkkeiden kulutuksesta Alankomaissa kohdistuu maahan tuotuihin tuotteisiin ja että kulutuksen se osa, joka rasittaa julkisoikeudellista vakuutusjärjestelmää, edustaa 70 prosenttia kokonaiskulutuksesta. Tästä seuraa, että kun suljetaan pois vakuutuslaitoksen kustannuksella lääkkeestä maksettava korvaus, kyseistä lääkettä ostetaan vähemmän ja se on siten vaarassa tulla kokonaan syrjäytetyksi kansallisilta markkinoilta.
- 20 Kun kuitenkin otetaan huomioon farmaseuttisten tuotteiden kaupan erityinen luonne, jolle on tunnusomaista, että sosiaaliturvaelimet vastaavat lääkerekuluista kuluttajien puolesta, esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltaisen lainsäädännön ei voida katsoa itsessään rajoittavan perustamissopimuksen 30 artiklalla turvattua tuonnin vapautta, jos tietyt edellytykset täyttyvät.
- 21 Tältä osin on korostettava, että tällainen sääntely on perustamissopimuksen mukainen ainoastaan, jos poissuljettavien lääkkeiden valinnassa ei syrjitä tuontilääkkeitä. Tätä varten poikkeusluettelot on laadittava noudattaen objektiivisia perusteita, jotka ovat riippumattomia tuotteiden alkuperästä ja jotka kukin tuoja pystyy tarkistamaan. Jos nämä edellytykset täyttyvät, tuoja voi päästä Alankomaiden markkinoille edellyttäen, että hän pystyy tarjoamaan tuotteen, jonka terapeut-

tinen vaikutus on sama kuin markkinoilla tarjolla olevan toisen tuotteen mutta joka on hinnaltaan viimeksi mainittua edullisempi. Tällaisella sääntelyllä ei puututa mitenkään vapauteen pitää kaupan kaikkia tuotteita, jotka täyttävät nämä vaatimukset, jotka eivät koske tuotteen luonnetta vaan yksinomaan sen hintaa.

- 22 Ensimmäiseen kysymykseen on siten vastattava, että kansallisen lakisäateisen sairausvakuutusjärjestelmän osalta annetut säännökset, joilla evätään vakuutetuilta oikeus saada vakuutuslaitoksen kustannuksella nimeltä mainittuja lääkkeitä, ovat perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia, jos poissuljettavat lääkkeet määritellään ilman tuotteiden alkuperään kohdistuvaa syrjintää ja soveltaen objektiivisia ja tarkistettavissa olevia perusteita, jollaisista on esimerkkinä se, että markkinoilla on saatavilla halvempia tuotteita, joilla on sama terapeuttinen vaikutus, että kyseessä on vapaasti ilman lääkemääräystä myytävät tuotteet tai sellaiset tuotteet, joita korvaus ei koske läkehoidollisista syistä, jotka ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemiseksi. Edellytyksenä on kuitenkin se, että on mahdollista muuttaa luetteloa aina, kun edellä mainittujen perusteiden noudattaminen sitä vaatii.
- 23 Jos kansallinen tuomioistuin toteaa, että toimenpide, jonka yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa sen on arvioitava, ei täytä yhteensoveltuvuuden edellytyksiä, perustamissopimuksen 36 artiklan soveltamisesta on todettava, kuten yhteisöjen tuomioistuin on toistuvasti katsonut (ks. esimerkiksi asia 7/61, komissio v. Italia, tuomio 19.12.1961, Kok. 1961, s. 639), että 36 artikla koskee muita kuin luonteeltaan taloudellisia toimenpiteitä. Kyseisen artiklan nojalla ei näin ollen voida perustella toimenpidettä, jonka tavoite on ennen kaikkea taloudellinen, koska sillä pyritään vähentämään sairausvakuutusjärjestelmän toimintakuluja.

### *B Perustamissopimuksen 34 artiklan tulkinta*

- 24 Ensimmäisessä kysymyksessä pyydetään lisäksi ratkaisemaan, voidaanko perustamissopimuksen 34 artiklaa tulkita siten, että sen määräykset estävät esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltaisen kansallisen sääntelyn. Pääasian kantajat väittävät, että pääasian kohteena oleva päätös on mainitun artiklan mukainen viennin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.
- 25 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut 8.11.1979 antamassaan tuomiossa (asia 15/79, Groenveld, Kok. 1979, s. 3409), 34 artiklassa tarkoitetaan kansallisia toimenpiteitä, joilla on tarkoituksena rajoittaa erityisesti vientiä ja kohdella eri tavalla jäsenvaltion sisäistä kauppaa ja ulkomaankauppaa ja siten taata erityisiä etuja kyseisen valtion kotimaiselle tuotannolle tai sen sisäisille markkinoille.



26 Ensimmäisen kysymyksen tähän osaan on siten vastattava kieltävästi.

## II Toinen ja kolmas kysymys

27 Arrondissementsrechtbankin presidentin esittämässä toisessa ja kolmannessa kysymyksessä pyydetään pääasiallisesti ratkaisemaan, onko perustamissopimuksen 5 artiklan määräyksillä yhdessä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY 5, 11, 12 ja 21 artiklan säännösten ja 20.5.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY 32 artiklan sekä 28 ja 31 artiklan säännösten kanssa välitön oikeusvaikutus (toinen kysymys) ja jos vastaus on myöntävä, estävätkö ne esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltaisen sääntelyn (kolmas kysymys).

28 Kuten komissio oikein perustein väitti, kyseinen päätös ei koske kahden edellä mainitun direktiivin mukaista markkinoille pääsyä, sillä kyse ei ole kyseisten direktiivien mukaisesti myönnettyjen lupien pätevyydestä. Alankomaiden markkinoille saatetuille uusille tuotteille myönnetään lupa heti, kun ne täyttävät sen myöntämiselle asetetut edellytykset. Näin ollen kolmanteen kysymykseen on vastattava kieltävästi. Nämä perustelut huomioon ottaen toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

## III Neljäs ja viides kysymys

29 Neljännessä ja viidennessä kysymyksessä Arrondissementsrechtbankin presidentti pyytää ratkaisemaan, onko perustamissopimuksen 3 artiklan f alakohdan määräyksillä yhdessä 85 ja 86 artiklan määräysten kanssa välitön oikeusvaikutus ja estävätkö ne esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltaisen sääntelyn.

30 Tältä osin on todettava, että perustamissopimuksen 85 ja 86 artikla kuuluvat ”yrityksiin sovellettaviin kilpailusääntöihin”, eikä niitä siten oteta huomioon, kun arvioidaan esillä olevassa asiassa käsiteltävän kaltaisen lainsäädännön yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa.

## Oikeudenkäyntikulut

31 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Tanskan kuningaskunnan hallitukselle, Italian tasavallan hallitukselle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle

aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

### YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Arrondissementsrechtbank Den Haagin presidentin 16.9.1982 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

- 1) Kansallisen lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän osalta annetut säännökset, joilla evätään vakuutetuilta oikeus saada vakuutuslaitoksen kustannuksella nimeltä mainittuja lääkkeitä, ovat perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia, jos poissuljettavat lääkkeet määritellään ilman tuotteiden alkuperään kohdistuvaa syrjintää ja soveltaen objektiivisia ja tarkistettavissa olevia perusteita, jollaisista on esimerkkinä se, että markkinoilla on saatavilla halvempia tuotteita, joilla on sama terapeuttinen vaikutus, että kyseessä on vapaasti ilman lääkemääräystä myytävät tuotteet tai sellaiset tuotteet, joita korvaus ei koske lääkeshoidollisista syistä, jotka ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemiseksi. Edellytyksenä on kuitenkin se, että on mahdollista muuttaa luetteloita aina, kun edellä mainittujen perusteiden noudattaminen sitä vaatii.
- 2) ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan nojalla ei voida perustella toimenpidettä, jonka tavoite on ennen kaikkea taloudellinen, koska sillä pyritään vähentämään sairausvakuutusjärjestelmän toimintakuluja.
- 3) Perustamissopimuksen 34 artiklan määräykset eivät estä ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaista järjestelmää.
- 4) Perustamissopimuksen 5 artiklan määräykset ja 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965 N:o 22, s. 369) ja 20.5.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13) säännökset eivät estä tällaista järjestelmää.

- 5) Perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklaa ei oteta huomioon, kun arvioidaan pääasian kohteena olevan kaltaisen lainsäädännön yhteensopivuutta yhteisön oikeuden kanssa.

Mertens de Wilmars

Koopmans

Bahlmann

Galmot

Pescatore

Mackenzie Stuart

O'Keeffe

Bosco

Due

Everling

Kakouris

Julistettiin Luxemburgissa 7 päivänä helmikuuta 1984.

P. Heim  
kirjaaja

J. Mertens de Wilmars  
presidentti