

Hof van Justitie EG, 10 september 2002, Ferring



PARALLELIMPORTVERGUNNING GENEESMIDDELEN – VRIJ VERKEER VAN GOEDEREN

[Automatisch verval parallelimportvergunning bij intrekken referentievergunning in strijd met vrij verkeer van goederen](#)

Artikel 28 EG verzet zich tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen. Voor het antwoord op de eerste vraag is niet van belang, of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt.

[Indien naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel daadwerkelijk gevaar voor volksgezondheid oplevert zijn invoerbeperkingen gerechtvaardigd](#)

Wanneer wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, kan dit gevaar invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel rechtvaardigen wanneer de houder van de referentievergunning voor het in de handel brengen deze voor bedoelde markt heeft ingetrokken

Vindplaats: <http://www.curia.europa.eu>

Hof van Justitie EG, 10 september 2002

(F. Macken, C. Gulmann, J.-P. Puissochet, V. Skouris en J. N. Cunha Rodrigues)

Uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG - Geneesmiddelen - Intrekking van vergunning voor parallelle invoer na afstand door houder van vergunning om referentiegeneesmiddel in de handel te brengen

In zaak C-172/00,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Landgericht Köln (Duitsland), in het aldaar aanhangig geding tussen

Ferring Arzneimittel GmbH

en

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG, wijst

Het Hof van Justitie (Zesde kamer), samengesteld als volgt (...);

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,

griffier: L. Hewlett, administrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Ferring Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door G. Hess, Rechtsanwältin,

- Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door M. Epping, Rechtsanwältin,

- Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J. C. Schieferer als gemachtigde, gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoopt de mondelinge opmerkingen van Ferring Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door G. Hess;

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door W. A. Rehmann, Rechtsanwalt; de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Kruse als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door J. C. Schieferer, ter terechtzitting van 22 november 2001,

gehoopt de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 7 februari 2002,

het navolgende

het navolgende

het navolgende

Arrest

1. Bij beschikking van 14 april 2000, binnengekomen bij het Hof op 10 mei daaraanvolgend, heeft het Landgericht Köln krachtens artikel 234 EG vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG.

2. Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Ferring Arzneimittel GmbH (hierna: Ferring) en Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (hierna: Eurim-Pharm) over de parallelle invoer in Duitsland door laatstgenoemde vennootschap van een door Ferring geproduceerd geneesmiddel.

Rechtskader

Gemeenschapsrecht

3. Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG evenwel zijn verboden of beperkingen van de invoer welke uit hoofde van onder meer de gezondheid van personen gerechtvaardigd zijn, toegestaan wanneer zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

4. Volgens artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: richtlijn 65/65), mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als door de bevoegde overheidsinstantie van deze staat een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) is afgegeven.

5. Artikel 4 van richtlijn 65/65 bevat een gedetailleerde regeling van de voor verlening van een VHB te volgen procedure en noodzakelijke bescheiden en inlichtingen.

6. Artikel 5 van richtlijn 65/65 bepaalt dat de VHB wordt geweigerd wanneer na controle van de in artikel 4 genoemde gegevens en bescheiden blijkt dat het ge-

neesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of dat de genezende werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

7. Volgens artikel 29 bis van de Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39, voeren de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking in, dat de houder van een VHB onder meer verplichtingen oplegt ter zake van de registratie en de kennisgeving van alle bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens. Daartoe dienen regelmatig aan de bevoegde instanties rapporten te worden overgelegd, vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

De nationale wetgeving

8. Volgens § 105 van het Arzneimittelgesetz (geneesmiddelenwet van 1976; hierna: AMG) mochten geneesmiddelen die zich bij de inwerkingtreding van deze wet, dat wil zeggen op 1 januari 1978, reeds op de Duitse markt bevonden, in Duitsland ook worden verkocht zonder uitdrukkelijke vergunning, en wel op grond van een zogenoemde fictieve vergunning, waartoe bij de bevoegde instantie een verklaring moest worden afgelegd. Deze oude geneesmiddelen mochten echter alleen op de Duitse markt blijven indien uiterlijk op 30 april 1990 een passend verzoek tot verlenging van de fictieve vergunning (hierna: verzoek tot verlenging) was ingediend.

9. Volgens § 31, lid 1, punt 2, van het AMG vervalt een VHB door schriftelijke afstand. Op grond van de oorspronkelijke versie van § 31, lid 4, van het AMG mocht een geneesmiddel ondanks die afstand nog gedurende twee jaar worden verkocht voor het opmaken van de voorraden. Dit gold ook voor geneesmiddelen die met een fictieve vergunning werden verhandeld. De achtste wet tot wijziging van het AMG heeft echter de mogelijkheid om voor het opmaken van voorraden gebruik te maken van de tweejarige termijn, met ingang van 11 september 1998 geschrapt voor het geval afstand was gedaan van een fictieve vergunning. Krachtens § 105, lid 5, sub c, van het AMG was het daarentegen mogelijk om door intrekking van de aanvraag voor verlenging het vervallen van de fictieve vergunning uit te stellen tot 1 januari 2005.

10. Volgens een bekendmaking van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte van 17 april 1996 betreffende de toelating van parallel ingevoerde geneesmiddelen, hebben parallelimporteurs het recht geneesmiddelen in de handel te brengen die reeds op basis van een fictieve vergunning op de markt zijn, na eenvoudige aanmelding bij de bevoegde autoriteit met opgave van het bijbehorende registratienummer (hierna: vergunning voor parallelle invoer). Indien een importeur een dergelijke vergunning heeft, wordt niet meer formeel gecontroleerd of de ingevoerde geneesmiddelen en die welke op de Duitse markt worden verkocht, identiek zijn.

11. Wanneer de houder van een fictieve vergunning om verlenging verzoekt, houdt volgens deze bekendmaking de bestuurspraktijk in dat parallelimporten, voorzover deze met het referentiegeneesmiddel overeenstemmen, mogen blijven plaatsvinden totdat deze procedure voor verlenging is afgesloten.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

12. Ferring heeft in Duitsland op basis van een krachtens § 105 van het AMG verleende fictieve vergunning onder registratienummer 10545 het geneesmiddel Minirin Spray (hierna: oorspronkelijke versie van het geneesmiddel) verhandeld, een antidiureticum dat het werkzame bestanddeel desmopressine bevat.

13. Eurim-Pharm voert dit geneesmiddel sinds juni 1996 uit een andere lidstaat in en verhandelt het in Duitsland onder hetzelfde registratienummer 10545.

14. Bij brief van 14 juli 1999 heeft Ferring het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte meegedeeld afstand van deze fictieve vergunning te doen, omdat zij nu op grond van een overeenkomstig de nieuwe VHB-bepalingen van het AMG verleende VHB een geneesmiddel genaamd Minirin Nasenspray 5 ml (hierna: nieuwe versie van het geneesmiddel) verhandelt. De nieuwe versie van het geneesmiddel bevat verschillende excipiënten die de temperatuurstabiliteit bij kamertemperatuur verbeteren, terwijl de oorspronkelijke versie op een koele plaats moest worden bewaard.

15. Ferring heeft Eurim-Pharm vervolgens gedagvaard voor het Landgericht Köln teneinde de invoer van en de handel in het geneesmiddel in zijn oorspronkelijke versie te doen beëindigen, waarbij zij zich baseerde op het feit dat nu zij afstand van haar VHB had gedaan, dit geneesmiddel door deze vennootschap zonder vergunning op de markt werd gebracht.

16. Het Landgericht heeft op 25 oktober 1999 een beschikking in kort geding gegeven en Eurim-Pharm verboden het geneesmiddel in zijn oorspronkelijke versie in Duitsland in te voeren en onder registratienummer 10545 op de markt te brengen.

17. In het bodemgeschied stelt het Landgericht allereerst vast dat de tweejarige uitverkooptermijn van § 31, lid 4, van het AMG in zijn oorspronkelijke versie, niet geldt voor fictieve vergunningen. Het merkt vervolgens op dat overwegingen van gemeenschapsrecht niet leiden tot een opheffing van het door de rechter in kort geding opgelegde invoerverbod, aangezien de mogelijkheid zich op bestaande VHB's te baseren, welke voortvloeit uit de gebondenheid van de vergunning aan het product, alleen geldt voor vergunningen die van kracht zijn. Zonder VHB kan de parallelimporteur zich nergens op baseren. Zonder referentievergunning kan er zelfs geen sprake zijn van een tijdelijk gehandhaafde mogelijkheid tot verhandeling, omdat de vraag of de oorspronkelijke en de nieuwe versie van het geneesmiddel therapeutisch gezien voldoende op elkaar lijken, vooraf moet worden onderzocht in het kader van de door Eurim-Pharm ingeleide procedure voor de verlenging van de vergunning voor parallelle invoer. Het Landgericht meent niettemin dat het Hof het wellicht met deze opvatting niet eens is.

18. In die omstandigheden heeft het Landgericht Köln besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

1) Staan de artikelen 28 EG en 30 EG in de weg aan nationale wetgeving die de verhandeling verbiedt van geneesmiddel X,

- waarvoor in lidstaat A tot dusver een fictieve vergunning bestond die thans is vervallen doordat de vergunninghouder er afstand van heeft gedaan,

- dat tot dusver al gedurende meerdere jaren via parallelle invoer uit lidstaat B in lidstaat A werd ingevoerd en aldaar op basis van deze fictieve vergunning werd verhandeld,

- dat de fabrikant en vergunninghouder door een nieuw preparaat Y vervangt, dat op basis van een voor dit preparaat afgegeven vergunning in lidstaat A in de handel wordt gebracht, en

- dat zich van preparaat X enkel onderscheidt door gewijzigde excipiënten, die tot een verbeterde temperatuurstabiliteit dienen te leiden en aldus bewaring in de koelkast overbodig maken?

2) Is het voor de beoordeling in casu van belang, wanneer aan de houder van de thans niet meer bestaande vergunning een rechtsweg ter beschikking heeft gestaan om afstand van deze vergunning te doen op een wijze waardoor de verhandelingsmogelijkheid van het geneesmiddel nog gedurende een bepaalde (overgangs)periode blijft gehandhaafd?

Zo ja: volgens welke criteria moet die houder bij de beslissing omtrent zijn handelwijze rekening houden met het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap?

3) Is het voor de beoordeling in casu van belang, of geneesmiddel Y in de nieuwe samenstelling enkel in lidstaat A in de handel wordt gebracht dan wel of het zich ook in andere lidstaten op de markt bevindt?

4) Is het voor de beoordeling in casu van belang, wanneer bij het tegelijkertijd naast elkaar bestaan van beide samenstellingen in lidstaat A het gevaar ontstaat dat geneesmiddel X verkeerd wordt bewaard?

De prejudiciële vragen

Voorafgaande opmerkingen

19. Volgens de beginselen van richtlijn 65/65 mag geen geneesmiddel voor het eerst in een lidstaat worden verkocht zonder dat de bevoegde instantie van die staat overeenkomstig deze richtlijn een VHB heeft afgegeven, en dient degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, bij de VHB-aanvragen voor geneesmiddelen de in artikel 4 van deze richtlijn genoemde gegevens en bescheiden te voegen, ook al heeft de bevoegde instantie van een andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel reeds een VHB afgegeven (arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, Jurispr. blz. I-8789, punt 23).

20. Op deze beginselen bestaan evenwel uitzonderingen, die enerzijds uit richtlijn 65/65 en anderzijds uit de regels van het EG-Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen voortvloeien.

21. Laatstgenoemde regels, zoals uitgelegd door het Hof, gebieden onder meer dat een handelaar die een geneesmiddel heeft gekocht dat in een lidstaat onder

een daar verleende VHB rechtmatig op de markt is gebracht, dit geneesmiddel kan invoeren in een andere lidstaat, waar hij reeds over een VHB beschikt, zonder dat hij overeenkomstig richtlijn 65/65 nog een dergelijke vergunning hoeft te vragen en zonder dat hij de door deze richtlijn voorgeschreven gegevens ter controle van de werkzaamheid en onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft over te leggen. Voor de bescherming van de gezondheid van personen is het immers niet noodzakelijk parallelimporteurs aan dergelijke vereisten te onderwerpen, aangezien de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer al over de voor de uitoefening van deze controle onmisbare gegevens beschikken (zie onder meer arresten van 20 mei 1976, De Peijper, 104/75, Jurispr. blz. 613, punten 21 en 36, en 12 november 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94, Jurispr. blz. I-5819, punt 22).

22. In dergelijke gevallen is parallelle invoer in de lidstaat van invoer toegestaan op grond van de overeenkomstig richtlijn 65/65 verleende VHB (hierna: referentie-VHB).

23. Uit het voorgaande volgt dat wanneer een referentie-VHB op verzoek van de houder wordt ingetrokken en meer in het bijzonder in een situatie als in het hoofdgeding, de vergunning voor parallelle invoer een specifiek probleem oplevert wanneer:

- deze intrekking plaatsvindt omdat de houder de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel heeft vervangen door een nieuwe versie, waarvoor hij een nieuwe VHB heeft verkregen en die zich van de oorspronkelijke versie slechts onderscheidt door de excipiënten die zij bevat, en

- deze oorspronkelijke versie in een andere lidstaat nog steeds rechtmatig wordt verhandeld op grond van een VHB die niet door de houder ervan is ingetrokken.

24. In de reeds aangehaalde zaak Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker zijn het Hof reeds prejudiciële vragen gesteld in een analoge situatie. In deze zaak ging het echter om de vraag of, gelet op het feit dat de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hadden toegestaan dat vergunningen voor parallelle invoer van een oorspronkelijke versie van een geneesmiddel als bijlage bij de VHB voor een nieuwe versie daarvan werden gevoegd, de invoer van de oorspronkelijke versie als parallelle invoer kon worden beschouwd, zodat de normale vergunningprocedure van richtlijn 65/65 niet van toepassing was.

25. In het hoofdgeding evenwel heeft, overeenkomstig het Duits recht zoals uiteengezet door de verwijzende rechter, de intrekking van de referentie-VHB tot gevolg dat de parallelimporteur de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel niet langer kan blijven invoeren, aangezien de enkele intrekking van de referentie-VHB de automatische intrekking van de vergunning voor parallelle invoer met zich brengt.

26. Voor het antwoord op de prejudiciële vragen, die gezamenlijk moeten worden onderzocht, is het aldus van belang na te gaan of de artikelen 28 EG en 30 EG in de weg staan aan een nationale bepaling volgens welke de intrekking van een VHB voor een geneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, impliceert dat

de vergunning voor de parallelle invoer van datzelfde geneesmiddel automatisch haar geldigheid verliest, en of de in de tweede, derde en vierde vraag genoemde aspecten in dit verband relevant zijn.

Bij het Hof ingediende opmerkingen

27. Ferring is van mening dat als gevolg van de intrekking van de VHB die hij bezat voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel, de rechtsgrond voor het in de handel brengen daarvan is komen te vervallen. Eurim-Pharm dient dus een nieuwe vergunning voor parallelle invoer aan te vragen waarbij zij zich op de nieuwe VHB baseert. De bevoegde nationale autoriteit dient in het kader van deze procedure na te gaan of de oorspronkelijke en de nieuwe versie van het geneesmiddel een verschillende genezende werking hebben. De oorspronkelijke versie van het geneesmiddel mag niet worden verhandeld tot deze autoriteit een beslissing heeft genomen.

28. Ferring merkt voorts op dat het niet rechtmatig is haar te dwingen om in het belang van parallelimporteurs een fictieve vergunning te handhaven of gebruik te maken van de mogelijkheid die zij had om het verzoek tot verlenging in te trekken, wat tot gevolg zou hebben gehad dat het oorspronkelijke geneesmiddel tot 31 december 2004 in de handel had kunnen worden gebracht. Volgens haar is het een kwestie van gezond verstand om geneesmiddelen zo snel mogelijk op grond van een nieuwe, met het gemeenschapsrecht overeenstemmende VHB te verhandelen.

29. Ferring beklemtoont tot slot dat wanneer beide versies van het geneesmiddel dat in het hoofdgeding aan de orde is, naast elkaar op de markt zouden zijn, gevaar van verwarring niet zou zijn uitgesloten aangezien de oorspronkelijke versie op kamertemperatuur zou kunnen worden bewaard ondanks een eventuele waarschuwing op de verpakking voor de gebruiker om dit geneesmiddel koel te bewaren.

30. Hoewel zij beklemtoont dat in het hoofdgeding de bescherming van de gezondheid geen rechtvaardiging kan vormen voor de beëindiging van de parallelle invoer, merkt Eurim-Pharm op dat de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel op zijn minst gedurende een overgangperiode moet kunnen worden verhandeld. Met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking merkt zij op dat de Duitse autoriteiten over alle in het kader van de verschillende vergunningprocedures overgelegde informatie beschikken. Bovendien kunnen zij zich richten tot de autoriteiten van andere lidstaten waar de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel nog wordt verhandeld.

31. Ter terechtzitting heeft de Zweedse regering betoogd dat de regels inzake de verhandeling van geneesmiddelen niet strikter mogen worden uitgelegd dan de bescherming van de volksgezondheid vereist. Dit impliceert dat er geen enkele reden is om het vrije verkeer te beperken van een geneesmiddel dat voorheen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer is onderzocht en waarvoor een VHB is verleend, zolang de geneesmiddelenbewaking maar blijft gehandhaafd.

32. Volgens de Commissie dient, wanneer een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken, de parallelle invoer van een geneesmiddel dat identiek is aan dat waarvoor deze VHB is verleend, overeenkomstig artikel 28 EG te worden toegestaan. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer beschikken immers over de nodige bescheiden, inzonderheid over die welke de bereidingswijze en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het referentie-geneesmiddel betreffen. De intrekking van de daarvoor verleende VHB op verzoek van de houder daarvan is een louter formele handeling, die geen enkele wijziging ten opzichte van het betrokken geneesmiddel met zich brengt. Een vergunning voor parallelle invoer kan niet afhangen van de wil van de houder van de VHB voor het referentie-geneesmiddel. Een willekeurige intrekking die het verval van de vergunning voor parallelle invoer met zich brengt, zou immers leiden tot een afscherming van de markt en derhalve indruisen tegen de goede werking van de interne markt.

Beoordeling door het Hof

33. Vaststaat dat er sprake is van een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen wanneer een vergunning voor parallelle invoer als gevolg van de intrekking van een referentie-VHB zijn geldigheid verliest, tenzij dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 30 EG gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

34. De nationale autoriteiten die bevoegd zijn ter zake van de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen - welke regeling, zoals in de eerste overweging van de considerans van richtlijn 65/65 is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft - behoren ervoor te zorgen dat deze strikt wordt nageleefd. Het evenredigheidsbeginsel, waardoor de laatste volzin van artikel 30 EG is ingegeven, verlangt evenwel dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten uit andere lidstaten te verbieden, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen (zie arrest van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 18). De uitzondering waarin artikel 30 EG voorziet, gaat immers voor een nationale regeling of praktijk niet op wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken.

35. In een situatie als die in het hoofdgeding, waarin een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken met een ander doel dan de bescherming van de volksgezondheid, lijken er, zoals onder meer de Zweedse regering en de Commissie hebben opgemerkt, geen redenen te bestaan die rechtvaardigen dat de vergunning voor parallelle invoer automatisch haar geldigheid verliest.

36. Allereerst dient te worden opgemerkt dat intrekking van een referentie-VHB op zich niet impliceert dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel aan de

orde worden gesteld. In dit verband moet worden opgemerkt dat deze versie in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel blijft op basis van een in die lidstaat verleende VHB.

37. Voorts dient te worden vastgesteld dat ook al kunnen, ja zelfs moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer de maatregelen vaststellen die nodig zijn voor de controle van de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel, uit de gegevens in het dossier niet blijkt dat dit doel niet kan worden bereikt door andere maatregelen, die de invoer van de geneesmiddelen minder beperken dan het automatisch verval van de geldigheid van de vergunning voor parallelle invoer als gevolg van de intrekking van de referentie-VHB.

38. Ofschoon een adequaat toezicht op de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel noodzakelijk blijft en in voorkomend geval kan inhouden dat de importeur om inlichtingen wordt verzocht, zij er in dit verband aan herinnerd dat voor parallel ingevoerde geneesmiddelen als die in het hoofdgeding, een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, normalerwijze kan worden verzekerd door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte bescheiden en gegevens voor de oude versie in de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht (zie arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, reeds aangehaald, punt 46).

39. Tot slot dient ook te worden opgemerkt dat ofschoon niet kan worden uitgesloten dat een vergunning voor parallelle invoer van geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid noodzakelijkerwijze gekoppeld moet zijn aan een referentie-VHB, van dergelijke redenen uit de bij het Hof ingediende opmerkingen niet is gebleken.

40. Gelet op het voorgaande dient te worden vastgesteld dat een nationale regeling volgens welke het intrekken van een VHB voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch zijn geldigheid doet verliezen, de uit artikel 28 EG voortvloeiende vereisten miskent.

41. Gelet op dit antwoord hoeft de tweede vraag, met betrekking tot het eventuele belang van de omstandigheid dat de houder van de VHB voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel naar nationaal recht ook afstand van deze vergunning kon doen op een wijze waardoor de verhandeling van deze versie nog gedurende een overgangperiode mogelijk bleef, niet te worden onderzocht.

42. Ten aanzien van de derde vraag volstaat het vast te stellen dat voor het Hof niets is aangevoerd dat tot de vaststelling kan leiden dat het voor het antwoord op de eerste vraag van belang is, of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt.

43. Ten aanzien van de vierde vraag, betreffende de omstandigheid dat door het naast elkaar bestaan van twee versies van hetzelfde geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer het gevaar ontstaat dat de oude versie daarvan verkeerd wordt bewaard, dient te worden vastgesteld dat wanneer kan worden aangetoond dat er door dit naast elkaar bestaan daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel kan rechtvaardigen.

44. Niettemin dient te worden beklemtoond dat het in de eerste plaats aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat is om te beoordelen of er een reëel gevaar bestaat en dat de enkele bewering door de houder van de VHB voor de nieuwe en de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel dat dit gevaar bestaat, niet volstaat om het verbod op de invoer van deze laatste te rechtvaardigen.

45. Ook al is het niet aan het Hof om zich uit te spreken over de vraag of er in verband met het naast elkaar bestaan van beide versies van het betrokken geneesmiddel op de Duitse markt een reëel gevaar voor de volksgezondheid bestaat, is het in dit opzicht niet uitgesloten dat het gevaar waar Ferring op wijst, van dien aard is dat een passende etikettering een bevredigende oplossing kan bieden.

46. Op de gestelde vragen dient dus te worden geantwoord dat:

- artikel 28 EG zich verzet tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de VHB voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen;

- het voor het antwoord op de eerste vraag niet van belang is of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt;

- wanneer wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel kan rechtvaardigen wanneer de houder van de referentie-VHB deze voor bedoelde markt heeft ingetrokken.

Kosten

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

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer), uitspraak doende op de door het Landgericht Köln bij beschikking van 14 april 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) Artikel 28 EG verzet zich tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de vergunning

voor het in de handel brengen van een referentie-geneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen.

2) Voor het antwoord op de eerste vraag is niet van belang, of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt.

3) Wanneer wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, kan dit gevaar invoerbepalingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel rechtvaardigen wanneer de houder van de referentievergunning voor het in de handel brengen deze voor bedoelde markt heeft ingetrokken.

Conclusie Advocaat-Generaal A. Tizzano

van 8 mei 2001 (1)

Zaak C-53/00

Ferring SA

Tegen

Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS)

[verzoek om een prejudiciële beslissing van het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil (Frankrijk)]

Staatssteun - Begrip - Tegenprestatie voor verplichtingen inzake openbare dienstverlening - Niet-aanmelding - Gevolgen

1. Bij vonnis van 11 januari 2000 heeft het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil (hierna: Tribunal) het Hof drie prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 92 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 87 EG), 90, lid 2, EG-Verdrag (thans artikel 86, lid 2, EG) en 59 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 49 EG). Met deze vragen wenst het Tribunal in wezen te vernemen of een bepaling van de wet inzake de financiering van de sociale zekerheid voor 1998 (Loi de financement de la sécurité sociale pour 1998, nr. 97-1164 van 19 december 1997(2); hierna: wet van 19 december 1997), die een speciale heffing op de rechtstreekse verkoop van geneesmiddelen door de farmaceutische laboratoria aan de apotheken heeft ingevoerd, verenigbaar is met de communautaire regeling op het gebied van overheidssteun en van de vrijheid van dienstverrichting.

I - Toepasselijke voorschriften

De regeling inzake distributie van geneesmiddelen in Frankrijk

2. In Frankrijk bestaan twee afzonderlijke circuits voor de distributie van geneesmiddelen aan apotheken, dat van de groothandelaars-distributeurs en dat van de farmaceutische laboratoria die hun producten rechtstreeks verkopen.

3. Volgens artikel R. 5106-5 van de Code de la santé publique (wet volksgezondheid) wordt onder groothandelaar-distributeur verstaan elke onderneming die zich

toelegt op de aankoop en opslag van andere dan voor onderzoek op de mens bestemde geneesmiddelen met het oog op de groothandelsdistributie daarvan in ongewijzigde staat.

4. In de uitoefening van deze werkzaamheden moeten de groothandelaars-distributeurs door de Franse autoriteiten opgelegde bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening vervullen om een adequate distributie van geneesmiddelen op het grondgebied te garanderen. Tot de maand februari 1998 waren deze verplichtingen geregeld bij ministerieel besluit van 3 oktober 1962(3), dat bepaalde:

Artikel 1 - Elke in artikel R. 5115-6, vierde alinea, van de Code de la santé publique bedoelde vestiging van een groothandel in farmaceutische producten evenals de filialen ervan moeten permanente over een voorraad specialiteiten beschikken waarmee kan worden voorzien in het maandelijkse verbruik van de tot hun normale afnemers behorende apotheken in hun distributiegebied.

Deze voorraad geneesmiddelen moet van dien aard zijn dat hij een assortiment specialiteiten vormt dat minstens twee derde van de aanbiedingsvormen van werkelijk geëxploiteerde specialiteiten omvat, terwijl de waarde ervan overeenstemt met de gemiddelde omzet van het voorgaande jaar.

Artikel 2 - Elke vestiging van een groothandel in farmaceutische producten evenals de filialen ervan moeten elke tot hun normale afnemers behorende apotheek in hun distributiegebied elke geëxploiteerde specialiteit kunnen leveren, alsmede binnen 24 uur na ontvangst van de bestelling elke specialiteit uit hun assortiment. Zij moeten toezien op hun voorziening met specialiteiten teneinde uitputting van de voorraad te voorkomen.

Artikel 3 - Het in artikel 2 bedoelde gebied omvat het geografische gebied waarin de voor een vestiging van een groothandel in farmaceutische producten of voor een filiaal ervan verantwoordelijke apotheker heeft verklaard zijn activiteit uit te oefenen. Deze verklaring moet worden afgelegd tegenover de centrale dienst apotheken van het ministerie van Volksgezondheid en Bevolking (ministère de la Santé publique et de la Population) binnen twee maanden na de opening van de vestiging van de groothandel in farmaceutische producten of van een filiaal daarvan.

De distributiegebieden worden zo nodig aangevuld met door de minister van Volksgezondheid en Bevolking aangewezen plaatsen die door geen andere distributeur worden bevoorrad.

5. De beschreven regeling is door twee latere decreten gewijzigd (nrs. 98-79 van 11 februari 1998(4) en 99-144 van 4 maart 1999(5)) na de vaststelling van richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: richtlijn 92/25).(6) Deze decreten hebben met name de tekst van de Code de la santé publique gewijzigd, waarvan artikel R. 5115-13 thans bepaalt:

Elke onderneming die de activiteit van groothandelaar-distributeur uitoefent doet bij de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits

de santé (Franse Agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten) aangifte van het grondgebied waarop elk van haar vestigingen haar distributiewerkzaamheden uitoefent. Deze aangifte wordt uiterlijk bij de opening van de vestiging afgelegd en wordt bij elke verandering van het distributiegebied aangepast.

Elke gemeente waarin de vestiging gewoonlijk minstens een apotheek bedient, maakt deel uit van dit gebied.

In haar distributiegebied komt de vestiging de volgende verplichtingen inzake openbare dienstverlening na:

1 - Zij beschikt over een assortiment geneesmiddelen dat ten minste negen tiende van de in Frankrijk werkelijk geëxploiteerde aanbiedingsvormen omvat.

2 - Zij moet in staat zijn:

- a) te allen tijde te voorzien in het verbruik van haar normale afnemers gedurende ten minste twee weken;
- b) binnen 24 uur na ontvangst van de bestelling elk geneesmiddel uit haar assortiment te leveren;
- c) elk geneesmiddel te leveren, evenals, ingeval zij de distributie daarvan verzorgt onder de voorwaarden van artikel R. 5108-1, elk ander in artikel L. 512 bedoeld product, voorwerp of artikel te leveren, alsmede elke in artikel L.511-1, 4, bedoelde en in Frankrijk geëxploiteerde samenstellende stof, aan elke apotheek die daarom verzoekt.

Deze bepalingen vormen geen beletsel voor een vestiging om bij wijze van uitzondering in geval van nood aan een apotheek buiten haar distributiegebied te leveren.

De directeur-generaal van het Franse Agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten kan bij wijze van uitzondering en indien bevoorrading anderszins niet mogelijk is, op eigen initiatief of op verzoek van de vertegenwoordiger van de staat in het betrokken departement na advies van de regionale directeur sanitaire en sociale aangelegenheden, een vestiging de verplichting opleggen tot levering aan een apotheek buiten haar distributiegebied.

6. Ik wijs erop dat de genoemde verplichtingen inzake openbare dienstverlening uitsluitend gelden voor de groothandelaars-distributeurs en niet voor de farmaceutische laboratoria die hun producten rechtstreeks verkopen, of dit nu door eigen kanalen (een interne afdeling of een filiaal)(7) of via daartoe gemachtigden(8) geschiedt.

De wet van 19 december 1997

7. Bij artikel 12 van de wet van 19 december 1997 is in de Code de la sécurité sociale artikel L. 245-6-1 opgenomen, dat bepaalt:

Een bijdrage die wordt geheven over de in Frankrijk vóór belasting behaalde omzet bij apotheken, ziekenfondsapotheken en mijnwerkersapotheken, uit hoofde van de groothandelsverkoop van specialiteiten die geregistreerd staan op de in artikel L.162-17 bedoelde lijst, met uitzondering van de generieke specialiteiten als omschreven in artikel L.601-6 van de Code de la santé publique, is verschuldigd door de ondernemingen die een of meer farmaceutische specialiteiten exploite-

ren in de zin van artikel L. 596 van de Code de la santé publique.

Het tarief van deze bijdrage is bepaald op 2,5 %.

8. De heffing is kwestie, die bedoeld is ter financiering van de Caisse nationale d'assurance maladie, is weloverwogen uitsluitend ingevoerd op de rechtstreekse verkoop door farmaceutische laboratoria (dus met uitsluiting van de verkoop door groothandelaars-distributeurs) om het evenwicht te herstellen inzake de mededingingsvoorwaarden tussen de verschillende distributiecircuiten voor geneesmiddelen.

9. Dit blijkt duidelijk uit de toelichting bij wetsvoorstel nr. 97-1176, waarin staat:

De winstmarges van de groothandelaars-distributeurs en de apothekers, die van toepassing zijn op geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, zijn thans gereguleerd. Bij rechtstreekse verkoop door farmaceutische laboratoria ontvangen deze de winstmarges die in beginsel aan de groothandelaars-distributeurs toekomen, aangezien de verkoopprijs voor de verzekerden dezelfde is, ongeacht het distributiecircuit. Deze praktijk nu is onbillijk, aangezien de laboratoria niet dezelfde verplichtingen inzake openbare dienstverlening hoeven te vervullen als de groothandelaars-distributeurs en dus niet de daarmee samenhangende kosten hoeven te dragen. Het gaat met name om de verplichting om permanent over een voldoende grote voorraad geneesmiddelen te beschikken en die geneesmiddelen zeer snel te leveren.

De uiterste snelle ontwikkeling van de rechtstreekse verkoop in de afgelopen jaren kan het evenwicht verstoren van het distributiesysteem van geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

Dit artikel beoogt de gelijke behandeling tussen de distributiecircuiten te herstellen door een deel van de marges van de groothandelaars-distributeurs a posteriori te halen bij de farmaceutische laboratoria. Het tarief is vastgesteld op 6,63 % (9), hetgeen ongeveer overeenkomt met twee derde van deze marge, daar een derde naar distributiekosten gaat, die in elk geval ten laste van de farmaceutische ondernemingen komen.

[...]

De driemaandelijks te betalen bijdrage wordt geheven over de in het vorige kwartaal behaalde omzet en wordt geïnd en gecontroleerd door de Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Centraal bureau van de socialezekerheidsorganen). De opbrengst ervan wordt toegewezen aan de CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie).

10. Vóór haar afkondiging is de wet van 19 december 1997 voorgelegd aan de Conseil constitutionnel, waaraan onder andere gevraagd is na te gaan of de litigieuze heffing verenigbaar is met het fundamentele gelijkheidsbeginsel. Bij beschikking van 18 december 1997 heeft de Conseil constitutionnel vastgesteld dat van schending van dit beginsel geen sprake is, en met name overwogen:

- dat de heffing niet alleen beoogt bij te dragen tot de financiering van de Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, maar ook het evenwicht te herstellen van de mededingingsvoorwaarden tussen de

distributiecircuiten voor geneesmiddelen, nu de verplichtingen inzake openbare dienstverlening wel gelden voor de groothandelaars-distributeurs, maar niet voor de farmaceutische laboratoria;

- dat het in de wet gehanteerde verschil in behandeling gebaseerd is op objectieve en rationele criteria, die in overeenstemming zijn met de doelen die de wetgever zich heeft gesteld;

- en dat het argument dat het tarief te hoog is moet worden verworpen.

Richtlijn 92/25 van de Raad

11. Zoals ik hierboven heb gezegd, is de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik gedeeltelijk op communautair niveau geregeld bij richtlijn 92/25. In de considerans daarvan zijn in het bijzonder de volgende overwegingen van belang:

- sommige lidstaten leggen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening op aan groothandelaars die geneesmiddelen leveren aan apothekers en aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;

- deze lidstaten moeten die verplichtingen kunnen toepassen ten aanzien van de op hun grondgebied gevestigde groothandelaars;

- zij moeten die verplichtingen ook kunnen toepassen ten aanzien van groothandelaars uit andere lidstaten, op voorwaarde dat zij hun geen strengere verplichtingen opleggen dan aan hun eigen groothandelaars en voorzover deze verplichtingen omwille van de bescherming van de volksgezondheid als gerechtvaardigd kunnen worden beschouwd en in verhouding staan tot het doel van deze bescherming.

12. Wat het begrip verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, preciseert artikel 1 van de richtlijn dat daaronder wordt verstaan de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dit gehele gebied de gevraagde producten zeer snel te leveren.

II - Feiten en procesverloop

13. Ferring SA (hierna: Ferring) is een vennootschap naar Frans recht die deel uitmaakt van een farmaceutische multinational en die, voorzover in casu van belang, in Frankrijk via een systeem van rechtstreekse verkoop aan apotheken instaat voor de distributie van Lutrelif (een in Duitsland door een andere vennootschap van de groep geproduceerd geneesmiddel). Uit dien hoofde is Ferring aan de bij de wet van 19 december 1997 ingevoerde heffing onderworpen en moest zij aan de Agence centrale des organismes de sécurité sociale (hierna: ACOSS) 40 155 FRF betalen, volgens de aanslag van 6 maart 1998.

14. Van mening dat de heffing onwettig was, stelde Ferring op 17 september 1998 bij het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil beroep in tot terugbetaling van het aan ACOSS betaalde bedrag. Tot staving van haar beroep stelde zij enerzijds dat deze heffing enkel werd geheven over de directe verkoop door farmaceutische laboratoria, wat neerkomt op een aan de groothandelaars-distributeurs verleende staats-

steun, die in strijd met artikel 93, lid 3, EG-Verdrag (thans artikel 88, lid 3, EG) niet vooraf is aangemeld, en anderzijds dat deze maatregel een met artikel 59 van het Verdrag strijdige beperking van de vrijheid van dienstverrichting was.

15. In haar conclusie voerde ACOSS in wezen aan, dat de litigieuze maatregel niet kan worden aangemerkt als staatssteun in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag, dat deze regeling hoe dan ook gerechtvaardigd is door de aard en de opzet van het Franse systeem inzake de geneesmiddelendistributie, en dat deze regeling, zelfs indien zij als steun zou worden aangemerkt, onder de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag valt. Wat de beweerde schending van artikel 59 van het Verdrag betreft, betoogde ACOSS dat deze bepaling in casu niet van toepassing is, aangezien het om een zuiver interne situatie van een lidstaat gaat, en de onderhavige belastingregeling hoe dan ook niet in strijd is met de gemeenschapsregeling inzake de vrijheid van dienstverrichting.

16. Geconfronteerd met deze kwesties inzake het gemeenschapsrecht, heeft het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil het nodig geacht het Hof met toepassing van artikel 234 EG om een prejudiciële beslissing te verzoeken over de volgende vragen:

1) Kan de bij artikel L. 245-6-1 van de Code de la sécurité sociale ingevoerde heffing worden beschouwd als overheidssteun in de zin van artikel 87 EG (voorheen artikel 92 EG-Verdrag)?

Zo ja, vindt zij haar rechtvaardiging in de aard en de opzet van het systeem?

2) Zijn de groothandelaars-distributeurs belast met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 86, lid 2, EG (voorheen artikel 90, lid 2, EG-Verdrag)?

Indien de betrokken heffing kan worden aangemerkt als overheidssteun, is dan voor een afwijking in de zin van artikel 86, lid 2, vereist dat de heffing precies overeenkomt met de extra kosten die het gevolg zijn van de aan de groothandelaars-distributeurs opgelegde verplichtingen?

3) Moet artikel 49 EG (voorheen artikel 59 EG-Verdrag) aldus worden uitgelegd, dat het in de weg staat aan een nationale wettelijke regeling als deze van de wet van 19 december 1997?

17. Voor het Hof hebben, buiten de partijen in het hoofdgeding, die hoofdzakelijk de argumenten hebben herhaald die zij op nationaal niveau reeds hadden aangevoerd, de Franse Republiek en de Commissie opmerkingen ingediend.

18. De Franse Republiek heeft in wezen het betoog van ACOSS ondersteund en tegelijk ernstige twijfel over de bevoegdheid van het Hof geuit. De Commissie van haar kant was het eens met de kwalificatie van de litigieuze heffing als staatssteun, maar was wel van mening dat de heffing gerechtvaardigd kon zijn op basis van artikel 90, lid 2, van het Verdrag als zij slechts de extra kosten van de groothandelaars-distributeurs compenseerde die het gevolg zijn van hun verplichtingen inzake openbare dienstverlening. Wat de derde vraag betreft heeft de Commissie geconcludeerd dat artikel

59 van het Verdrag niet in de weg staat aan een nationale maatregel als de onderhavige.

19. Voor mijn onderstaande analyse acht ik het tenslotte van belang erop te wijzen dat, zoals Ferring in haar opmerkingen stelt, het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon bijna gelijktijdig om een uitspraak over dezelfde kwestie is gevraagd. Maar, anders dan het Tribunal de Créteil, heeft het Tribunal de Lyon de zaak voortvarender afgedaan. Ervan uitgaande dat de wet van 19 december 1997 onrechtmatige staatssteun inhield omdat zij niet was aangemeld bij de Commissie, heeft dit Tribunal beslist dat de door een farmaceutisch laboratorium uit hoofde van de litigieuze heffing betaalde bedragen moesten worden terugbetaald.(10)

III - Juridische analyse

Bevoegdheid van het Hof

20. Voor ik op de prejudiciële vragen zelf inga, toets ik de door de Franse Republiek ter terechtzitting opgeworpen exceptie van onbevoegdheid van het Hof om uitspraak te doen over de eerste twee vragen. Zelfs als het Hof de litigieuze maatregel als onrechtmatige staatssteun zou aanmerken, zou dit volgens de Franse regering namelijk slechts twee gevolgen kunnen hebben: voor het verleden moet die steun bij de groothandelaars-distributeurs worden teruggevorderd, en voor de toekomst moet de litigieuze heffing worden opgeheven dan wel op alle betrokken ondernemingen worden toegepast. In geen geval - aldus de Franse Republiek - kan het arrest van het Hof tot teruggave van het door Ferring uit hoofde van de heffing betaalde bedrag leiden, zodat de prejudiciële vragen irrelevant zijn en het Hof dus onbevoegd is.

21. Mijns inziens is de exceptie ongegrond. Om te beginnen herinner ik eraan dat het volgens vaste rechtspraak uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing, om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis te beoordelen, als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt. Slechts bij wijze van uitzondering kan het Hof zich onbevoegd verklaren, namelijk wanneer duidelijk blijkt, dat de door die rechter gestelde vraag over de uitlegging of de geldigheid van een communautair voorschrift geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding.(11)

22. In het onderhavige geval vind ik echter niet dat de eerste twee vragen duidelijk geen verband houden met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding. Mijns inziens gaat het in de nationale procedure juist om de door de verwijzende rechter gestelde vragen, dus om het steunkarakter van de litigieuze maatregel en de mogelijkheid om deze maatregel op basis van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag te rechtvaardigen.

23. Het is evenmin duidelijk dat de nationale rechter de eis van Ferring niet kan toewijzen als de oplegging van de litigieuze heffing onrechtmatige staatssteun zou blijken te zijn. De onrechtmatigheid van de steun zou namelijk ook de onrechtmatigheid van de nationale uit-

voeringshandelingen tot gevolg hebben, zoals precies de inning van de heffing bij Ferring.(12) Bovendien zou terugvordering van de uit hoofde van de litigieuze heffing betaalde bedragen op doeltreffende wijze herstel in de vroegere toestand kunnen realiseren, door aldus de concurrentievervalsingen als gevolg van de beweerde asymmetrische oplegging van die heffing weg te nemen.(13) Dat de kwalificatie van de litigieuze maatregel als staatssteun van belang kan zijn in het nationale geding vloeit daarnaast ook voort uit het genoemde vonnis van het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon, dat juist vanwege die kwalificatie, zoals gezegd, teruggave van de betaalde bedragen door een farmaceutisch laboratorium uit hoofde van de bij de wet van 19 december 1997 ingevoerde heffing heeft bevolen.

24. In het licht van deze overwegingen ben ik van mening dat het Hof bevoegd is om alle vragen van de verwijzende rechter te behandelen.

De vragen: uitgangspunt

25. Vanwege de, althans gedeeltelijke, overlapping van de eerste en de tweede vraag, lijkt het me zinvol om eerst in te gaan op de draagwijdte ervan en het eventuele verband tussen de twee.

26. De eerste vraag bestaat eigenlijk uit twee delen: in het eerste deel wordt gevraagd of de bij de wet van 19 december 1997 ingevoerde heffing staatssteun ten gunste van de groothandelaars-distributeurs vormt; zo ja, wordt vervolgens gevraagd of de heffing haar rechtvaardiging vindt in de aard en de opzet van het Franse distributiesysteem voor geneesmiddelen, voorzover dit wordt gekenmerkt door de oplegging van bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening om een doeltreffende dekking van het nationale grondgebied te garanderen.

27. Met de tweede prejudiciële vraag wenst de nationale rechter te vernemen of de groothandelaars-distributeurs belast zijn met taken van algemeen economisch belang in de zin van artikel 90, lid 2, van het Verdrag en of dus de extra kosten die zij dragen en die het gevolg zijn van de verplichtingen inzake openbare dienstverlening de toepassing van de in deze bepaling voorziene afwijking rechtvaardigen.

28. Zowel bij het tweede deel van de eerste vraag als bij de tweede vraag gaat het er dus om of de taak van algemeen belang waarmee de groothandelaars-distributeurs zijn belast, de hun verleende fiscale voordelen kan rechtvaardigen: in het eerste geval vanwege de aard en de opzet van het systeem, en in het tweede geval ingevolge de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag. In beide gevallen wordt dus uitgegaan van de veronderstelling dat de litigieuze maatregel staatssteun is, zodat moet worden onderzocht of daarvoor rechtvaardigingsgronden bestaan.

29. Ik ben echter van mening dat deze voorstelling van zake deels gecorrigeerd moet worden. Wanneer de maatregel in kwestie door de aard en opzet van het systeem kan worden gerechtvaardigd, kan zij, zoals de Commissie heeft opgemerkt, niet als staatssteun worden gekwalificeerd. In dat geval zou immers het verschil in behandeling van de twee distributiecircuiten

objectief gerechtvaardigd zijn en niet als een selectief voordeel voor de groothandelaars-distributeurs kunnen worden beschouwd.⁽¹⁴⁾ Als dat het geval is - en dat denk ik -, heeft de beoordeling die de nationale rechter met het tweede deel van de eerste vraag aan het Hof vraagt, in feite geen betrekking op de toetsing van eventuele rechtvaardigingen van een als steun aangemerkte maatregel, maar op de vraag of in casu wel sprake is van staatssteun, dus of het mogelijk is de gunstiger fiscale behandeling van de groothandelaars-distributeurs ter compensatie van de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening die het Franse systeem hun oplegt, als staatssteun te kwalificeren.

30. Na deze precisering ga ik vervolgens om te beginnen na of, los van de door de Franse wetgever opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening, het feit dat de groothandelaars-distributeurs niet aan de litigieuze heffing zijn onderworpen, in beginsel staatssteun in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag kan zijn [eerste deel van de vraag, hieronder sub a)]. Zo ja, onderzoek ik of de kwalificatie van deze maatregel als steun kan worden uitgesloten wegens de specifieke verplichtingen inzake openbare dienstverlening die ingevolge het Franse systeem aan de groothandelaars-distributeurs worden opgelegd [tweede deel van de vraag, hieronder sub b)]. Mocht dit niet het geval zijn, dan onderzoek ik vervolgens (tweede prejudiciële vraag) of de aldus vastgestelde steun ingevolge de afwijkingsregel van artikel 90, lid 2, van het Verdrag verenigbaar is met de gemeenschappelijke markt, voor de ondernemingen die belast zijn met het beheer van diensten van algemeen economisch belang.

31. Voor de duidelijkheid onderstreep ik nu reeds dat het onderscheid tussen de kwalificatie van de litigieuze maatregel als geen steun of met de gemeenschappelijke markt verenigbare steun in de zin van artikel 90, lid 2, van het Verdrag niet alleen maar een formele kwestie is, maar ook inhoudelijke gevolgen heeft. Voorzover hier van belang, is dit onderscheid beslissend voor het bestaan van de verplichting tot voorafgaande aanmelding van een steunmaatregel van de staat waarin artikel 93, lid 3, van het Verdrag voorziet, en waarvan de vermeende schending aan de onderhavige zaak ten grondslag ligt. Het beroep van Ferring is namelijk, zoals gezegd, juist op deze schending gebaseerd; en juist omdat de niet-aanmelding niet kon worden betwist, is in het reeds aangehaalde arrest van het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon de litigieuze heffing als onrechtmatige steun aangemerkt, zonder toetsing van de eventuele verenigbaarheid daarvan op basis van artikel 90, lid 2, van het Verdrag.

32. Als men die oplossing - althans in een geval als het onderhavige - te gemakkelijk vindt en niet hetzelfde antwoord wil geven aan het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil, dat deze vragen klaarblijkelijk juist heeft gesteld omdat het deze kortere weg heeft afgewezen, moet dieper op de vraag worden ingegaan, zoals ook de Commissie heeft erkend. Daarom zal ik, na de eerste twee vragen op de zojuist aangegeven wijze te hebben onderzocht, de gevolgen bespreken die,

vanuit het oogpunt van rechtmatigheid van een niet-aangemelde steunmaatregel van de staat, voort kunnen vloeien uit de kwalificatie van die maatregel als geen steun, steun waarvoor de afwijking van artikel 90, lid 2, van het Verdrag niet geldt, en uit hoofde van artikel 90, lid 2, verenigbare steun.

Eerste vraag: het steunkarakter van de bij de wet van 19 december 1997 ingevoerde heffing

a) De niet-oplegging van de litigieuze heffing aan de groothandelaars-distributeurs als grond om te stellen dat er sprake is van staatssteun

33. Ik onderzoek dus om te beginnen - zonder dat de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening voor het moment van belang zijn - of het feit dat deze ondernemingen de litigieuze heffing niet hoeven te betalen, staatssteun in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag kan vormen.

34. Zoals bekend voorziet deze bepaling (behoudens de afwijkingen waarin het Verdrag voorziet) in de onverenigbaarheid met de gemeenschappelijke markt van steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, en die het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloeden. Om te beoordelen of een overheidsmaatregel staatssteun is, moet dus volgens vaste rechtspraak worden nagegaan i) of de maatregel een selectief voordeel aan bepaalde ondernemingen of bepaalde producties verleent; ii) of dat voordeel met staatsmiddelen is bekostigd; iii) of het de mededinging kan vervalsen; en iv) of de maatregel in kwestie het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig kan beïnvloeden. Het onderhavige geval wordt hieronder op deze aspecten getoetst.

i) Verleent de wet van 19 december 1997 een selectief voordeel aan de groothandelaars-distributeurs?

35. Die vraag is niet gemakkelijk te beantwoorden. Zoals gezegd voorziet de wet van 19 december 1997 niet in rechtstreekse financiering voor deze ondernemingen en stelt zij hen evenmin vrij van de betaling van een heffing waaraan zij tevoren waren onderworpen. De wet voert daarentegen een nieuwe heffing in die andere marktdeelnemers treft, namelijk de farmaceutische laboratoria die hun producten via een systeem van rechtstreekse verkoop distribueren. De verwijzende rechter vraagt zich echter af, gelet op de mededinging die tussen beide distributiecircuiten bestaat, of de oplegging - of liever de niet-oplegging - van een heffing aan een daarvan indirect een selectief voordeel voor het ander oplevert.

36. Het probleem en tevens de subtiliteit van de vraag is hierin gelegen, dat elke belasting die ten laste van een bepaalde categorie marktdeelnemers wordt ingevoerd, verondersteld kan worden een voordeel te verschaffen aan alle ondernemingen die niet aan die heffing onderworpen zijn en die min of meer concurrenten van de eerstgenoemde ondernemingen zijn. Enkele voorbeelden: een heffing die de producenten van bier treft, zou als indirecte steun voor de producenten van wijn kunnen worden beschouwd; een heffing

ten laste van de vervoerders op de weg zou als steun voor de spoorwegondernemingen kunnen worden beschouwd; een heffing voor exploitanten van bioscoopzalen zou steun aan theaters kunnen impliceren, enzovoorts.

37. Een ruime interpretatie van het begrip steun, die zich zou uitstrekken tot de oplegging van een heffing aan derden die vaag in concurrentie zouden komen met de vermoedelijke begunstigen, zou uiteindelijk de letter en de geest van de bepaling in kwestie te buiten gaan. Dan zouden namelijk ook indirecte en moeilijk vast te stellen voordelen onder het begrip steun vallen, die voort kunnen vloeien uit een afwijkende belastingregeling die op slechts gedeeltelijk vergelijkbare economische activiteiten wordt toegepast, en niet uit overheidsinterventies om de mededingingsvoorwaarden ingrijpend te wijzigen. Nog afgezien van het feit - en dat zou geen verwaarloosbare consequentie zijn - dat een dergelijke interpretatie tot het risico van ongerechtvaardigde inmenging in het belastingbeleid van de lidstaten zou leiden via oneigenlijk gebruik van communautaire instrumenten die voor heel andere doeleinden bestemd zijn.

38. Een oplossing die juist a priori elke mogelijkheid zou uitsluiten om niet-oplegging van een nieuwe heffing aan bepaalde marktdeelnemers als een selectief voordeel te zien, zou echter net zo onbevredigend zijn. Een dergelijke interpretatie zou namelijk de lidstaten een instrument bieden om de communautaire staatssteunregels door discriminerende belastingheffing gemakkelijk te omzeilen. Te denken valt bijvoorbeeld aan de invoering van heffingen voor alleen de particuliere luchtvervoerders, dus met uitzondering van degenen uit de publieke sector, of voor uitsluitend automobiellondernemingen die zich in een gunstige economische situatie bevinden en dus niet voor automobiellondernemingen die problemen hebben. In die gevallen zou het uiteraard moeilijk zijn om de niet-oplegging van belasting te onderscheiden van een belastingvrijstelling, daar het effect volledig identiek zou zijn; en het is haast onnodig eraan te herinneren dat volgens vaste rechtspraak(15) artikel 92 bij de kwalificatie van de maatregelen van de staten juist ziet naar de gevolgen ervan.

39. Uiteindelijk kan men niet a priori aanvaarden of uitsluiten dat niet-oplegging van een heffing aan bepaalde marktdeelnemers neerkomt op het verlenen van een selectief voordeel in de zin van artikel 92 van het Verdrag. Per geval moet dus een oplossing worden gevonden, met inachtneming van de kenmerken van elke zaak en met name van de concurrentie die tussen de betrokken marktdeelnemers bestaat, de grondslag van de heffing en de gevolgen die zij teweegbrengt.

40. Met toepassing van deze criteria meen ik dat de litigieuze heffing de groothandelaars-distributeurs een selectief voordeel in de zin van artikel 92 van het Verdrag verleent, om de volgende redenen:

- in Frankrijk bestaan er twee rechtstreeks concurrerende distributiecircuiten voor geneesmiddelen, namelijk dat van de groothandelaars-distributeurs en dat van de farmaceutische laboratoria. Het feit dat de twee distri-

butiecircuiten rechtstreekse concurrenten zijn wordt door alle betrokken partijen voor het Hof onderstreept, ook al gebeurt dat om daaraan tegengestelde argumenten te ontlenuen, en blijkt overigens uit de voorbereidende werkzaamheden inzake de wet van 19 december 1997, uit de genoemde uitspraak van de Conseil constitutionnel met betrekking tot die wet, en uit de verwijzingsbeschikking zelf;

- de partijen in deze zaak zijn het er tevens over eens dat de asymmetrische oplegging van de litigieuze heffing (die, zoals gezegd, bestemd is voor de financiering van de Caisse nationale d'assurance maladie) het herstel van het evenwicht beoogt inzake de mededingingsvoorwaarden tussen de twee distributiecircuiten voor geneesmiddelen, die volgens de Franse wetgever zijn vervalst omdat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening alleen gelden voor de groothandelaars-distributeurs. Zoals ook uit de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 19 december 1997 en de beslissing van de Conseil constitutionnel blijkt, beoogt de oplegging van de heffing op uitsluitend de rechtstreekse verkoop dit concurrentievoordeel dus op te heffen door een gunstigere belastingregeling voor de groothandelaars-distributeurs in te voeren;

- Ferring en ACOSS zijn het er tenslotte over eens dat de litigieuze heffing de door de Franse wetgever nagestreefde gevolgen heeft teweeggebracht. Zij merken namelijk op dat als gevolg van de aanneming van de wet van 19 december 1997 niet enkel de in de onmiddellijk daaraan voorafgaande jaren vastgestelde groei van de rechtstreekse verkoop is stilgevallen, maar dat de tendens is omgekeerd, aangezien de groothandelaars-distributeurs hun marktpositie hebben versterkt.

41. Het is mijns inziens duidelijk dat de Franse autoriteiten in casu aan de groothandelaars-distributeurs dus met opzet een belastingvoordeel ten opzichte van hun rechtstreekse concurrenten hebben verleend en dat dit voordeel onmiddellijk effect heeft gehad op de marktsituatie van de twee distributiecircuiten. Anders gezegd, de niet-oplegging van de bij de wet van 19 december 1997 ingevoerde heffing komt in de praktijk neer op een belastingvermindering ten voordele van de groothandelaars-distributeurs.

42. Naar mijn mening kan er ook geen andere conclusie worden getrokken uit de opmerking van de Franse regering en van ACOSS dat de groothandelaars-distributeurs in werkelijkheid op geen enkele wijze ontheven zijn van een fiscale last die zij normaliter hadden moeten dragen, omdat de niet-oplegging van de litigieuze heffing aan hen als enig doel heeft de extra kosten als gevolg van hun verplichtingen inzake openbare dienstverlening te compenseren. Dit argument bevestigt dat de litigieuze heffing juist met dit en geen ander oogmerk aan slechts een van de twee distributiecircuiten voor geneesmiddelen is opgelegd, hoewel de opbrengst bestemd is om de Caisse nationale d'assurance maladie te financieren; anders zou de heffing beide circuiten tezamen gelijkelijk hebben belast. Het is dus duidelijk dat, als de noodzaak tot compensatie buiten beschouwing wordt gelaten, de niet-oplegging van de heffing de groothandelaars-distributeurs een selectief

voordeel verschaft dat gelijk kan worden gesteld met een echte belastingvermindering.

ii) Is dit voordeel met staatsmiddelen bekostigd?

43. Ik ga nu na of het selectieve voordeel voor de groothandelaars-distributeurs met staatsmiddelen is bekostigd, gezien het feit dat volgens vaste rechtspraak van het Hof enkel voordelen die rechtstreeks of zijdelings met staatsmiddelen worden bekostigd, als steunmaatregelen in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag zijn te beschouwen.(16)

44. Ook op dit punt is het onderhavige geval enigszins complex. Zoals gezegd, heeft de wet van 19 december niet in rechtstreekse overdracht van middelen ten voordele van de groothandelaars-distributeurs voorzien, maar een heffing ingevoerd (ten laste van de farmaceutische laboratoria) om de staat nieuwe middelen te verschaffen. Dit zou dus een grond kunnen zijn om te stellen dat het aan de groothandelaars-distributeurs verleende voordeel niet met staatsmiddelen wordt bekostigd.(17)

45. Net als Ferring en de Commissie denk ik echter niet dat die conclusie juist is. Zoals ik hierboven reeds onder i) heb opgemerkt, komt de niet-oplegging van de litigieuze heffing neer op het verlenen van een belastingvermindering aan de groothandelaars-distributeurs, die in wezen vrijgesteld zijn van betaling van de heffing die bij de wet van 19 december 1997 is ingevoerd om de Caisse nationale d'assurance maladie te financieren. Dat betekent dat de Franse autoriteiten in de praktijk ten voordele van de groothandelaars-distributeurs afgezien hebben van de inning van belastinginkomsten en hun aldus een duidelijk economisch voordeel hebben verleend. Daaruit kan derhalve worden afgeleid dat dit voordeel met staatsmiddelen is bekostigd.

iii) Kan het aan de groothandelaars-distributeurs verleende belastingvoordeel de mededinging vervalsen?

46. Wat de voorwaarde inzake een mogelijke concurrentievervalsing betreft, is er naar mijn mening in casu geen twijfel mogelijk. Want zonder de beweerde noodzaak om de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening te compenseren, waar ik nog op in zal gaan, volgt uit het voorgaande duidelijk dat de asymmetrische oplegging van de litigieuze heffing bestemd was om de mededingingspositie van de twee distributiecircuiten te beïnvloeden, wat ook gebeurd is.

iv) Kan de maatregel in kwestie het handelsverkeer tussen de lidstaten beïnvloeden?

47. Wat tot slot de gevolgen van de maatregel in kwestie voor het intracommunautaire handelsverkeer betreft, wijs ik er om te beginnen op dat volgens vaste rechtspraak zelfs steun van betrekkelijk geringe omvang het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig [kan] beïnvloeden, wanneer de sector waarin de steunontvanger actief is, wordt gekenmerkt door hevige concurrentie.(18) Uit de communautaire rechtspraak blijkt bovendien, dat het om een bepaalde maatregel als steun te kwalificeren volstaat dat die het handelsverkeer tussen de lidstaten kan beïnvloeden, zonder dat de daadwerkelijke invloed hoeft te worden aangetoond.(19)

48. De maatregel in kwestie kan naar mijn mening, ook al heeft die slechts betrekking op de distributie van geneesmiddelen in Frankrijk, het intracommunautaire handelsverkeer toch in zekere mate beïnvloeden. Zoals bekend, worden de markten voor farmaceutische producten namelijk gekenmerkt door een hevige internationale concurrentie en door een omvangrijk handelsverkeer tussen de lidstaten, dat voor het merendeel wordt gerealiseerd door grote multinationale ondernemingen (zoals Ferring), die hun producten in een groot aantal Europese landen distribueren.(20) In die omstandigheden kan de litigieuze maatregel naar mijn mening het intracommunautaire handelsverkeer om twee redenen beïnvloeden:

- in de eerste plaats omdat hij gevolgen kan hebben voor de omvang van de rechtstreeks gerealiseerde grensoverschrijdende verkoop, eventueel via daartoe gemachtigden(21) van de farmaceutische laboratoria die in andere lidstaten zijn gevestigd;

- in de tweede plaats omdat hij de distributiestrategieën van de multinationale grote groepen kan beïnvloeden, die ervan weerhouden zouden kunnen worden om in Frankrijk een verkoopkantoor te vestigen, met tevens eventuele gevolgen voor de in dat land verkochte hoeveelheid geneesmiddelen.

v) Conclusie

49. In het licht van het bovenstaande kan het antwoord op het eerste deel van de eerste vraag mijns inziens derhalve zijn dat, als men de door de Franse wetgever opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening buiten beschouwing laat, de niet-oplegging van de litigieuze heffing aan de groothandelaars-distributeurs als staatssteun in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag moet worden gekwalificeerd.

b) De mogelijkheid dat de litigieuze heffing niet als staatssteun wordt gekwalificeerd, vanwege de in het Franse systeem opgenomen verplichtingen inzake openbare dienstverlening

50. Bij het tweede deel van de vraag gaat het om de beoordeling of de litigieuze maatregel zijn rechtvaardiging vindt in het feit dat hij bestemd is ter compensatie van de oneigenlijke lasten inzake openbare dienstverlening die de groothandelaars-distributeurs moeten dragen en of dus, ondanks het voorafgaande, kan worden gesteld dat het niet om staatssteun gaat.

51. Dienaangaande wijs ik er om te beginnen op dat het in beginsel aan de lidstaten staat de taken van algemeen belang vast te leggen waarmee zij bepaalde publieke of private ondernemingen willen belasten. In de rechtspraak is namelijk bepaald dat bij gebreke van een geharmoniseerde regeling ter zake, de communautaire instellingen niet bevoegd zijn zich uit te spreken over de omvang van de aan de openbare exploitant [in casu de nationale posterijen] opgedragen openbare dienstverleningstaken, dus over de kosten die daarvan het gevolg zijn, noch over de desbetreffende politieke keuzes van de nationale autoriteiten, noch over de economische efficiency(22) van die onderneming. Zoals ook in de recente mededeling van de Commissie over de diensten van algemeen belang in Europa(23) is beklemd, moeten de instellingen zich beperken tot

een minimaal toezicht, uitsluitend om na te gaan of de lidstaten geen misbruik maken van de hun door het gemeenschapsrecht toegekende bevoegdheden.(24)

52. In casu heeft de Franse wetgever, zoals gezegd, bij ministerieel besluit van 3 oktober 1962 de groothandelaars-distributeurs belast met speciale verplichtingen inzake openbare dienstverlening, namelijk hoofdzakelijk de verplichting om permanent over een toereikende voorraad geneesmiddelen te beschikken en die geneesmiddelen in een bepaald geografisch gebied zeer snel te leveren. Deze verplichtingen zijn later nader gedetailleerd in de decreten nrs. 98-79 van 11 februari 1998 en 99-144 van 4 maart 1999, die de groothandelaars-distributeurs nog strengere verplichtingen hebben opgelegd. Die verplichtingen zijn gerechtvaardigd door de fundamentele eis dat de geneesmiddelenvoorziening voor de gehele bevolking te allen tijde verzekerd is, en er is dus geen grond om de rechtmatigheid van de door de Franse autoriteiten gemaakte keuze hier in twijfel te trekken. Temeer omdat richtlijn 92/25 de lidstaten de bevoegdheid toekent om aan op hun grondgebied gevestigde groothandelaars de verplichting op te leggen om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dit gehele gebied de gevraagde producten zeer snel te leveren.(25)

53. Natuurlijk leidt de naleving van deze verplichtingen tot extra kosten voor de groothandelaars-distributeurs, die, anders dan de farmaceutische laboratoria, aldus oneigenlijke lasten dragen die zij niet hadden hoeven te dragen als die verplichtingen inzake openbare dienstverlening niet hadden bestaan. Dit brengt onvermijdelijk een kunstmatige wijziging van de mededingingsvoorwaarden tussen de twee distributiecircuiten mee; om nu de door de groothandelaars-distributeurs gedragen extra kosten in verband met de verplichtingen inzake openbare dienstverlening te compenseren, heeft de Franse wetgever hen vrijgesteld van betaling van de litigieuze heffing.

54. Of deze maatregel werkelijk evenredig is met het aangegeven doel of juist te gunstig uitvalt voor de groothandelaars-distributeurs, kan uiteraard niet door het Hof worden beoordeeld. Het Hof beschikt namelijk niet over de vereiste gegevens voor een dergelijke beoordeling, daar het niet het exacte financiële voordeel kent dat voor de groothandelaars-distributeurs voortvloeit uit het feit dat zij niet aan de litigieuze heffing zijn onderworpen, noch de extra kosten die zij vanwege de verplichtingen inzake openbare dienstverlening dragen. Deze toetsing is dus duidelijk een zaak van de nationale rechter, die daartoe alle procedurele instrumenten kan inzetten waarover hij beschikt en, eventueel, een deskundigenonderzoek kan gelasten.

55. Los dus van die toetsing in het kader van het hoofdgeding, moet echter nog worden beoordeeld welke conclusies moeten worden getrokken voor de kwalificatie van de litigieuze maatregel wanneer de toetsing een positief resultaat heeft en dus bevestigt dat de maatregel werkelijk noodzakelijk is om de netto meerkosten van de bijzondere verplichtingen inzake

openbare dienstverlening te compenseren en tevens aan het evenredigheids criterium voldoet. Het gaat dus om de vraag of die uitkomst geen rechtstreekse gevolgen heeft voor de kwalificatie van de steunmaatregel, in die zin dat hij dan niet meer als verenigbare steun moet worden beschouwd, maar zijn steunkarakter helemaal verliest.

56. Ik herinner er om te beginnen aan dat de Commissie lang van mening is geweest dat de door de lidstaten verleende financiële voordelen om bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening te compenseren geen staatssteun vormden. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de communautaire richtsnoeren betreffende overheidssteun voor het zeevervoer(26), waarin te lezen is dat [de Commissie] bij de beoordeling van ODV[openbare dienstverplichtingen]-contracten de terugbetaling van bedrijfsverliezen die het rechtstreekse gevolg zijn van het verrichten van bepaalde openbare dienstverplichtingen gewoonlijk niet als overheidssteun in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag [beschouwt].(27)

57. De praktijk van de Commissie is echter weerlegd door de recente rechtspraak van het Gerecht, sedert het arrest FFSA inzake een beschikking van de Commissie waarin was vastgesteld dat bepaalde belastingverminderingen voor de Franse posterijen ter compensatie van buitengewone verplichtingen inzake openbare dienstverlening geen steunmaatregelen waren. Het Gerecht heeft in die uitspraak namelijk een van de benadering van de Commissie afwijkend standpunt ingenomen, en vastgesteld dat de maatregelen in kwestie in elk geval steunmaatregelen vormden, ook al konden zij met toepassing van artikel 90, lid 2, van het Verdrag, verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden geacht.(28) Deze zelfde opvatting is gevolgd in het arrest SIC/Commissie(29) inzake de financiering van de Portugese openbare televisieomroepen, waarin het Gerecht heeft verklaard dat de toekenning door de overheid van een financieel voordeel aan een onderneming ter compensatie van de openbare dienstverplichtingen die de onderneming op zich zou genomen hebben, geen gevolgen heeft voor de kwalificatie van deze maatregel als steunmaatregel in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag.(30)

58. Tot staving van deze standpuntbepaling heeft het Gerecht in het bijzonder aangevoerd dat artikel 92, lid 1, van het Verdrag geen onderscheid [maakt] naar de redenen of doelstellingen van maatregelen van de staten, doch voor de kwalificatie van de maatregelen uit[gaat] van de gevolgen ervan, met als consequentie dat het begrip steunmaatregel dus een objectief begrip [is], dat uitsluitend afhankelijk is van de vraag of een maatregel van de staat aan een of meer ondernemingen een voordeel toekent.(31) Het feit dat bepaalde financiële voordelen worden toegekend ter compensatie van de bijzondere openbare dienstverplichtingen, is volgens deze rechtspraak dus slechts de reden of doelstelling van de betrokken maatregel, en zegt niets over de gevolgen daarvan, zodat dit feit irrelevant is voor de objectieve kwalificatie van die voordelen als steun.

59. Zonder het belang van deze rechtspraak te onderschatten, wijzen de Franse regering en ACOSS er

echter op dat zij niet uitdrukkelijk bevestigd is door het Hof.(32) De twee partijen citeren een eerder arrest van het Hof, het arrest ADBHU(33), waaruit zou kunnen worden afgeleid dat de compensatie voor oneigenlijke lasten inzake openbare dienstverlening geen staatssteun vormt. In die zaak heeft het Hof, dat om een beslissing was verzocht over de verenigbaarheid met de artikelen 92 en volgende van het Verdrag van een richtlijn die de lidstaten machtigde aan ondernemingen belast met het inzamelen en/of verwijderen van afgewerkte olie(34) een vergoeding te betalen, opgemerkt dat: de Commissie en de Raad te dezen terecht [betogen] dat het in casu niet gaat om steunmaatregelen in de zin van de artikelen 92 en volgende EEG-Verdrag, maar om de prijs die de tegenprestatie vormt voor de door inzamelings- en verwijderingsbedrijven daadwerkelijk verrichte prestaties.(35) Volgens de Franse Republiek en ACOSS betekent dit dat de financiële compensaties van de taken inzake openbare dienstverlening geen staatssteun vormen, maar slechts de tegenprestatie voor diensten aan de gemeenschap.

60. Dit is klaarblijkelijk een netelige kwestie. Ik heb in elk geval de indruk, zonder aan het arrest ADBHU een doorslaggevende betekenis te willen geven, dat er geldige argumenten zijn om te stellen dat maatregelen van de staten die exclusief bestemd zijn ter compensatie van de netto meerkosten die voortvloeien uit de vervulling van een taak van algemeen belang, geen steunmaatregelen zijn. Ik acht het met name van cruciaal belang dat die maatregelen geen werkelijk voordeel geven aan de onderneming die belast is met een taak van algemeen belang en dat zij de mededingingsvoorwaarden dus niet kunnen wijzigen.

61. Als de staat een onderneming belast met bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening is het mijns inziens namelijk duidelijk, dat de dekking van de meerkosten die voortvloeien uit de vervulling van die verplichtingen, geen voordeel oplevert voor de betrokken onderneming, maar bedoeld is om te voorkomen dat die onderneming ten onrechte in een nadelige situatie ten opzichte van haar concurrenten komt te verkeren. Anders gezegd, de oplegging van de verplichting en de verlening van de compensatie kunnen niet los van elkaar worden beschouwd, aangezien het om twee aspecten van een en dezelfde overheidsinterventie gaat, die in totaliteit bestemd is om de hogere belangen van de gemeenschap te dienen. Als deze analyse juist is, moet in het onderzochte geval ervan worden uitgegaan dat de overheidsinterventie uiteindelijk economisch neutraal is voor de betrokken onderneming, omdat die haar geen voordeel of nadeel oplevert. Dat bewijst dat, ondanks de afwijkende beoordeling in het arrest SIC, de noodzaak om bijzondere taken inzake openbare dienstverlening te compenseren, meer is dan alleen maar de reden of de doelstelling van de betrokken maatregelen, maar onvermijdelijk ook een weerslag heeft op de gevolgen daarvan, omdat de overheidsinterventie daardoor economisch neutraal wordt en het ontstaan van ongerechtvaardigde concurrentievervalsingen wordt voorkomen.

62. Wijziging van de normale mededingingsvoorwaarden is dus slechts mogelijk wanneer de compensaties hoger zijn dan de netto meerkosten die ontstaan uit de vervulling van taken van openbare dienstverlening. In dat geval bevat de overheidsinterventie namelijk een steunelement, dat gelijk is aan het bedrag waarmee de meerkosten die uit de verplichtingen inzake openbare dienstverlening voortvloeien worden overschreden, omdat de interventie de onderneming daardoor een ongerechtvaardigd voordeel verleent en dus tot concurrentievervalsingen kan leiden op de markt die gekenmerkt wordt door verplichtingen inzake openbare dienstverlening of, via kruissubsidies, op andere markten waarop de onderneming werkzaam is.

63. Concluderend ben ik van mening, dat de overheidsmaatregelen die strikt noodzakelijk zijn ter dekking van de netto meerkosten die voortvloeien uit de vervulling van de verplichtingen inzake openbare dienstverlening geen staatssteun vormen in de zin van artikel 92, lid 1, van het Verdrag. Daaruit volgt in casu dat de litigieuze maatregel geen steunmaatregel is indien de nationale rechter vaststelt dat het voordeel dat de groothandelaars-distributeurs op basis van de litigieuze heffing genieten met het reeds genoemde evenredigheidsbeginsel strookt, dat wil zeggen dat het niet groter is dan strikt noodzakelijk om de netto meerkosten te compenseren die zij dragen voor de vervulling van de op hem rustende verplichtingen inzake openbare dienstverlening.

Tweede vraag: toepassing van de afwijking van artikel 90, lid 2, EG-Verdrag

64. Voor het geval dat de litigieuze maatregel als staatssteun wordt gekwalificeerd, wenst de nationale rechter met de tweede prejudiciële vraag te vernemen, of de groothandelaars-distributeurs kunnen worden beschouwd als belast met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 90, lid 2, van het Verdrag, en of om voor een afwijking in de zin van deze bepaling in aanmerking te komen vereist is dat de steun die hun is verleend precies overeenkomt met de meerkosten die het gevolg zijn van de verplichtingen inzake openbare dienstverlening.

65. Omdat ik in het voorafgaande heb uitgesloten dat de onderzochte maatregel steun vormt, voorzover hij bestemd is om de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening te compenseren, behandel ik deze tweede vraag uitsluitend subsidiair, onder verwijzing, waar mogelijk, naar de in de voorafgaande punten gemaakte opmerkingen.

66. Om te beginnen merk ik op dat de groothandelaars-distributeurs ongetwijfeld belast zijn met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 90, lid 2, van het Verdrag. Dienaangaande kan ik volstaan met te verwijzen naar hetgeen ik in de punten 50 en 51 heb gezegd met betrekking tot de autonomie van de lidstaten om de taak van algemeen economisch belang te definiëren die zij aan bepaalde ondernemingen willen opleggen en inzake de verplichtingen inzake openbare dienstverlening die de groothandelaars-distributeurs zijn opgelegd om te allen

tijde de geneesmiddelenvoorziening voor de gehele bevolking te verzekeren.

67. Ik heb bovendien reeds gezegd dat de vervulling van die verplichtingen inzake openbare dienstverlening voor de groothandelaars-distributeurs oneigenlijke lasten met zich meebrengt die zij niet zouden hebben gedragen als die verplichtingen niet zouden bestaan. Tevens heb ik aangegeven dat volgens het recente arrest FFSA de maatregelen van de staten die bestemd zijn ter compensatie van dergelijke verplichtingen inzake openbare dienstverlening, ook wanneer die als steun kunnen worden gekwalificeerd, gerechtvaardigd kunnen worden op basis van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag. Immers, volgens het Gerecht [kan] krachtens artikel 90, lid 2, van het Verdrag de betaling van dergelijke steun aan het verbod van artikel 92 ontsnappen, wanneer hij slechts de meerkosten beoogt te compenseren die ontstaan door de vervulling van de bijzondere taak die is toevertrouwd aan de onderneming die met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang is belast, en mits de toekenning van de steun noodzakelijk is om de betrokken onderneming in staat te stellen haar verplichtingen als openbare dienstverrichter in economisch evenwichtige omstandigheden te vervullen.(36)

68. Als het Hof dus het betoog van het Gerecht zou willen volgen, door de compensatie van bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening als staatssteun te kwalificeren, zou het logischerwijs moeten erkennen dat die steun verenigbaar met de gemeenschappelijke markt kan zijn op basis van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2. Natuurlijk kan het Hof rechtstreeks nagaan of voldaan is aan de bovengenoemde concrete voorwaarden daartoe, als het over alle nodige gegevens beschikt. Is dit niet het geval, dan kan deze toetsing aan de nationale rechter worden overgelaten, temeer daar artikel 90, lid 2, rechtstreeks toepasselijk is en de nationale rechter dus bevoegd is om de afwijking toe te passen.

De kwestie van de rechtmatigheid van de litigieuze maatregel

69. Nu de details en mogelijke oplossingen van de eerste twee prejudiciële vragen zijn gepreciseerd, behandel ik de reeds aangekondigde kwestie van de beweerde onrechtmatigheid van de litigieuze maatregel, vanwege het feit dat hij in strijd met artikel 93, lid 3, van het Verdrag niet is aangemeld bij de Commissie. Het beroep van Ferring is immers juist op die schending gebaseerd, en in het reeds aangehaalde arrest heeft het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon de litigieuze heffing om die reden onrechtmatig verklaard, zonder zich tot het Hof te wenden. De Franse regering en ACOSS zijn daarentegen van mening dat, ook al zou de litigieuze heffing als staatssteun worden gekwalificeerd, de toepassing van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag het onrechtmatige karakter daarvan zou wegnemen, met het gevolg dat niet de terugbetaling zou moeten worden gelast van de uit hoofde daarvan door een farmaceutisch laboratorium betaalde bedragen.

70. Gepreciseerd moet dus worden welke gevolgen niet-aanmelding van een steunmaatregel heeft en, in het bijzonder, of dit zonder meer tot onrechtmatigheid van de maatregel leidt, dan wel of de gevolgen daarvan kunnen variëren naar gelang van de verschillende kwalificaties van die maatregel in de volgende gevallen: geen steun, steun die niet valt onder de afwijking van artikel 90, lid 2, van het Verdrag en ingevolge artikel 90, lid 2, verenigbare steun.

71. Om te beginnen merk ik op dat, als men de volstrekt verdedigbare en ook door de verwijzende rechter uiteengezette opvatting volgt dat de litigieuze maatregel geen staatssteun is, de rechtmatigheid van die maatregel van meet af aan helemaal niet in het geding is, omdat er in dat geval geen verplichting tot voorafgaande aanmelding bestaat.

72. De oplossing zou ook gemakkelijk zijn als het Hof zou oordelen dat de litigieuze maatregel niet gerechtvaardigd kan worden op basis van de afwijking als bedoeld in artikel 90, lid 2, van het Verdrag. In dat geval zou hij namelijk, hoewel de maatregel op basis van de afwijkingen in artikel 92 van het Verdrag theoretisch verenigbaar zou kunnen worden verklaard, hoe dan ook onrechtmatige steun zijn, omdat hij zonder voorafgaande goedkeuring van de Commissie zou zijn uitgevoerd. De communautaire rechtspraak heeft namelijk gepreciseerd dat de geldigheid van handelingen tot uitvoering van steunmaatregelen wordt aangetast door de miskenning, door de nationale autoriteiten, van artikel 93, lid 3, laatste volzin, EEG-Verdrag, en dat een eventuele beslissing inzake de verenigbaarheid op basis van de afwijkingen in artikel 92 van het Verdrag niet tot gevolg heeft dat de ongeldigheid van uitvoeringsmaatregelen die in strijd met het in dit artikel neergelegde verbod zijn vastgesteld, achteraf wordt gedekt.(37)

73. De oplossing zou echter minder voor de hand liggend als het Hof zou beslissen dat de litigieuze maatregel inderdaad steun vormt, maar dat die gerechtvaardigd kan worden op basis van de afwijkingsregel van artikel 90, lid 2, van het Verdrag, en als tevens duidelijk zou blijken dat de Franse autoriteiten daadwerkelijk slechts de netto meerkosten compenseren die door de groothandelaars-distributeurs worden gedragen voor de vervulling van de hun opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening.

74. Naar de mening van de Commissie, er in dit geval van uitgaande dat sprake is van steun, heeft de Franse Republiek in elk geval de verplichting tot voorafgaande aanmelding bedoeld in artikel 93, lid 3, van het Verdrag geschonden, daar de toepassing van de afwijking van artikel 90, lid 2, net als in het geval van steun die ingevolge artikel 92 van het Verdrag verenigbaar is verklaard, de schending van die verplichting ook niet achteraf kan dekken. Ik meen daaruit te moeten afleiden dat de litigieuze maatregel, hoewel gerechtvaardigd door de noodzaak tot compensatie van de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening, toch als onrechtmatige steun zou moeten worden beschouwd, met alle gevolgen van dien, speciaal met betrekking tot de terugvordering ervan.

75. In dit verband heeft de Commissie het recente arrest CELF(38) aangehaald, waarin het Hof heeft bepaald dat zelfs steun die onder de afwijking van artikel 90, lid 2, van het Verdrag valt, vooraf moet worden aangemeld. Volgens de Commissie leidt dat in het onderhavige geval tot toepassing van het bekende arrest Saumon, volgens hetwelk de geldigheid van handelingen tot uitvoering van steunmaatregelen wordt aangetast door de miskennis, door de nationale autoriteiten, van artikel 93, lid 3, laatste volzin, EEG-Verdrag. De nationale rechterlijke instanties dienen de justitiabelen die zich op een dergelijke miskennis kunnen beroepen, te waarborgen dat daaruit, overeenkomstig hun nationale recht, alle consequenties zullen worden getrokken, zowel wat betreft de geldigheid van handelingen tot uitvoering van de betrokken steunmaatregelen, als wat betreft de terugvordering van in strijd met deze bepaling of eventuele voorlopige maatregelen verleende financiële steun.(39)

76. Mijns inziens zijn de conclusies die de Commissie uit de rechtspraak Saumon trekt ten aanzien van de in artikel 90, lid 2, van het Verdrag bedoelde gevallen, echter niet de enig mogelijke; vooral houden zij, door hun duidelijke rechtlijnigheid, enerzijds geen rekening met de diversiteit van de situaties, en anderzijds verbinden zij, zonder werkelijke en gerechtvaardigde noodzaak, te vaak overdreven consequenties aan de schending van een hoofdzakelijk formele verplichting als die inzake de aanmelding van de betrokken maatregelen.

77. Om te beginnen merk ik dan ook op dat het arrest Saumon betrekking had op bepalingen zonder rechtstreekse werking in de lidstaten (met name de afwijkingen van artikel 92 van het Verdrag) en die dus als zodanig de nationale rechter niet de bevoegdheid gaven om rechtstreeks de eventuele verenigbaarheid van de steun met de gemeenschappelijke markt te toetsen. De conclusie van het Hof in deze zaak was juist op dat criterium gebaseerd en dus op het feit dat de toepassing van de in artikel 92 van het Verdrag voorziene afwijkingen uitsluitend tot de discretionaire beoordelingsbevoegdheid van de Commissie behoort, daar de nationale rechters slechts de naleving van de in artikel 93, lid 3, van het Verdrag bedoelde verplichting tot voorafgaande aanmelding kunnen toetsen, als rechtstreeks toepasselijke bepaling.(40) Alles bijeengenomen denk ik dat de rechtspraak Saumon haar logische en samenhangende verklaring vindt in het feit dat uitsluitend de Commissie bevoegd is om discretionair en met constitutieve werking over de verenigbaarheid van de maatregelen te beslissen aan de hand van de afwijkingen waarin artikel 92 van het Verdrag voorziet. Als en zolang de Commissie niet besluit de steunmaatregelen goed te keuren, zijn zij onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt, met het gevolg dat de vóór de goedkeuring door de Commissie betaalde steun in elk geval onrechtmatig is. Daarom heeft het Hof, zoals gezegd, terecht vastgesteld dat deze eindschikking niet tot gevolg heeft, dat de ongeldigheid van uitvoeringsmaatregelen die in strijd met het in dit arti-

kel neergelegde verbod zijn vastgesteld, achteraf wordt gedekt.(41)

78. In de onderhavige zaak is sprake van een volkomen andere situatie omdat de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, rechtstreeks toepasselijk is.(42) Dat volgt uit de vaste rechtspraak van het Hof, waarin herhaaldelijk is vastgesteld dat de nationale rechters bevoegd zijn om te toetsen of op basis van de betrokken afwijking bijzondere of uitsluitende rechten aan ondernemingen kunnen worden verleend in strijd met artikel 90, lid 1, en artikel 86 EG-Verdrag (thans artikel 86, lid 1, EG, en artikel 82 EG)(43) in hun onderlinge samenhang gelezen, dan wel of die afwijking een nationale wettelijke regeling kan rechtvaardigen die in strijd is met het in artikel 59 EG-Verdrag voorziene vrij verkeer van diensten.(44)

79. Overigens zijn er mijns inziens geen geldige redenen om deze bevoegdheid van de nationale rechters uit te sluiten wanneer het gaat om de rechtvaardiging van de verlening van steun bestemd ter compensatie van de extra kosten gedragen door bepaalde ondernemingen wegens bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening. Ook in dit geval houdt de toepassing van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, namelijk geen specifieke beoordelingen van discretionaire aard door de Commissie(45) in, omdat juist slechts getoetst hoeft te worden of er geen sprake is van ongerechtvaardigde compensatie; de nationale rechters zijn zeker in staat te toetsen - overeenkomstig het arrest FFSA - [of de steun in kwestie] slechts de meerkosten beoogt te compenseren die ontstaan door de vervulling van de bijzondere taak die is toevertrouwd aan de onderneming die met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang is belast, en [of] de toekenning van de steun noodzakelijk is om de betrokken onderneming in staat te stellen haar verplichtingen als openbare dienstverrichter in economisch evenwichtige omstandigheden te vervullen.(46)

80. Maar als dit juist is, hoeft de nationale rechter er niet toe verplicht te worden steunmaatregelen die hij zelf overeenkomstig artikel 90, lid 2, verenigbaar met de gemeenschappelijke markt acht, onwettig te verklaren op de enkele grond dat die steunmaatregelen tot uitvoering zijn gebracht zonder voorafgaande aanmelding bij de Commissie met toepassing van artikel 93, lid 3, van het Verdrag. Wanneer de voorwaarden voor de toepassing van de afwijkingsregeling namelijk daadwerkelijk zijn vervuld, zijn de steunmaatregelen de jure verenigbaar met de gemeenschappelijke markt, zonder dat daartoe een goedkeuringsbeslissing van de Commissie nodig is. Anderzijds, als er vervolgens een beslissing zou komen waarbij de verenigbaarheid van de steun overeenkomstig artikel 90, lid 2, wordt vastgesteld, zou die slechts een declaratieve waarde hebben, omdat daarin alleen maar zou worden vastgesteld dat de nationale autoriteiten de afwijking in kwestie niet verkeerd hebben toegepast.

81. Volgens de geschetste benadering is de aanmelding uit hoofde van artikel 93, lid 3, van de steun in kwestie dus bedoeld om de Commissie een discretionaire bevoegdheid te laten uitoefenen die haar exclusief

toekomst, zoals wanneer het gaat om toepassing van de afwijkingen in artikel 92. Het enige doel van de aanmelding is daarentegen het informeren van de Commissie, om haar in staat te stellen tijdig na te gaan of de steunmaatregelen daadwerkelijk zijn verleend ter compensatie van de bijzondere verplichtingen inzake openbare dienstverlening en of de compensatie beperkt blijft tot wat daartoe strikt noodzakelijk is. Maar juist omdat in dat geval de voorafgaande aanmelding niet samenhangt met het verlenen van een discretionaire goedkeuring, zou het eventuele verzuim daarvan eerder een autonome schending van de procedureregels zijn, maar niet automatisch tot onrechtmatigheid leiden van steunmaatregelen die van meet af aan overeenkomstig artikel 90, lid 2, verenigbaar met de gemeenschappelijke markt zijn. De niet-aanmelding zou dus eventueel gesanctioneerd kunnen worden door een inbreukprocedure, zoals bijvoorbeeld gebeurt in geval van niet-mededeling of te late mededeling van maatregelen ter omzetting van een richtlijn.

82. Het lijkt mij tevens zinvol erop te wijzen dat de voorgestelde oplossing geen vermindering van de communautaire controle ter zake met zich mee zou brengen. De onrechtmatigheid van de steun zou namelijk alleen moeten worden uitgesloten als voor de nationale rechter bewezen zou zijn dat de steun is verleend aan ondernemingen belast met een taak van algemeen economisch belang in de zin van artikel 90, lid 2, en niet meer bedraagt dan hetgeen strikt noodzakelijk is ter compensatie van de extra kosten die uit de vervulling van die taak ontstaan. Is daarentegen sprake van overcompensatie, dan moet het deel van de steun dat groter is dan de netto meerkosten van de openbare dienstverlening uiteraard onrechtmatig worden verklaard, omdat dat niet onder de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag valt.

83. Anderzijds kan de Commissie, als de nationale autoriteiten (waaronder de rechterlijke instanties) de afwijking in kwestie op steunmaatregelen toepassen die daar in werkelijkheid niet voor in aanmerking mogen komen, altijd de bevoegdheden uitoefenen die het Verdrag haar toekent om de naleving van het gemeenschapsrecht te herstellen, waaronder het nemen van voorlopige maatregelen in de zin van het arrest Boussac.⁽⁴⁷⁾ Wat mij daarentegen zeer twijfelachtig lijkt, ook qua rationaliteit en samenhang van het systeem, is dat de nationale rechter op basis van slechts een vormfout verplicht zou worden steunmaatregelen onrechtmatig te verklaren die hij zelf (wellicht na de Commissie om preciseringen te hebben gevraagd of zelfs na een beslissing van de Commissie) van meet af aan als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt heeft beschouwd omdat zij noodzakelijk zijn voor de verlening van openbare diensten die van cruciaal belang zijn voor de gemeenschap.

84. Concluderend meen ik te kunnen zeggen dat, als het Hof de litigieuze maatregel als steun kwalificeert die gerechtvaardigd kan worden op basis van de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, van het Verdrag, en als de nationale rechter wat de feiten betreft vaststelt dat de Franse autoriteiten slechts de netto meerkosten

hebben gecompenseerd die door de groothandelaars-distributeurs worden gedragen om de op hen rustende verplichtingen inzake openbare dienstverlening na te komen, de steunmaatregel in kwestie niet als onrechtmatig kan worden aangemerkt op grond van het enkele feit dat deze niet met toepassing van artikel 93, lid 3, van het Verdrag vooraf bij de Commissie is aangemeld. Derde vraag: verenigbaarheid van de wet van 19 december 1997 met artikel 59 van het Verdrag

85. Met de derde prejudiciële vraag tenslotte wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 59 van het Verdrag in de weg staat aan een nationale wettelijke regeling als die van de wet van 19 december 1997. In wezen wil hij vernemen of de oplegging van de litigieuze heffing een belemmering kan vormen voor de activiteiten van in andere lidstaten gevestigde farmaceutische laboratoria, die de door hen geproduceerde geneesmiddelen in Frankrijk in de handel willen brengen in het kader van de vrijheid van dienstverrichting.

86. Aan de vraag ligt, zoals ik meen te begrijpen, het argument van Ferring ten grondslag, dat die laboratoria op grond van het Franse systeem zowel aan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening als aan de litigieuze heffing onderworpen zijn, wat een ongerechtvaardigde beperking van hun uitoefening van de vrije dienstverrichting zou zijn en dus een schending van artikel 59 van het Verdrag.

87. De stelling van Ferring wordt echter betwist door ACOSS, die aanvoert dat de in andere lidstaten gevestigde farmaceutische laboratoria in werkelijkheid slechts gehouden zijn - net als de Franse laboratoria - de litigieuze heffing te betalen, zonder de aan de groothandelaars-distributeurs opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening na te hoeven komen.

88. Deze kwestie is slechts summier besproken, en in een normatief kader dat zeer onzeker was en is. Mijns inziens is het echter niet nodig er hier dieper op in te gaan, om de eenvoudige reden dat ter zake de voorwaarden voor de toepassing van artikel 59 van het Verdrag niet zijn vervuld. Er moet namelijk van worden uitgegaan - zoals tijdens het procesverloop bij herhaling duidelijk is geworden - dat Ferring een vennootschap naar Frans recht is, die haar activiteit in Frankrijk kennelijk niet onder het stelsel van het vrije verkeer van diensten uitoefent; zij kan dus geen nadeel ondervinden van eventuele belemmeringen die door de Franse wetgeving worden opgelegd aan farmaceutische laboratoria die in andere lidstaten zijn gevestigd.

89. In de onderhavige zaak lijkt het me evenmin relevant dat Ferring deel uitmaakt van een multinationale groep en in Duitsland geproduceerde geneesmiddelen distribueert. Vanuit het oogpunt van de vrijheid van dienstverrichting leidt dat gegeven niet tot wijziging van de conclusie waartoe ik hierboven ben gekomen, daar Ferring, die in Frankrijk is gevestigd, niet onderworpen is aan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening die, naast de litigieuze heffing, op de farmaceutische laboratoria zouden rusten die in andere lidstaten gevestigd zijn.

90. Evenmin kan het argument van Ferring worden aanvaard dat de Duitse dochtermaatschappij van de

groep zou kunnen beslissen haar eigen producten rechtstreeks in Frankrijk te verkopen, als de wetgeving van dat land geen belemmering voor de vrije dienstverrichting zou vormen. Het ligt namelijk voor de hand dat die loutere mogelijkheid de Franse dochtermaatschappij van de groep niet het recht kan geven zich voor de rechter op een gemeenschapsbepaling te beroepen die kennelijk niet van toepassing is op de feiten van de zaak. De situatie zou eventueel relevant kunnen zijn vanuit het gezichtspunt van de gemeenschapsbepalingen over het vrije verkeer van goederen; die bepalingen zijn in de verwijzingsbeschikking evenwel niet aan de orde gesteld, maar slechts terloops door de Commissie ter sprake gebracht.(48)

Conclusie

Gelet op het voorgaande, geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Tribunal des affaires de sécurité sociale de Créteil als volgt te beantwoorden:

1) De bij artikel L. 245-6-1 van de Code de la sécurité sociale ingevoerde heffing die uitsluitend van toepassing is op de rechtstreekse verkoop door farmaceutische laboratoria, moet als staatssteun aan de groothandelaars-distributeurs worden aangemerkt, wanneer het voordeel dat zij halen uit het feit dat zij niet aan de heffing zijn onderworpen, groter is dan hetgeen strikt noodzakelijk is ter compensatie van de netto meerkosten die zij dragen om te voldoen aan de hun opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening.

Subsidiair, mocht het Hof oordelen dat deze maatregel in elk geval staatssteun vormt, dan is hij met toepassing van artikel 90, lid 2, EG-Verdrag verenigbaar met de gemeenschappelijke markt, wanneer wordt aangetoond dat hij strikt noodzakelijk is ter compensatie van de netto meerkosten die de groothandelaars-distributeurs dragen om te voldoen aan de hun opgelegde verplichtingen inzake openbare dienstverlening.

In dat geval leidt de niet-aanmelding van de steun overeenkomstig artikel 93, lid 3, van het Verdrag niet tot de onrechtmatigheid daarvan.

2) Artikel 59 EG-Verdrag is niet van toepassing in het geval van een vennootschap die in een lidstaat is gevestigd en die in die lidstaat niet in het kader van het vrije verkeer van diensten werkzaam is.

Noten bij Conclusie A.-G.

1: - Oorspronkelijke taal: Italiaans.

2: - Journal officiel de la République française van 23 december 1997, blz. 18635.

3: - Journal officiel de la République française van 12 oktober 1962, blz. 9999.

4: - Journal officiel de la République française van 13 februari 1998, blz. 2287.

5: - Journal officiel de la République française van 5 maart 1999, blz. 3294.

6: - PB L 113, blz. 1.

7: - In dat geval handelen farmaceutische laboratoria als exploitanten (zie artikel R. 5106 van de Code de la santé publique).

8: - Dezen worden depositarissen genoemd en hun werkzaamheden worden in artikel R. 5106 van de Code de la santé publique beschreven.

9: - Zoals gezegd bedraagt het naderhand in de wet van 19 december 1997 vastgestelde tarief 2,5 %.

10: - Vonnis van 3 mei 2000, Laboratoires Boiron/ACOSS.

11: - Arrest van 13 juli 2000, Idéal Tourisme (C-36/99, Jurispr. blz. I-6049, punt 20). Zie in dezelfde zin onder andere arresten van 9 maart 2000, EKW en Wein & Co (C-437/97, Jurispr. blz. I-1157, punt 52); 15 juni 1999, Tarantik (C-421/97, Jurispr. blz. I-3633, punt 33), en 15 december 1995, Bosman (C-415/93, Jurispr. blz. I-4921, punt 59).

12: - Zie arrest van 21 november 1991, Fédération nationale du commerce extérieur des produits alimentaires en Syndicat national des négociants et transformateurs de saumon (C-354/90, Jurispr. blz. I-5505, punt 12; hierna: arrest Saumon).

13: - Zie arresten van 20 maart 1997, Alcan Deutschland (C-24/95, Jurispr. blz. I-1591, punt 23), en 4 april 1995, Commissie/Italië (C-348/93, Jurispr. blz. I-673, punt 26).

14: - Zie arrest Hof van 9 december 1997, Tiercé Ladbroke/Commissie (C-353/95 P, Jurispr. blz. I-7007, punt 33), en arrest Gerecht van 18 september 1995, Tiercé Ladbroke/Commissie (T-471/93, Jurispr. blz. II-2537, punten 61-63).

15: - Zie arresten van 29 februari 1996, België/Commissie (C-56/93, Jurispr. blz. I-723, punt 79), en 26 september 1996, Frankrijk/Commissie (C-241/94, Jurispr. blz. I-4551, punt 20).

16: - Zie arresten van 7 mei 1998, Viscido e.a. (C-52/97-C-54/97, Jurispr. blz. I-2629, punt 13); 1 december 1998, Ecotrade (C-200/97, Jurispr. blz. I-7907, punt 35); 17 juni 1999, Piaggio (C-295/97, Jurispr. blz. I-3735, punt 35), en 13 maart 2001, Preussen Elektra (C-379/98, Jurispr. blz. I-2159, punt 58).

17: - Ik wijs er in dit verband op dat advocaat-generaal Roemer in zijn conclusie in de zaak Grad juist om deze reden had uitgesloten dat een heffing op het wegvervoer staatssteun ten gunste van de spoorwegen kan zijn. Hij heeft in dit verband het volgende opgemerkt: Ofschoon de wet begunstiging van de Bundesbahn ten doel heeft, kan in feite niet van steunmaatregelen als bedoeld in artikel 92 worden gesproken. [...] Daarvan is slechts sprake wanneer ze uit staatsmiddelen worden bekostigd of bestaan in een vermindering van de normaliter door een onderneming te dragen lasten. In casu zijn echter door de Staat ten behoeve van een tak van vervoer niet-rechtstreeks faciliteiten verleend in dier voege dat concurrerende takken van vervoer worden belast. Zulke dirigistische belastingmaatregelen vallen [...] stellig niet onder artikel 92 (arrest van 6 oktober 1970, 9/70, Jurispr. blz. 825, meer in het bijzonder blz. 858, punt 6).

18: - Arrest Gerecht van 30 april 1998, Vlaams Gewest/Commissie (T-214/95, Jurispr. blz. II-717, punt 49). Zie, in dezelfde zin, arresten Hof van 21 maart 1990, België/Commissie (C-142/87, Jurispr. blz. I-959, punt 43); 14 september 1994, Spanje/Commissie (C-

278/92-C-280/92, Jurispr. blz. I-4103, punt 42), en arrest Gerecht van 15 juni 2000, Alzetta e.a./Commissie (T-298/97, T-312/97, T-313/97, T-315/97, T-600/97-T-607/97, T-1/98, T-3/98-T-6/98 en T-23/98, Jurispr. blz. II-2319, punt 84).

19: - Arrest Alzetta e.a./Commissie, reeds aangehaald, punten 76-80.

20: - Zie hieromtrent punt 22 van de conclusie van advocaat-generaal Saggio in de zaak Baxter e.a. (arrest van 8 juli 1999, C-254/97, Jurispr. blz. I-4809).

21: - De depositarissen bedoeld in artikel R 5106 van de Code de la santé publique.

22: - Arrest Gerecht van 27 februari 1997, FFSA e.a./Commissie (T-106/95, Jurispr. blz. II-229, punt 108).

23: - PB 2001, C 17, blz. 4.

24: - In punt 22 van de mededeling preciseert de Commissie in het bijzonder dat de lidstaten de vrijheid [hebben] om te definiëren wat zij beschouwen als diensten van algemeen economisch belang, en wel op basis van de specifieke kenmerken van de activiteiten, waarbij deze definitie uitsluitend op duidelijk fouten kan worden gecontroleerd.

25: - Zie de considerans en artikel 1 van de richtlijn.

26: - PB 1997, C 205, blz. 5.

27: - Punt 9 van de richtsnoeren, waarin vervolgens wordt gesteld dat ook geen aanmelding in de zin van artikel 93, lid 3, van het Verdrag is vereist van maatregelen waardoor terugbetaling wordt toegestaan aan de voor een redelijke termijn, op basis van een transparante en niet-discriminerende aanbesteding geselecteerde ondernemingen, voorzover, als ik het goed begrijp, een dergelijke procedure verlening van overcompensatie ten gunste van ondernemingen belast met het beheer van diensten van algemeen belang uitsluit.

28: - Reeds aangehaald arrest, punt 172.

29: - Arrest van 10 mei 2000 (T-46/97, Jurispr. blz. II-2125).

30: - Punt 84.

31: - Arrest SIC/Commissie, reeds aangehaald, punt 83.

32: - Deze partijen beklemtonen in dit verband dat de hogere voorziening die tegen het arrest FFSA/Commissie is ingesteld, bij beschikking van 25 maart 1998 is verworpen (C-174/97 P, Jurispr. blz. I-1303), zonder dat het Hof zich uitdrukkelijk over het punt in kwestie heeft uitgesproken.

33: - Arrest van 7 februari 1985 (240/83, Jurispr. blz. 531).

34: - Richtlijn 75/439/EEG van de Raad van 16 juni 1975 inzake de verwijdering van afgewerkte olie (PB L 194, blz. 23).

35: - Punt 18.

36: - Punt 178.

37: - Arrest Saumon, aangehaald in voetnoot 12 hierboven, punten 12 en 16.

38: - Arrest van 22 juni 2000, Frankrijk/Commissie (C-332/98, Jurispr. blz. I-4833).

39: - Aangehaald arrest, punt 12; in dezelfde zin arrest van 11 juli 1996, SFEI (zaak C-39/94, Jurispr. blz. I-3547, punt 67). Ter ondersteuning van de genoemde stelling heeft de Commissie tevens de conclusie van

advocaat-generaal La Pergola in de zaak CELF aangehaald, waarin hij betoogt dat de afwijkingsregeling van artikel 90, lid 2, in geen geval door een lidstaat kan worden ingeroepen voor een steunmaatregel die niet is aangemeld - ook al wordt deze ten slotte verenigbaar verklaard met de gemeenschappelijke markt - om het onrechtmatige karakter op te heffen van de uitvoering van de maatregel en van de gevolgen die rechtstreeks aan de schending van artikel 93, lid 3, van het Verdrag in de rechtsorde van de afzonderlijke lidstaten verbonden zijn. Het is haast onnodig eraan te herinneren dat een steunmaatregel niet als regelmatig ingevoerd beschouwd kan worden zonder vooraf te zijn getoetst, waartoe bij uitsluiting de Commissie bevoegd is krachtens artikel 93 (punt 19).

40: - Het Hof heeft namelijk onderstreept [dat] de centrale en exclusieve rol die de artikelen 92 en 93 EEG-Verdrag aan de Commissie voorbehouden bij de vaststelling van de eventuele onverenigbaarheid van een steunmaatregel met de gemeenschappelijke markt, fundamenteel [verschilt] van de rol die de nationale rechterlijke instanties vervullen bij de bescherming van de rechten die de justitiabelen aan de rechtstreekse werking van het in artikel 93, lid 3, laatste volzin, neergelegde verbod ontleen. Terwijl de Commissie gehouden is te onderzoeken of de voorgenomen steunmaatregel verenigbaar is met de gemeenschappelijke markt, zelfs wanneer de lidstaat het verbod tot tenuitvoerlegging van de steunmaatregelen miskent, dienen de nationale rechterlijke instanties slechts, hangende de eindbeslissing van de Commissie, de rechten van de justitiabelen te beschermen tegenover een eventuele miskenning, door de nationale autoriteiten, van het in artikel 93, lid 3, laatste volzin, EEG-Verdrag neergelegde verbod. Wanneer deze rechterlijke instanties ter zake een beslissing nemen, spreken zij zich daarmee niet uit over de verenigbaarheid van de steunmaatregelen met de gemeenschappelijke markt, omdat deze eindbeoordeling tot de uitsluitende bevoegdheid van de Commissie behoort, onder toezicht van het Hof van Justitie (punt 14).

41: - Punt 16.

42: - Zie dienaangaande de conclusie van advocaat-generaal Tesouro in de zaak Rendo e.a./Commissie (arrest van 19 oktober 1995, C-19/93 P, Jurispr. blz. I-3319, punt 38), waar is vastgesteld dat het Hof [zich] bij herhaling in die zin [heeft] uitgesproken, dat de nationale rechters bevoegd zijn om na te gaan of de mededingingsbeperkende gedragingen van een met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang belaste onderneming hun rechtvaardiging kunnen vinden in de bijzondere bevoegdheden die aan die onderneming zijn opgedragen.

43: - Zie bijvoorbeeld arresten van 18 juni 1991, ERT (C-260/89, Jurispr. blz. I-2925); 19 mei 1993, Corbeau (C-320/91, Jurispr. blz. I-2533); 18 juni 1998, Corsica Ferries France (C-266/96, Jurispr. blz. I-3949), en 10 februari 2000, Deutsche Post (C-147/97 en C-148/97, Jurispr. blz. I-825).

44: - Zie arresten Corsica Ferries France, punt 59, en Deutsche Post, punten 54 en 55.

45: - Zonder uiteraard af te doen aan de bevoegdheid van de Commissie om in speciale gevallen de toepassing van de afwijking uit te sluiten op basis van de laatste volzin van artikel 90, lid 2, waarin staat: De ontwikkeling van het handelsverkeer mag niet worden beïnvloed in een mate die strijdig is met het belang van de Gemeenschap. Deze bevoegdheid bestaat echter ook in de gevallen waarin de afwijking in kwestie wordt ingeroepen om een schending van de artikelen 86 en 90, lid 1, van het Verdrag te rechtvaardigen: hetgeen het Hof, zoals bekend, niet heeft verhinderd de rechtstreekse werking van die afwijking te bevestigen.

46: - Aangehaald arrest, punt 178.

47: - Arrest van 14 februari 1990, Franse Republiek/Commissie (C-301/87, Jurispr. blz. I-307, punten 18 tot en met 20).

48: - De Commissie is met name van mening dat de bepalingen over het vrije verkeer van goederen niet in de weg staan aan een nationale maatregel als de onderhavige; dit geldt volgens haar ook voor de communautaire bepalingen over het recht van vestiging.
