

HOTĂRÂREA CURȚII
DIN 29 NOIEMBRIE 1983¹

Roussel Laboratoria BV și alții
împotriva statului olandez
(cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare,
formulată de Arrondissementsrechtbank din Haga)

„Reglementarea prețurilor medicamentelor importate”

Cauza 181/82

În cauza 181/82,

având ca obiect o cerere adresată Curții, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, de către președintele Arrondissementsrechtbank din Haga pentru pronunțarea, în litigiul pendinte în fața acestei instanțe, între

ROUSSEL LABORATORIA BV, cu sediul în Hoevelaken,
DUPHAR BV, cu sediul în Amsterdam,
MERCK, SHARP & DOHME BV, cu sediul în Haarlem,
ESSEX (NEDERLAND) BV, cu sediul în Amstelveen,
KABIVITRUM BV, cu sediul în Amsterdam,
CN SCHMIDT BV, cu sediul în Amsterdam,
WILLPHARMA BV, cu sediul în Amsterdam,
TENDO-HACO FARMACIE BV, cu sediul în Wapenveld,
ACE CHEMIEFARMA NV, cu sediul în Amsterdam,
CLIN MIDY BV, cu sediul în Maassluis,
NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE „NEFARMA”,
cu sediul în Utrecht,

împotriva

STATULUI OLANDEZ (ministrul afacerilor economice și ministrul sănătății publice și al mediului),

a unei hotărâri preliminare privind interpretarea unor dispoziții din Tratatul CEE, în special a articolelor 3, 5, 7, 30, 85 și 86 referitoare la legislația olandeză în materia prețurilor medicamentelor importate,

CURTEA,

compusă din domnii J. Mertens de Wilmars, președinte, T. Koopmans, K. Bahlmann și Y. Galmot, președinți de cameră, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keefe, G. Bosco și U. Everling, judecători,

¹ Limba de procedură: olandeza.

avocat general: doamna S. Rozès,
grefier: domnul P. Heim

pronunță prezenta

HOTĂRÂRE

1 Prin hotărârea din 14 iulie 1982, primită la Curte la 20 iulie 1982, președintele Arrondissementsrechtbank din Haga a adresat, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, mai multe întrebări preliminare referitoare la interpretarea articolului 3 litera (f), a articolelor 5, 7, 30, 85 și 86 din Tratatul CEE și a anumitor principii de drept comunitar pentru a putea astfel să aprecieze compatibilitatea cu dreptul comunitar a unei reglementări naționale cu privire la prețul medicamentelor importate.

2 Aceste întrebări au fost adresate în cadrul unei proceduri a ordonanței președințiale, intentată împotriva statului olandez de către zece întreprinderi farmaceutice, precum și de către Asociația olandeză a industriei farmaceutice, prin care se urmărea declararea ca inoperantă a Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 din 8 iunie 1982 (Hotărârea din 1982 privind prețurile medicamentelor înregistrate — Staatscourant nr. 107, din 9.6.1982, p. 7) adoptată în baza Prijzenwet (Legea privind prețurile) care autorizează miniștrii responsabili să stabilească prețuri maxime, dacă aceștia consideră că interesul general socio-economic impune acest lucru.

3 Înainte de iunie 1982, prețurile medicamentelor, atât al celor produse în Țările de Jos, cât și al celor importate, erau reglementate, fără distincție, prin Prijzenbeschikking Goederen en Diensten 1982 (Decretul din 1982 privind prețurile bunurilor și serviciilor — Staatscourant nr. 250, din 29.12.1981, p. 6) care se aplică în continuare în cazul medicamentelor naționale. Acest decret interzice producătorilor de bunuri să vândă pe piața internă o marfă cu un preț care depășește 100,9 % din prețul de referință facturat înainte de 28 noiembrie 1981, majorat sau diminuat cu o sumă corespunzătoare fluctuațiilor prețului de achiziție a materiilor prime și a materialelor auxiliare și fluctuațiilor costurilor de transport, precum și ale accizelor și ale taxei pe cifra de afaceri. Comercianții sunt obligați să nu depășească prețul de achiziție a mărfurilor majorat cu 105 % din marja lor de profit înainte de data de referință de 28 noiembrie 1981 și cu impozitul pe cifra de afaceri.

4 Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen din 1982 a introdus o reglementare specifică pentru medicamentele importate. Din motivarea acestui decret, astfel cum este reprodusă în hotărârea de trimitere, rezultă că miniștrii competenți au considerat că reglementarea aplicabilă anterior nu oferea decât posibilități imperfecte de control al prețurilor medicamentelor importate, dat fiind că prețurile la import ale acestor produse sunt adesea superioare celor practicate în anumite țări de origine, unde nivelul prețurilor medicamentelor este mai scăzut, aceste prețuri ridicate de import putând fi reflectate în conformitate cu Prijzenbeschikking Goederen en Diensten. Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen a interzis, așadar, vânzarea unui medicament importat la un preț superior ultimului preț de bază franco fabrică aplicabil în țara de origine într-un caz similar înainte de 15 mai 1982 pentru un medicament identic într-un ambalaj de aceeași dimensiune, majorat sau diminuat cu suma cu care acest preț de bază franco fabrică a fost majorat sau diminuat după această dată, la care se adaugă cheltuielile directe ale marjei aplicate înainte de data de referință de 15 mai 1982 sau ale marjei maxime în temeiul Prijzenbeschikking Goederen en Diensten și majorat cu impozitul pe cifra de afaceri.

5 În cadrul acțiunii principale, reclamantele au susținut, în special, că această reglementare este contrară articolelor 30 și 7, articolului 3 litera (f) și articolelor 85 și 86 din Tratatul CEE, precum și principiilor generale ale dreptului comunitar în materie de egalitate, proporționalitate, securitate juridică și de diligență în pregătirea actelor legislative. Statul olandez a apărat decretul în litigiu susținând, în special, că nu este afectat comerțul intracomunitar în cazul în care autoritățile naționale adoptă măsuri împotriva unei diviziuni artificiale a pieței comune printr-un sistem de preț dublu, precum cel practicat de anumite întreprinderi farmaceutice.

6 Considerând că decizia în litigiul prezent depinde de interpretarea unor norme diferite ale dreptului comunitar, președintele Arrondissementsrechtbank a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

1. Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen din 1982 trebuie considerată, având în vedere argumentația statului membru olandez, ca fiind:

– o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, interzisă de articolul 30 din Tratatul CEE?

– o formă de discriminare, interzisă de articolul 7 din Tratatul CEE?

2. Dispozițiile articolului 3 litera (f) și cele ale articolului 5, coroborate cu cele ale articolelor 85 și 86 din Tratatul CEE, au efect direct?

3. În cazul unui răspuns afirmativ, statul membru olandez a încălcat, așadar, articolele menționate anterior, promulgând Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen din 1982?

4. Într-un litigiu similar celui prezent, trebuie să se recunoască un efect direct principiilor:

- egalității,
- proporționalității,
- securității juridice,
- diligenței în pregătirea actelor legislative?

5. În cazul unui răspuns afirmativ, statul membru olandez a încălcat, așadar, unul sau mai multe dintre aceste principii, promulgând Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen din 1982?

Cu privire la piața medicamentelor din Țările de Jos

7 Înainte de a răspunde la aceste întrebări, este necesar să se amintească anumite caracteristici ale pieței medicamentelor din Țările de Jos, la care se referă reglementarea națională în litigiu în cadrul acțiunii principale.

8 Este adevărat că prețurile medicamentelor diferă foarte mult de la un stat membru la altul. Prin urmare, în timp ce în anumite state membre, în special în Franța, în Belgia și în Italia, nivelul prețurilor este scăzut, Țările de Jos reprezintă unul dintre statele membre cu un nivel ridicat al prețurilor, atât al medicamentelor naționale, cât și al celor importate. Aceste diferențe de preț sunt cauzate în special de reglementările prin care anumite state membre intervin, direct sau prin intermediul unor măsuri, în domeniul securității sociale, în stabilirea prețurilor.

9 Piața medicamentelor se caracterizează prin prezența unor întreprinderi foarte importante, a căror activitate se desfășoară în mai multe state sau chiar pe scară mondială, și care sunt în măsură să își adapteze politica prețurilor la condițiile unei anumite piețe naționale. Consumatorul final al unui medicament nu are, în general, decât o influență foarte redusă asupra alegerii medicamentului, pe care îl folosește de regulă pe baza unei rețete, și acesta nu are, în mod normal, decât un interes financiar limitat în a consuma medicamente mai puțin costisitoare, din moment ce cheltuielile îi sunt acoperite de asigurările sociale. În aceste circumstanțe, concurența dintre întreprinderile farmaceutice nu vizează decât într-o mică măsură prețul medicamentelor, iar diferențele dintre prețurile practicate de către producători în funcție de țara de destinație a medicamentelor pot, în principiu, să se reflecte cu ușurință asupra consumatorului.

10 Pe piața din Țările de Jos, aproximativ 80% dintre medicamentele consumate sunt importate din alte state membre. Medicamentele produse în Țările de Jos sunt, la rândul lor, destinate în proporție de 80 % exportului.

11 Reglementarea în litigiu a Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen vizează o reducere a prețurilor ridicate practicate pe piața olandeză pentru medicamentele importate, excluzând posibilitatea ca producătorii din statele membre în care prețurile medicamentelor sunt scăzute să utilizeze prețuri variabile de la un stat membru la altul, în funcție de destinația medicamentelor, în acest caz piața olandeză. Producătorii străini sunt puși în situația fie de a accepta o scădere a prețului lor până la nivelul existent în statul de origine, fie de a renunța la vânzările pe piața olandeză.

Cu privire la aplicarea articolului 30

12 Prima întrebare adresată de președintele Arrondissementsrechtbank vizează, în prima parte, în esență, să se stabilească dacă articolul 30 din tratat trebuie interpretat în sensul că acesta se opune unei reglementări naționale asupra prețului mărfurilor importate de tipul celei descrise mai sus.

13 Conform reclamantelor în acțiunea principală, articolul 30 trebuie să fie interpretat în sensul că o reglementare de tipul celei în litigiu în prezenta speță constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative, deoarece aceasta restrânge schimburile comerciale, punându-l pe furnizorul de medicamente în imposibilitatea de a le vinde la prețuri rentabile, dat fiind că intervențiile artificiale ale unor state membre care limitează prețurile medicamentelor nu ar permite practicarea în aceste state membre a unor prețuri care acoperă costurile reale.

14 Guvernul Țărilor de Jos observă că, în absența unei reglementări comunitare, statele membre pot reglementa prețurile mărfurilor. Decretul în litigiu face parte dintr-un regim general privind prețurile medicamentelor. Acesta nu defavorizează medicamentele importate, deoarece importatorii ar putea reflecta prețurile franco fabrică aplicate în produsele destinate consumului pe teritoriul statului membru de producție și ar putea percepe aceleași marje comerciale. Un stat membru are dreptul să combată diferențele de prețuri dintre un stat membru și altul, care rezultă din funcționarea necorespunzătoare a pieței comune și din practicarea unui sistem de preț dublu de către anumiți producători.

15 Comisia consideră că măsurile naționale care reglementează prețurile produselor importate pe baza prețurilor franco fabrică aplicate pentru produsele destinate consumului pe teritoriul statului membru de producție nu constituie ca atare măsuri cu efect echivalent restricțiilor cantitative. Cu

toate acestea, situația ar fi diferită dacă vânzarea produselor importate ar deveni imposibilă sau mult mai dificilă decât cea a produselor naționale deoarece prețul stabilit în statul membru de producție nu este suficient pentru a acoperi prețul real de cost. Îi revine instanței naționale competența de a examina dacă acesta este cazul în speță, ținând seama de caracteristicile pieței comunitare a produselor farmaceutice.

16 Articolul 30 din tratat interzice, în cadrul comerțului între statele membre, orice măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative. Conform unei jurisprudențe constante a Curții, se consideră a fi astfel toate măsurile care pot împiedica comerțul între statele membre, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial.

17 Curtea a avut în repetate rânduri ocazia să aplice aceste principii unor regimuri de reglementare a prețurilor aplicabile fără distincție produselor naționale și celor importate (a se vedea hotărârile din 26.2.1976, *Tasca*, 62/75, Rec., p. 291, și *Sadam*, 88/75 – 90/75, Rec., p. 323; hotărârea din 24.1.1978, *Van Tiggele*, 82/77, Rec., p. 25; hotărârea din 6.11.1979, *Danis*, 16/79 – 20/79, Rec., p. 3327). Aceasta a constatat că astfel de regimuri nu constituie, ca atare, măsuri cu efect echivalent unei restricții cantitative, însă pot să aibă un astfel de efect atunci când prețurile se situează la un nivel la care vânzarea de produse importate devine ori imposibilă, ori mai dificilă decât cea a produselor naționale.

18 Or, într-un caz precum cel avut în vedere în întrebarea adresată în speță, nu este vorba de o reglementare aplicabilă fără distincție produselor naționale și celor importate, ci de norme diferite pentru cele două grupe de produse care se găsesc în hotărâri diferite și se disting, de asemenea, în ceea ce privește fondul. În timp ce reglementările cu privire la produsele naționale îngheață prețurile la o anumită dată sub rezerva creșterilor admise în anumite condiții, cele cu privire la produsele importate fixează prețurile la nivelul practicat de către producători pentru vânzarea în statul de producție.

19 O astfel de reglementare diferențiată pentru cele două grupe de produse trebuie considerată ca măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative, în cazul în care ar putea defavoriza, în orice fel, comercializarea produselor importate.

20 Având în vedere condițiile existente pe piața statului membru de import, este necesar să se aprecieze compatibilitatea, cu normele menționate mai sus, a unor reglementări de tipul celor în speță.

21 Este adevărat că o reglementare de înghețare a prețurilor la o anumită dată ține cont, în esență, în ceea ce privește produsele naționale, de prețul franco fabrică al acestor produse practicat la data respectivă pentru vânzarea în statul de producție, preț care, în speță, reprezintă și criteriul de stabilire a prețului produselor importate. Cu toate acestea, respectivul criteriu al prețului franco fabrică are o semnificație diferită de la un stat membru de producție la altul, datorită dispozițiilor legale și condițiilor economice care determină formarea acestui preț. Astfel, o reglementare precum cea în speță are efecte diferite, pe de o parte, pentru producătorii unui stat membru care blochează prețurile la un nivel stabilit anterior de către producătorii înșiși și, pe de altă parte, pentru producătorii dintr-un stat membru care stabilește în mod unilateral prețuri impuse.

22 În timp ce producătorii de produse naționale și de produse importate puteau, până la intrarea în vigoare a unei astfel de reglementări diferențiate, să profite de beneficiile pe care le permiteau condițiile de pe piața de import, doar producătorii de produse naționale pot continua să profite de

acestea după intrarea în vigoare; producătorii de produse importate, însă, sunt obligați să practice prețurile stabilite în statul membru unde are loc producția.

23 O astfel de situație poate defavoriza comercializarea produselor importate, făcând-o mai dificilă, imposibilă, sau, în orice caz, mai puțin profitabilă decât comercializarea produselor naționale de fiecare dată când nivelul prețurilor la care fac trimitere reglementările statului membru importator, în ceea ce privește produsele din alte state membre, este inferior celui aplicabil produselor din acest stat. În această ipoteză, aceasta poate, prin urmare, să împiedice comerțul între statele membre.

24 Această constatare nu aduce atingere posibilității statelor membre de a combate inflația și de a adopta măsuri în vederea controlării creșterii prețurilor medicamentelor, indiferent de originea lor, cu condiția ca acestea să procedeze astfel prin intermediul unor măsuri care să nu defavorizeze medicamentele importate.

25 Prin urmare, este necesar să se răspundă la prima parte a celei dintâi întrebări că articolul 30 din Tratatul CEE se opune introducerii de către un stat membru, în ceea ce privește produsele farmaceutice importate, a unei reglementări specifice care face referire la prețurile franco fabrică practicate în mod obișnuit pentru produsele destinate consumului pe teritoriul statului membru unde are loc producția, în cazul în care reglementările aplicabile producției naționale sunt bazate pe o simplă înghețare a nivelului prețurilor la o anumită dată de referință.

26 Având în vedere răspunsul oferit la prima parte a celei dintâi întrebări, nu mai este necesar să se răspundă la celelalte întrebări adresate de președintele Arrondissementsrechtbank.

Cu privire la cheltuielile de judecată

27 Cheltuielile efectuate de către Guvernul Țărilor de Jos și de către Comisia Comunităților Europene, care au prezentat observații Curții, nu pot face obiectul unei rambursări. Întrucât procedura are, în raport cu părțile în acțiunea principală, un caracter incidental față de procedura din fața instanței naționale, este de competența acestei instanțe să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată.

Pentru aceste motive,

CURTEA,

pronunțându-se cu privire la întrebările care i-au fost adresate de președintele Arrondissementsrechtbank din Haga, prin hotărârea din 14 iulie 1982, hotărăște:

Articolul 30 din Tratatul CEE se opune introducerii de către un stat membru, în ceea ce privește produsele farmaceutice importate, a unei reglementări specifice care face referire la prețurile franco fabrică practicate în mod obișnuit pentru produsele destinate consumului pe teritoriul statului membru unde are loc producția, în cazul în care reglementările aplicabile producției naționale sunt bazate pe o simplă înghețare a nivelului prețurilor la o anumită dată de referință.

Mertens de Wilmars
Pescatore Mackenzie Stuart

Koopmans
O'Keeffe

Bahlmann
Bosco Galmot
Everling

Pronunțată în ședință publică la Luxemburg, 29 noiembrie 1983.

Grefier
P. Heim

Președinte
J. Mertens de Wilmars