

HOTĂRÂREA CURȚII
DIN 2 FEBRUARIE 1977¹

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

„Sistemul asigurărilor de sănătate – Compatibilitatea cu tratatul a restricțiilor
privind accesul la anumite medicamente”

Cauza 238/12

În cauza 238/82,

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

DUPHAR BV ȘI ALȚII

și

STATUL OLANDEZ, reprezentat de ministrul sănătății publice și al mediului,

a unei hotărâri preliminare privind interpretarea articolelor 3, 5, 30, 34, 36, 85 și 86 din tratat, interpretarea Directivei 65/65 a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de armonizare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO nr. 22, 1965, p. 369) și interpretarea Directivei 75/319 a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, p. 13),

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’Keeffe, G. Bosco, O. Due și U. Everling, judecători,

avocat general: domnul G. F. Mancini,
grefier: domnul J. A. Pompe, grefier adjunct,

pronunță prezenta

HOTĂRÂRE

1 Prin ordonanța din 16 septembrie 1982, primită la Curte la 29 septembrie 1982, președintele Arrondissementsrechtbank din Haga a adresat, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, câteva

¹ Limba de procedură: olandeza.

întrebări preliminare privind interpretarea articolelor 3, 5, 30, 34, 36, 85 și 86 din tratat, interpretarea Directivei 65/65 a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de armonizare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO nr. 22, 1965, p. 369) și interpretarea Directivei 75/319 a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, p. 13), pentru a putea astfel să aprecieze compatibilitatea cu aceste dispoziții a unei reglementări naționale privind acordarea de medicamente și pansamente în cadrul unui sistem de asigurări de sănătate.

2 Aceste întrebări au fost adresate în cadrul unei proceduri pentru pronunțarea unei ordonanțe președințiale, intentată împotriva statului olandez (denumit în continuare: „pârât în acțiunea principală”) de 23 de întreprinderi farmaceutice (denumite în continuare: „reclamante în acțiunea principală”) pentru a fi declarate inaplicabile, pe motiv că sunt incompatibile cu dreptul comunitar, în special cu articolele 3, 5, 30, 34, 36, 85 și 86 din tratat și Directivele 65/65 și 75/319 citate anterior, articolele 2 și 3 și anexele corespunzătoare din „Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982” din 22 iulie 1982 (Ordinul ministrului privind serviciile farmaceutice în cadrul sistemului asigurărilor de sănătate – *Staatscourant* nr. 139 din 23.7.1982).

3 Ordinul respectiv intenționa să promoveze calitatea prestațiilor farmaco-terapeutice și să remedieze deficitele considerabile ale sistemului asigurărilor de sănătate din Olanda. În acest scop, la articolul 2 prevede că persoanele asigurate în cadrul sistemului asigurărilor de sănătate obligatorii nu mai au dreptul la acordarea de medicamente și produse de îngrijire a sănătății enumerate în mod restrictiv în listele din anexele 1 și 2 la ordin, iar la articolul 3 prevede că aceste persoane nu au dreptul la acordarea de medicamente dintre cele enumerate în anexa 4 la ordin decât cu autorizația prealabilă a Casei de sănătate, autorizație care nu se acordă decât dacă se consideră în mod rațional că neacordarea medicamentului respectiv ar compromite în mod intolerabil efectul tratamentului.

4 În conformitate cu expunerea de motive a ordinului respectiv, excluderea care rezultă din înscrierea medicamentelor în aceste anexe este justificată de considerente specifice fiecăruia. Excluderea medicamentelor enumerate în anexa 1 este întemeiată pe prețul acestor medicamente și este urmarea faptului că, în opinia unei comisii medico-farmaceutice centrale, pentru fiecare din acestea există alte medicamente cu efect terapeutic identic, dar cu preț mai mic. Excluderea produselor enumerate în anexa 2 este urmarea faptului că acestea sunt produse de drogherie, care pot fi comercializate și altfel decât prin intermediul unui farmacist. Excluderea medicamentelor enumerate în anexa 4 este justificată de ideea, pe care și comisia medico-farmaceutică centrală o împărtășește, că este vorba despre medicamente care, din motive considerate „de ordin farmaco-terapeutic”, trebuie să fie prescrise numai în cazuri foarte specifice.

5 Considerând că decizia în ceea ce privește litigiul depinde de interpretarea unor norme de drept comunitar, președintele Arrondissementsrechtbank a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„I. Dreptul comunitar, astfel cum reiese din articolele 30, 34 și 36 din Tratatul CEE, trebuie să fie interpretat în sensul că aceste articole împiedică un stat membru să introducă, în scopul realizării unor economii în domeniul îngrijirii sănătății pentru asigurații înscriși în sistemul asigurărilor de sănătate, norme unilaterale care să refuze acestor asigurați dreptul la acordarea de medicamente și produse de sănătate indicate expres?

II. Dreptul comunitar, astfel cum reiese din articolul 5 din Tratatul CEE, coroborat cu dispozițiile articolului 21 și ale articolelor 11, 12 și 5 din Directiva 65/65 și cu dispozițiile articolului 32 și ale

articolelor 28 și 31 din Directiva 75/319, trebuie să fie interpretat în sensul că aceste dispoziții au efect direct?

III. În caz de răspuns afirmativ, aceste dispoziții trebuie să fie interpretate în sensul indicat?

IV. Dreptul comunitar, astfel cum reiese din articolul 3 litera (f) coroborat cu articolele 85 și 86 din Tratatul CEE, trebuie să fie interpretat în sensul că aceste dispoziții au efect direct?

V. În caz de răspuns afirmativ, dispozițiile citate anterior trebuie prin urmare să fie interpretate în sensul indicat anterior?”

I – Cu privire la prima întrebare

6 Prin prima întrebare se dorește să se stabilească dacă interzicerea măsurilor cu efect echivalent unor restricții cantitative la import (articolul 30) și la export (articolul 34) se aplică măsurilor (de tipul celor citate anterior) prin care un stat membru, pentru a face economii în sectorul asigurărilor obligatorii de sănătate, exclude acordarea unor medicamente și pansamente indicate expres pentru persoanele înscrise în acest sistem de asigurări. De asemenea, instanța națională dorește să afle dacă, în caz de răspuns afirmativ la această parte a întrebării, articolul 36 din tratat permite să se facă excepție de la această interdicție.

7 Pentru a răspunde la prima întrebare, este necesar să se examineze ce interpretare trebuie să se dea articolelor 30, 34 și 36 din tratat cu privire la elementele specifice legislației naționale în cauză.

A – Cu privire la interpretarea articolelor 30 și 36 din tratat

8 Reclamantele din acțiunea principală propun ca articolul 30 să fie interpretat în sensul că o dispoziție de tipul celei în litigiu în această speță constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import, deoarece restrânge comerțul intracomunitar și îi pune pe furnizorii de anumite medicamente importate în imposibilitatea de a le vinde pe piața relevantă, dat fiind că proporția consumului de medicamente plătite de Casa de sănătate se ridică la 70 % din total.

9 Reclamantele din acțiunea principală afirmă că o astfel de măsură nu face excepție de la interdicția prevăzută la articolul 30 numai fiindcă se aplică în mod egal produselor naționale și produselor importate. În conformitate cu jurisprudența Curții, nici măsurile care se aplică în mod egal produselor naționale și produselor importate din celelalte state membre dar care împiedică schimburile comerciale intracomunitare nu fac excepție de la interzicerea măsurilor cu efect echivalent cu excepția cazului în care:

a) nu există dispoziții comunitare;

b) piedicile sunt consecința diferențelor dintre legislațiile naționale cu privire la comercializarea unui produs;

c) există motive imperioase legate, între altele, de eficacitatea controalelor fiscale, de protecția sănătății publice, de loialitatea tranzacțiilor comerciale sau de protecția consumatorului și

d) aceste motive imperioase fac piedicile respective necesare.

10 Reclamantele din acțiunea principală afirmă că aceste condiții nu sunt îndeplinite în niciunul din cele trei cazuri de excludere prevăzute în anexele la ordinul în litigiu. În ceea ce privește excluderea medicamentelor pe motivul prețurilor acestora (anexa 1), reclamantele susțin că, presupunând chiar

că preocuparea de a face economii la costurile serviciilor de îngrijire a sănătății justifică anumite restricții la regula fundamentală privind libera circulație a mărfurilor, o măsură națională care implică o interdicție atât de generală este excesivă. Scopul urmărit ar putea fi atins prin măsuri care afectează mai puțin funcționarea pieței comune și concurența. În ceea ce privește produsele de drogherie (anexa 2), reclamantele contestă existența vreunui dintre motivele imperioase acceptate de jurisprudența Curții, în special motivul întemeiat pe protecția sănătății publice. În ceea ce privește medicamentele excluse pe motive considerate „farmaco-terapeutice” (anexa 4), reclamantele contestă de asemenea faptul că sunt îndeplinite condițiile precizate anterior, în special că piedica nu rezultă din diferențele dintre legislațiile naționale cu privire la comercializarea produselor relevante.

11 Statul olandez, pârât în acțiunea principală, afirmă că interdicția prevăzută la articolul 30 nu poate fi extinsă la măsuri de tipul celor în litigiu în acțiunea principală. Acesta consideră, în primul rând, că nu este vorba despre piedicile în calea comerțului intracomunitar. Atunci când o autoritate publică finanțează în mare măsură consumul de medicamente și de produse de îngrijire a sănătății, aceasta se află în poziția un operator economic și dispune în acest sens de libertatea care îi aparține fiecărui operator economic de a alege pe piață și de a prefera un produs altui produs. În cazul în care, ca în speța de față, autoritatea publică s-a bazat pe considerente obiective determinate de preocuparea de a proteja calitatea serviciilor de îngrijire a sănătății, nu poate fi vorba de piedici în calea comerțului dintre statele membre.

12 Pârâtul în acțiunea principală adaugă că, presupunând chiar că măsurile de tipul celor în cauză pot fi considerate de natură să împiedice comerțul, acestea nu constituie totuși măsuri cu efect echivalent unor restricții cantitative interzise prin articolul 30. Aceste măsuri, care se aplică în mod egal produselor naționale și produselor importate, răspund de fapt unor motive imperioase – în speță raționalizarea și, în consecință, menținerea unui sistem național de asigurări de sănătate – care, în conformitate cu hotărârea Curții din 20 februarie 1979 (*Rewe*, Cauza 120/78, *Rec.*, p. 649) justifică acest gen de piedici și le consideră excepții de la interdicția prevăzută la articolul 30. În ultimul rând, în subsidiar, pârâtul în acțiunea principală afirmă că deși trebuia ca măsurile respective să fie considerate măsuri cu efect echivalent unor restricții cantitative, acestea beneficiază de excepția prevăzută la articolul 36 din tratat în temeiul restricțiilor justificate pe motive de protecția sănătății.

13 Comisia consideră că ordinul în litigiu constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative. Instituția reamintește totodată că, în Hotărârea din 20 februarie 1979 (citată anterior), Curtea nu a întocmit o listă exhaustivă a motivelor imperioase care pot să justifice o măsură națională care afectează volumul importurilor. Aceasta consideră că ordinul respectiv, care urmărea să raționalizeze gestiunea financiară a unui regim de asigurări de sănătate, putea fi considerat compatibil cu articolul 30 chiar dacă aducea atingere comerțului. Măsura se aplică în mod obiectiv medicamentelor produse în Țările de Jos și medicamentelor importate. Produsele nu pot fi tratate în mod diferit în funcție de originea acestora. De asemenea, nu a fost adoptată nicio măsură capabilă să aducă atingere direct comercializării propriu-zise a produselor. Această comercializare ar rămâne complet liberă, astfel încât fiecare poate să își procure medicamentele respective, dacă este necesar, în baza unei rețete medicale. Cu toate acestea, în cazul în care Curtea constată incompatibilitatea măsurilor în litigiu cu articolul 30 din tratat, Comisia consideră că motivele justificative prevăzute la articolul 36 nu se aplică în această speță.

14 Guvernul danez și-a exprimat opinia că o dispoziție națională care prevede, pe motive sociale și în funcție de criterii obiective, un ajutor public în domeniul farmaceutic, nu este contrară articolului 30 și următoarele din tratat, cu condiția ca, în cadrul selecției produselor farmaceutice care pot beneficia de regimul ajutoarelor, să se țină cont exclusiv – în temeiul unei aprecieri obiective și

corecte – de efectul lor terapeutic și de cheltuielile determinate de un tratament medical normal și necesar.

15 Pentru a delimita domeniul de aplicare al interdicției prevăzute la articolul 30 din tratat privind măsurile naționale de tipul celor în litigiu, este necesar să se constate în primul rând că dispoziția a cărei compatibilitate cu dreptul comunitar trebuie să fie apreciată de instanță prezintă un element special, în sensul că asigură în principiu rambursarea, pentru o mare parte a populației, a prețului tuturor medicamentelor care pot fi prescrise pacienților de către un medic autorizat. În acest sens dispoziția diferă de legislația altor state membre care înscriu într-o listă restrictivă medicamentele sau produsele asemănătoare a căror rambursare este permisă. Aceasta este împrejurarea care explică faptul că legislația olandeză procedează, în vederea realizării obiectivelor de diminuare a costurilor avute în vedere, la întocmirea unor liste restrictive de excludere a medicamentelor.

16 Deși nu este posibil, astfel cum susține pârâtul în acțiunea principală, să se echivaleze autoritatea competentă a unui stat membru care, în cadrul unui sistem al asigurărilor de sănătate finanțat prin cotizațiile asiguraților și prin ajutoarele financiare ale autorității publice, adoptă o normă privind reglementarea și limitarea rambursării costurilor serviciilor de îngrijire a sănătății, pentru un operator economic care alege liber, în fiecare caz, mărfurile pe care le achiziționează pe piață, este necesar să se recunoască faptul că dreptul comunitar nu aduce atingere competenței statelor membre de a ajusta sistemele proprii de securitate socială și de a adopta, în special, dispoziții privind reglementarea consumului de produse farmaceutice în interesul echilibrului financiar al sistemelor lor asigurărilor de sănătate.

17 De asemenea, este necesar să se recunoască faptul că într-un regim întemeiat – precum cel aflat în vigoare în Țările de Jos – pe principiul rambursării tuturor medicamentelor care pot fi prescrise nu este, în principiu, incompatibil cu dreptul comunitar ca statul membru respectiv să întocmească, în scopul de a obține limitarea costurilor pe care o dorește, niște liste limitative care exclud anumite produse din sistemul de rambursare.

18 Chiar dacă măsurile asemănătoare dispozițiilor în cauză nu au un raport direct cu importul de medicamente originare din alte state membre, nu se poate ignora totodată faptul că acestea pot avea, în funcție de organizarea și utilizarea acestora, vreun efect asupra posibilităților de comercializare a produselor și că, în această măsură, acestea pot să influențeze indirect posibilitățile de import.

19 În acest sens, trebuie reamintit că 80 % din consumul olandez de medicamente reprezintă produse importate și că, din consumul total, cota din consumul de medicamente care trebuie plătită de sistemele de asigurări publice reprezintă 70 %. Rezultă că, în cazul în care rambursarea unui medicament de către un organism de asigurări este exclusă, scade nivelul de cumpărare a medicamentului respectiv și, în consecință, medicamentul respectiv riscă să fie eliminat în totalitate de pe piața națională.

20 Cu toate acestea, având în vedere specificitatea, în această privință, a comerțului cu produse farmaceutice, caracterizat prin înlocuirea instituțiilor de securitate socială cu consumatorii pentru achitarea cheltuielilor medicale, o dispoziție asemănătoare celei în cauză nu poate fi considerată în sine că ar constitui o restricție a libertății de import garantate prin articolul 30 din tratat, dacă sunt îndeplinite anumite condiții.

21 Trebuie subliniat că, în acest sens, conformitatea unei asemenea reglementări cu tratatul implică faptul că la alegerea medicamentelor care trebuie excluse este necesar să se elimine orice discriminare în detrimentul medicamentelor importate. În acest scop, listele de excludere trebuie să fie întocmite în conformitate cu criteriile obiective, independente de originea produselor și

controlabile de către orice importator. Dacă sunt îndeplinite aceste condiții, un importator va putea să obțină acces la piața olandeză din moment ce va putea să comercializeze un produs care, având efect terapeutic identic, va oferi un avantaj de preț în raport cu un alt produs disponibil pe piață. O asemenea dispoziție nu ar aduce deloc atingere libertății de comercializare a oricărui produs care îndeplinește această condiție, referitoare nu la natura produsului, ci la prețul acestuia exclusiv.

22 La prima întrebare este necesar să se răspundă că normele adoptate în cadrul unui sistem național de asigurări de sănătate obligatorii având ca obiect să le refuze asigurătorilor dreptul la acordarea unor medicamente indicate expres, pe cheltuiala organismului de asigurări, sunt compatibile cu articolul 30 din tratat în cazul în care selectarea medicamentelor excluse se face fără discriminare din punct de vedere al originii produselor, în funcție de criterii obiective și controlabile, ca de exemplu existența altor produse pe piață care au același efect terapeutic, dar sunt mai ieftine, faptul că este vorba despre produse comercializate liber fără vreo rețetă medicală, ori despre produse exceptate de la rambursare pentru motive de natură farmaco-terapeutică justificate de protecția sănătății publice, cu condiția să fie posibilă modificarea listelor de fiecare dată când respectarea criteriilor stabilite o cere.

23 În cazul în care instanța națională ar constata că măsura a cărei compatibilitate cu dreptul comunitar trebuie să fie apreciată nu îndeplinește condițiile care reglementează această conformitate, trebuie reamintit cu privire la aplicarea articolului 36 din tratat, astfel cum a constatat Curtea în mod repetat (a se vedea, de exemplu, hotărârea din 19 decembrie 1961, „Comisia/Italia”, Cauza 7/61, *Recueil*, p. 639), că articolul 36 are în vedere măsuri care nu sunt de natură economică. Prin urmare, această dispoziție nu poate să justifice o măsură care urmărește în primul rând un obiectiv bugetar în măsura în care are în vedere reducerea cheltuielilor de funcționare a sistemului asigurărilor de sănătate.

B – Cu privire la interpretarea articolului 34 din tratat

24 Prin prima întrebare se dorește, de asemenea, să se stabilească dacă articolul 34 din tratat trebuie să fie interpretat în sensul că se opune unei reglementări naționale de tipul celei în litigiu. Reclamantele în acțiunea principală consideră că ordinul în litigiu constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la export în sensul articolului citat.

25 Cu toate acestea, astfel cum Curtea a constatat deja în hotărârea din 8 noiembrie 1979 („Groenveld”, 15/79, *Culegere*, p. 3409), articolul 34 vizează măsurile naționale care au ca obiect sau ca efect specific restrângerea tendințelor de export și stabilirea, în acest fel, a unei diferențe de tratament între comerțul intern și exportul unui stat membru, de natură să asigure un anumit avantaj producției naționale sau pieței interne a statului respectiv.

26 Prin urmare, este necesar să se dea un răspuns negativ la această parte din prima întrebare.

II – Cu privire la a doua și a treia întrebare

27 A doua și a treia întrebare adresate de președintele Arrondissementsrechtbank urmăresc, în esență, să se stabilească dacă dispozițiile articolului 5 din tratat coroborat cu dispozițiile articolelor 5, 11, 12 și 21 din Directiva 65/65 a Consiliului din 26 ianuarie 1965 și dispozițiile articolului 32 coroborat cu dispozițiile articolelor 28 și 31 din Directiva 75/319 a Consiliului din 20 mai 1975 au un efect direct (a doua întrebare) și, în caz de răspuns afirmativ, dacă se opun unei reglementări de tipul celei în litigiu în această speță (a treia întrebare).

28 Astfel cum a afirmat în mod corect Comisia, ordinul în litigiu nu privește accesul la piață în sensul celor două directive citate anterior, întrucât validitatea autorizațiilor acordate în temeiul

acestor directive nu este pusă în discuție. Produsele noi introduse pe piața olandeză pot să beneficieze de o autorizație din moment ce îndeplinesc condițiile stabilite pentru acordarea acesteia. Prin urmare, este necesar să se dea un răspuns negativ la a treia întrebare. Având în vedere aceste considerente, a doua întrebare a rămas fără obiect.

III – Cu privire la a patra și a cincea întrebare

29 Prin a patra și a cincea întrebare, președintele Arrondissementsrechtbank solicită să se stabilească dacă dispozițiile articolului 3 litera (f) coroborate cu cele ale articolelor 85 și 86 din tratat au un efect direct și se opun unei norme de tipul celei în litigiu în această speță.

30 În această privință, trebuie subliniat faptul că articolele 85 și 86 din tratat fac parte din normele privind concurența „aplicabile întreprinderilor” și, prin urmare, nu trebuie să fie luate în considerare la aprecierea conformității cu dreptul comunitar a unei norme de tipul celei în litigiu în acțiunea principală.

Cu privire la cheltuielile de judecată

31 Cheltuielile efectuate de Guvernul Regatului Danemarcei, de Guvernul Republicii Italiene și de 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 adresate de Arrondissementsrechtbank din Haga, prin ordonanța din 16 septembrie 1982, declară:

1) Normele adoptate în cadrul sistemului național de asigurări de sănătate obligatorii având ca obiect să le refuze asiguraților dreptul la acordarea unor medicamente indicate expres, pe cheltuiala organismului de asigurări, sunt compatibile cu articolul 30 din tratat în cazul în care selectarea medicamentelor excluse se face fără discriminare din punct de vedere al originii produselor, în funcție de criterii obiective și controlabile, ca de exemplu existența altor produse pe piață care au același efect terapeutic dar sunt mai ieftine, faptul că este vorba despre produse comercializate liber fără vreo rețetă medicală, ori despre produse exceptate de la rambursare pentru motive de natură farmaco-terapeutică justificate de protecția sănătății publice, cu condiția să fie posibilă modificarea listelor de fiecare dată când respectarea criteriilor stabilite o cere.

2) Articolul 36 din Tratatul CEE nu poate să justifice o măsură care urmărește în primul rând un obiectiv bugetar care are în vedere reducerea cheltuielilor de funcționare a sistemului asigurărilor de sănătate.

3) Articolul 34 din tratat nu se opune unui sistem de tipul celui descris în ordonanța de trimitere.

4) Articolul 5 din tratat și dispozițiile Directivei 65/65 a Consiliului din 26 ianuarie 1965 (JO nr. 22, 1965, p. 369) și ale Directivei 75/319 a Consiliului din 20 mai 1975 (JO L 147, p. 13) nu se opun unui asemenea sistem.

5) Articolele 85 și 86 din tratat nu trebuie să fie luate în considerare la aprecierea conformității cu dreptul comunitar a unei dispoziții de tipul celei în litigiu în acțiunea principală.

| | | | |
|--------|--------------------|------------------|----------|
| | Mertens de Wilmars | Koopmans | Bahlmann |
| Galmot | Pescatore | Mackenzie Stuart | O'Keefe |
| Bosco | Due | Everling | Kakouris |

Pronunțată în ședință publică la Luxemburg, 7 februarie 1984.

Grefier
P. Heim

Președinte
J. Mertens de Wilmars