

ARREST VAN HET HOF

18 mei 1989 *

In zaak 266/87,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Court of Appeal of England and Wales, in het aldaar aanhangig geding tussen

The Queen

en

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, ex parte Association of Pharmaceutical Importers en anderen

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag,

en

in zaak 267/87,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Court of Appeal of London, in het aldaar aanhangig geding tussen

The Queen

en

Secretary of State for Social Services, ex parte Association of Pharmaceutical Importers en anderen

* Procestaal: Engels.

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: O. Due, president, R. Joliet, T. F. O'Higgins en F. Grévisse, kamerpresidenten, Sir Gordon Slynn, G. F. Mancini, F. A. Schockweiler, J. C. Moitinho de Almeida en G. C. Rodríguez Iglesias, rechters,

advocaat-generaal: M. Darmon

griffier: B. Pastor, administrateur

gelet op de opmerkingen ingediend door:

- de Association of Pharmaceutical Importers en anderen, verzoeksters in het hoofdgeding, vertegenwoordigd door D. Vaughan, QC, en D. Wyatt, barrister, geïnstrueerd door S. Kon van het kantoor S. J. Berwin & Co., solicitors te Londen,
- de Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, verweerster in het hoofdgeding, vertegenwoordigd door R. Webb, QC, geïnstrueerd door E. J. R. Hill van het kantoor Walker Martineau, solicitors te Londen,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door E. L. White, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde,
- de Britse regering, vertegenwoordigd door S. J. Hay, Treasury Solicitor, Queen Anne's Chambers, als gemachtigde, bijgestaan door J. Laws en N. Paines, barristers,
- de Belgische regering, vertegenwoordigd door A. Reyn, directeur Europese zaken bij het Ministerie van Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, als gemachtigde,
- de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde, juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse Zaken, als gemachtigde,
- de Nederlandse regering, tijdens de mondelinge behandeling vertegenwoordigd door M. A. Fierstra,

gezien het rapport ter terechtzitting en ten vervolge op de mondelinge behandeling op 12 januari 1989,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 maart 1989,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij beschikkingen van 30 juli 1987, ingekomen ter griffie van het Hof op 7 september daaraanvolgend, heeft de Court of Appeal of London het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag drie prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag, ten einde te kunnen beoordelen of bepaalde nationale maatregelen betreffende farmaceutische produkten die uitsluitend op voorschrift worden afgeleverd, met deze bepalingen verenigbaar zijn.
- 2 Die vragen zijn gerezen in twee gedingen tussen enerzijds de Association of Pharmaceutical Importers en haar leden, die zich bezighouden met parallelinvoer van farmaceutische produkten uit andere Lid-Staten welke zij vervolgens in het Verenigd Koninkrijk verkopen, en anderzijds de Pharmaceutical Society of Great Britain (zaak 266/87) en de Secretary of State for Social Services (zaak 267/87).
- 3 Om te voldoen aan het arrest van het Hof van 20 mei 1976 (zaak 104/75, de Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613) voerde het Verenigd Koninkrijk een vereenvoudigde procedure in voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten met dezelfde therapeutische werking als reeds in het Verenigd Koninkrijk toegelaten produkten, die zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of groep van fabrikanten dan wel door de houder van een licentie van de fabrikant van het reeds toegelaten produkt.

- 4 Blijkens de processtukken dragen nagenoeg 50 van de ongeveer 220 volgens deze vereenvoudigde procedure toegelaten produkten een andere merknaam dan die van het eerder in het Verenigd Koninkrijk toegelaten gelijkwaardige produkt. Verder is niet weersproken, dat de apothekers zelfs in die gevallen vaak het parallel ingevoerde afleverden ter uitvoering van een voorschrift waarin het eerder toegelaten produkt met zijn merknaam was aangeduid. De verklaring voor deze praktijk is te vinden in het feit, dat de apothekers de parallel ingevoerde produkten tegen een lagere prijs kunnen kopen, waardoor zij een hogere winst kunnen behalen.
- 5 Volgens Section 58, lid 2, van de Medicines Act 1968 (wet op de geneesmiddelen) mogen bepaalde farmaceutische produkten slechts op voorschrift van een bevoegde arts, tandarts of veearts in de detailhandel of in daarmee overeenkomende omstandigheden worden verkocht of verstrekt. In de regel staat het de arts vrij, het betrokken geneesmiddel in zijn voorschrift met zijn algemene benaming dan wel met de merknaam van een farmaceutische specialiteit aan te duiden.
- 6 De Pharmaceutical Society of Great Britain, de beroepsorganisatie van apothekers, heeft een Code of Ethics (gedragscode) en „Guidance Notes” (richtsnoeren) vastgesteld, waarin onder meer wordt bepaald, dat een apotheker, behalve in noodgevallen, een in het doktersvoorschrift met name genoemd produkt niet door een ander produkt mag vervangen, ook al is hij van mening, dat het andere produkt dezelfde therapeutische werking en kwaliteit bezit. Verder wordt daarin bepaald, dat een apotheker bij de uitvoering van een voorschrift slechts van de instructies van de voorschrijvende arts mag afwijken, wanneer dit noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.
- 7 Gelet op de hierboven genoemde praktijk van sommige apothekers, die parallel ingevoerde produkten met een andere dan de in het voorschrift vermelde merknaam afleverden, publiceerde de Council van de Society op 12 juli 1986 een officiële verklaring, waarin werd herhaald, dat eerdergenoemde gedragsregels „zowel gelden voor ingevoerde geneesmiddelen als voor geneesmiddelen die voor de markt van het Verenigd Koninkrijk zijn geproduceerd”. Deze verklaring, die de Society weigert in te trekken, vormt de inzet van het hoofdgeding in zaak 266/87.

- 8 Volgens een door partijen in het hoofdgeding in zaak 267/87 goedgekeurde en aan de Court of Appeal voorgelegde verklaring, wordt ongeveer 95% van de op doktersvoorschrift afgeleverde farmaceutische produkten in het kader van de National Health Service verstrekt. In het kader van deze dienst staat de Britse regering de artsen toe om — behoudens in een aantal uitzonderingsgevallen — farmaceutische specialiteiten onder hun gedeponeerde naam voor te schrijven, hoewel zij hen aanspoort die geneesmiddelen met algemene benamingen aan te duiden. Volgens de Terms of Service for Chemists under the National Health Service (dienstvoorschriften voor onder de National Health Service ressorterende apothekers) zijn de apothekers verplicht de in de voorschriften genoemde produkten te verstrekken. Indien de arts gebruik heeft gemaakt van zijn vrijheid om een produkt onder zijn gedeponeerde naam voor te schrijven, mag de apotheker uitsluitend het produkt met die naam afleveren. De toepassing van deze regel op parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten is het voorwerp van het hoofdgeding in zaak 267/87.
- 9 Toen de Association of Pharmaceutical Importers en de leden van deze vereniging na de publikatie van genoemde verklaring van de Pharmaceutical Society of Great Britain en de gelijktijdige toepassing van de „Terms of Service” op ingevoerde produkten bemerkten, dat de parallelle invoer van farmaceutische specialiteiten met een andere merknaam dan die van de eerder in het Verenigd Koninkrijk toegelaten produkten vrijwel tot stilstand kwam, bestreden zij die twee maatregelen voor de Divisional Court, en toen hun vordering werd afgewezen, kwamen zij in hoger beroep bij de Court of Appeal.
- 10 De Court of Appeal heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof in zaak 266/87 de navolgende prejudiciële vragen gesteld:
- „1) Is met artikel 30 EEG-Verdrag onverenigbaar een nationale bepaling van een Lid-Staat, volgens welke een apotheker ter uitvoering van een doktersvoorschrift waarin een geneesmiddel met zijn handelsmerk of gedeponeerde naam wordt aangeduid, uitsluitend een produkt met dat merk of die naam mag afleveren, wanneer die bepaling de apotheker belet een produkt te verkopen dat gelijke therapeutische waarde heeft, dat door de bevoegde nationale autoriteiten is toegelaten op grond van bepalingen vastgesteld overeenkomstig het arrest van het Hof van Justitie in zaak 104/75, en dat door dezelfde onderneming of groep van ondernemingen dan wel door de houder van een licentie van die onderneming is vervaardigd, maar dat een merk of naam draagt, dat/die in een andere Lid-Staat voor dat produkt wordt gebruikt en afwijkt van het merk of de naam dat/die in het voorschrift is vermeld?

- 2) Zo ja, kan een dergelijke nationale bepaling gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid of van de industriële en commerciële eigendo?
 - 3) In beide gevallen: vormde de in de Pharmaceutical Journal van 12 juli 1986 gepubliceerde verklaring van de Council van de Pharmaceutical Society of Great Britain of de in diens brief van 12 augustus 1986 vervatte beslissing om die verklaring niet in te trekken, een „maatregel” in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag?”
- 11 In zaak 267/87 heeft de Court of Appeal het Hof twee prejudiciële vragen gesteld die in wezen identiek zijn aan de eerste twee vragen in zaak 266/87. Om die reden heeft Het Hof bij beschikking van 11 november 1987 besloten de twee zaken voor de schriftelijke en mondelinge behandeling en voor het arrest te voegen.
 - 12 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten van de hoofdgedingen, de toepasselijke nationale regeling, het procesverloop en de bij het Hof ingediende opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof.

De derde vraag

- 13 Alvorens te onderzoeken, of de betrokken maatregelen onder het verbod van artikel 30 EEG-Verdrag vallen, dan wel gerechtvaardigd zijn uit hoofde van artikel 36 EEG-Verdrag, moet nader worden ingegaan op de derde vraag van de nationale rechter, die ertoe strekt te vernemen, of handelingen van een beroepsorganisatie als de Pharmaceutical Society of Great Britain onder genoemde artikelen kunnen vallen.
- 14 Uit de processtukken blijkt, dat deze Society, waaraan in 1843 bij Royal Charter rechtspersoonlijkheid is verleend en waarvan het bestaan ook in de Britse wettelijke regeling wordt erkend, de enige beroepsorganisatie in de farmaceutische sector is. Zij houdt het register bij waarin elke apotheker moet zijn ingeschreven om

zijn werkzaamheden te mogen uitoefenen. Blijkens de verwijzingsbeschikking stelt zij gedragsregels voor apothekers vast. Ten slotte is bij wet binnen de Society een tuchtcommissie ingesteld, die in geval van beroepsfouten tegen de apotheker tuchtrechtelijke maatregelen kan nemen, welke zelfs zover kunnen gaan dat hij uit het register wordt geschrapt, en waartegen hoger beroep kan worden ingesteld bij de High Court.

- 15 Vastgesteld moet worden, dat de handelingen van een beroepsorganisatie waaraan de nationale wetgever bevoegdheden van deze aard heeft toegekend, „maatregelen” in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag kunnen opleveren, wanneer zij de handel tussen Lid-Staten ongunstig kunnen beïnvloeden.
- 16 Mitsdien moet op de derde vraag worden geantwoord, dat de handelingen van een beroepsorganisatie als de Pharmaceutical Society of Great Britain, die gedragsregels voor de beroepsgenoten vaststelt en waarvan een commissie bij wet is bekleed met een tuchtrechtelijke bevoegdheid krachtens welke zij zelfs schrapping uit het register van de tot de uitoefening van het beroep toegelaten personen kan gelasten, „maatregelen” in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag kunnen zijn.

De eerste twee vragen

- 17 Opgemerkt zij, dat volgens artikel 30 EEG-Verdrag „kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking... tussen de Lid-Staten verboden zijn”. Volgens vaste rechtspraak van het Hof (zie in de eerste plaats het arrest van 11 juli 1974, zaak 8/74, Dassonville, Jurispr. 1974, blz. 837) is iedere maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen.
- 18 Blijkens de verwijzingsbeschikking in zaak 266/87 zijn partijen in het hoofdgeding het erover eens, dat de ongeveer 50 parallel ingevoerde produkten die andere merknamen dragen dan de eerder in het Verenigd Koninkrijk toegelaten gelijkwaardige produkten, gedurende verscheidene jaren in aanzienlijk hoeveelheden in die Lid-Staat zijn verkocht, maar dat de invoer ervan vrijwel tot stilstand is gekomen in de zomer van 1986, zijnde tijdstip waarop de Pharmaceutical Society of

Great Britain de verklaring publiceerde waarin zij herinnerde aan de gedragsregel, volgens welke apothekers ter uitvoering van een doktersvoorschrift waarin een produkt met name is genoemd geen ander produkt mogen afleveren, ook al heeft dit produkt dezelfde therapeutische werking, en waarin zij herhaalde, dat deze regel zowel voor ingevoerde produkten als voor binnenlandse produkten gold.

- 19 Onder deze omstandigheden, en ofschoon partijen het niet eens zijn over het bestaan van een causaal verband, kan het Hof niet uitsluiten, dat deze regel in de bijzondere omstandigheden van het onderhavige geval de intracommunautaire handel kan belemmeren. Daarom moet worden onderzocht of die bepaling gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36 EEG-Verdrag (tweede vraag), zonder dat behoeft te worden uitgemaakt of een regel, volgens welke een apotheker een door de behandelende arts voorgeschreven geneesmiddel niet door een ander produkt met dezelfde therapeutische werking mag vervangen, in de regel een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag vormt.
- 20 Dienaangaande moet worden vastgesteld, dat van de in artikel 36 genoemde redenen van algemeen belang, alleen de bescherming van de volksgezondheid hier in aanmerking komt. Een regel, volgens welke de handelaar het bestelde merkprodukt, zelfs met toestemming van de consument, niet door een ander produkt mag vervangen, gaat immers verder dan nodig is voor de bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Daaraan dient te worden toegevoegd, dat het Hof het in zijn arrest van 10 oktober 1978 (zaak 3/78, Centrafarm, Jurispr. 1978, blz. 1823) weliswaar heeft geoordeeld, dat het uit hoofde van artikel 36 gerechtvaardigd is, wanneer de rechthebbende op een merk dat in een Lid-Staat is beschermd, zich ertegen verzet dat een produkt onder dat merk door een derde op de markt gebracht wordt, ook al is het tevoren in een andere Lid-Staat onder een door dezelfde rechthebbende aldaar bezeten ander merk rechtmatig in het verkeer gebracht, doch daarbij uitdrukkelijk voorbehoud heeft gemaakt met betrekking tot de praktijk om verschillende merken voor een zelfde produkt te gebruiken ten einde de markten kunstmatig op te splitsen.
- 21 Daartegenover staat, dat de regels betreffende de betrekkingen tussen artsen en apothekers en met name die betreffende de vrijheid van de behandelende arts om de produkten voor te schrijven die hij verkiest, en betreffende de mogelijkheid voor de apotheker om een ander dan het voorgeschreven geneesmiddel af te leveren, deel uitmaken van de nationale regeling betreffende de gezondheidszorg. Zo-

lang deze materie niet door de gemeenschapswetgever is geregeld, staat het aan de Lid-Staten om binnen de in artikel 36 aangegeven grenzen, te bepalen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen, en hoe dit moet worden bereikt.

- 22 Deze zaak bevat geen enkel element op grond waarvan het Hof zou kunnen concluderen, dat een regel, volgens welke een apotheker een in het voorschrift met name genoemd geneesmiddel niet mag vervangen door een ander geneesmiddel, ook al heeft dat dezelfde therapeutische werking, verder gaat dan noodzakelijk is voor het bereiken van het beoogde doel, te weten de verantwoordelijkheid voor de behandeling van de patiënt volledig bij de behandelende arts te leggen. Het Hof kan met name niet voorbijgaan aan de op psychosomatische verschijnselen gebaseerde reden, waarom — volgens de Pharmaceutical Society of Great Britain en de regeringen van verschillende Lid-Staten — een arts de voorkeur kan geven aan een bepaalde farmaceutische specialiteit boven een algemeen produkt of een andere farmaceutische specialiteit met dezelfde therapeutische werking.
- 23 Uit de door de Association of Pharmaceutical Importers aangevoerde argumenten blijkt evenmin, dat de toepassing van een dergelijke algemene regel op produkten die zijn ingevoerd uit andere Lid-Staten waar de verkoop ervan is toegestaan, een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten in de zin van artikel 36, laatste zin, vormt.
- 24 Mitsdien moet op de eerste twee vragen worden geantwoord, dat een nationale bepaling van een Lid-Staat, volgens welke een apotheker ter uitvoering van een doktersvoorschrift waarin een geneesmiddel met zijn handelsmerk of gedeponeerde naam wordt aangeduid, uitsluitend een produkt met dat merk of die naam mag afleveren, gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 36 EEG-Verdrag, zelfs wanneer die bepaling de apotheker belet een produkt te verkopen dat gelijke therapeutische waarde heeft, dat door de bevoegde nationale autoriteiten is toegelaten op grond van bepalingen vastgesteld overeenkomstig het arrest van het Hof van 20 mei 1976 in zaak 104/75, en dat door dezelfde onderneming of groep van ondernemingen dan wel door de houder van een licentie van die onderneming is vervaardigd, maar dat een merk of naam draagt dat/die in een andere Lid-Staat voor dat produkt wordt gebruikt en afwijkt van het merk of de naam dat/die in het voorschrift wordt genoemd.

Kosten

- 25 De kosten door de Belgische, Deense en Nederlandse regering, het Verenigd Koninkrijk 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 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 Court of Appeal of London bij beschikkingen van 30 juli 1987 gestelde vragen,

verklaart voor recht:

- 1) De handelingen van een beroepsorganisatie als de Pharmaceutical Society of Great Britain, die gedragsregels voor de beroepsgenoten vaststelt en waarvan een commissie bij wet is bekleed met een tuchtrechtelijke bevoegdheid krachtens welke zij zelfs schrapping uit het register van de tot de uitoefening van het beroep toegelaten personen kan gelasten, kunnen „maatregelen” in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag zijn.
- 2) Een nationale bepaling van een Lid-Staat, volgens welke een apotheker ter uitvoering van een doktersvoorschrift waarin een geneesmiddel met zijn handelsmerk of gedeponeerde naam wordt aangeduid, uitsluitend een produkt met dat merk of die naam mag afleveren, kan gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 36 EEG-Verdrag, zelfs wanneer die bepaling de apotheker belet een produkt te verkopen dat gelijke therapeutische waarde heeft, dat door de bevoegde nationale autoriteiten is toegelaten op grond van bepalingen vastgesteld overeenkomstig het arrest van het Hof van 20 mei 1976 in zaak 104/75, en dat door dezelfde onderneming of

groep van ondernemingen dan wel door de houder van een licentie van die onderneming is vervaardigd, maar dat een merk of naam draagt dat/die in een andere Lid-Staat voor dat produkt wordt gebruikt en afwijkt van het merk of de naam dat/die in het voorschrift wordt genoemd.

Due

Joliet

O'Higgins

Grévisse

Slynn

Mancini

Schockweiler

Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 18 mei 1989.

De griffier

J.-G. Giraud

De president

O. Due