

РЕШЕНИЕ НА СЪДА

29 ноември 1983 година*

„Регламентиране на цените на вносните лекарствени средства”

По дело 181/82,

с предмет искане, отправено до Съда на основание член 177 на Договора за ЕИО от председателя на Arrondissementsrechtbank, (Нидерландия) за преюдициално решение в рамките на дело, висящо в този съд между

Roussel Laboratoria BV, със седалище в Hoevelaken,

Duphar BV, със седалище в Амстердам,

Merck, Sharp & Dohme BV, със седалище в Haarlem,

Essex (Nederland) BV, със седалище в Amstelveen,

Kabivitrum BV, със седалище в Амстердам,

CN Schmidt BV, със седалище в Амстердам,

Willpharma BV, със седалище в Амстердам,

Tendo-Haco Farmacie BV, със седалище в Wapenveld,

Ace Chemiefarma NV, със седалище в Амстердам,

Clin Midy BV, със седалище в Maassluis,

Nederlandse Associatie van de farmaceutische industrie „Nefarma”, със седалище в Utrecht,

срещу

Държавата Нидерландия (Министърът на икономиката и Министърът на общественото здраве и околната среда),

Предмет на съдебното производство

* Език на производството: нидерландски.

за тълкуването на различни разпоредби на Договора за ЕИО, и по-специално членове 3, 5, 7, 30, 85 и 86, предвид нидерландското законодателство относно цените на вносните лекарствени средства,

СЪДЪТ,

в състав: г-н J. Mertens de Wilmars, председател, г-н Т. Koopmans, г-н К. Bahlmann и г-н Y. Galmot, председатели на състава, г-н P. Pescatore, г-н Mackenzie Smart, г-н А. O'Keefe, и г-н G. Bosco и г-н U. Everling, съдии,

генерален адвокат: г-жа S. Rozès,

секретар: г-н P. Heim,

постанови настоящото

Решение

1. С решение от 14 юли 1982 г., получено в Съда на 20 юли 1982 г., председателят на Arrondissementsrechtbank (Окръжен съд), Хага е поставил на основание член 177 от Договора за ЕИО няколко преюдициални въпроса относно тълкуването на членове 3, буква е), 5, 7, 30, 85 и 86 от Договора за ЕИО и на някои принципи на правото на Общността с цел да бъде в състояние да прецени съвместимостта с това право на национално законодателство относно цените на вносните лекарствени средства.

2. Тези въпроси са били повдигнати в рамките на производство за постановяване на временно решение, заведено срещу нидерландската държава от десет фармацевтични предприятия, както и от Нидерландската асоциация на фармацевтичната промишленост, което има за цел да обяви за недействително Prijsbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (Постановление от 1982 г. относно цените на регистрираните лекарствени средства – Staatscourant № 107 от 09.06.1982 г., стр. 7) от 8 юни 1982 г., прието на основание Prijzenwet (Закон за цените), който дава право на съответните министри да определят минимални цени, ако преценят че това се налага от съображения, свързани с обществено-икономическия интерес.

3. Преди юни 1982 г. цените на лекарствените средства, независимо дали са произведени или внесени в Нидерландия, са били регулирани по еднакъв начин въз основа на Prijsbeschikking goederen en diensten 1982 (Постановление от 1982 г. за цените на стоките и услугите – Staatscourant № 250 от 29.12.1981 г., стр. 6), което продължава да се прилага към националните лекарствени средства. Това постановление забранява на производителите на стоки да продават на вътрешния пазар на цена, която надвишава 100,9 % от референтната цена, фактурирана преди 28 ноември 1981 г., увеличена или намалена до изравняване със сумата, която съответства на колебанията на покупната цена на суровините, на помощните материали и разходите за транспорт, както и на акцизните такси и на данъка върху оборота. Търговците са длъжни да не надвишават покупната цена на стоката, увеличена до 105 % от тяхната норма на печалба преди датата 28 ноември 1981 г., и с данъка върху оборота.

4. Постановлението от 1982 г. относно цените на регистрираните лекарствени средства въвежда специфични правила относно вносните лекарствени средства. От мотивите на това решение, възпроизведени в решението за препращане, следва че компетентните министри са преценили, че прилаганото преди това законодателство предлага несъвършени възможности за контрол на цените на вносните лекарствени средства, като се има предвид че цените при внос на тези продукти са често пъти по-високи от цените, които се прилагат в някои от страните по произход, в които нивото на цените на лекарствените средства е по-ниско, като тези високи цени на внос могат да бъдат отразени в крайната цена съгласно Постановлението за цените на стоките и услугите. Следователно Постановлението относно цените на регистрираните лекарствени средства забранява продажбата на вносни лекарствени средства на цена по-висока от последната базисна цена франко завода, прилагана в подобен случай в страната по произход преди 15 май 1982 г. за подобно лекарствено средство, предлагано в опаковка със същите размери, като тази цена се повишава или намалява със сумата, с която базисната цена франко завода е била повишена или намалена след тази дата, като тя освен това се повишава с преките разходи и с прилаганата норма на печалба преди датата 15 май 1982 г. или с максималната норма на печалба по силата на Постановлението за цените на стоките и услугите, и се увеличава с данъка върху оборота.

5. В рамките на производството по главното дело ищите са изтъкнали по-специално, че това законодателство противоречи на членове 30, 7 и 3, буква е), 85 и 86 от Договора за ЕИО, както и на общите принципи на правото на Общността относно равнопоставеността, пропорционалността, правната сигурност, експедитивната подготовка на законодателните актове. Нидерландската държава отстоява атакуваното постановление, като по-специално изтъква, че търговията в рамките на Общността няма да бъде засегната, когато националните органи вземат мерки против изкуственото разделяне на Общия пазар чрез система на двойни цени, каквато се практикува от някои фармацевтични предприятия.

6. Като преценява, че решението на спора зависи от тълкуването на различните правила на законодателството на Общността, председателят на Arrondissementsrechtbank поставя пред Съда следните преюдициални въпроси:

1. Трябва ли като се имат предвид аргументите на нидерландската държава Постановлението относно цените на регистрираните лекарствени средства от 1982 г. да бъде считано като:

- Мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение на вноса, която е забранена съгласно член 30 от Договора за ЕИО.

- Форма на дискриминация, която е забранена съгласно член 7 от Договора за ЕИО?

2. Имат ли пряко действие разпоредбите на членове 3, буква е), и 5, комбинирани с разпоредбите на членове 85 и 86 от Договора за ЕИО?

3. Ако отговорът е утвърдителен, това означава ли че Нидерландия е нарушила посочените по-горе членове, като е приела постановлението относно цените на регистрираните лекарствени средства от 1982 г.?

4. Трябва ли да бъде признато, че изброените по-долу принципи имат пряк ефект в спор като този по настоящото дело:

- равнопоставеност,

- пропорционалност,

- правна сигурност и

- експедитивност при подготовката на законодателните актове?

5. Ако отговорът е утвърдителен, това означава ли, че Нидерландия е нарушила един или няколко от тези принципи чрез приемането на постановлението относно цените на регистрираните лекарствени средства от 1982 г.?

Пазарът на лекарствени средства в Нидерландия

7. Преди да се отговори на тези въпроси е необходимо да се припомнят някои характеристики на нидерландския пазар на лекарствени средства, на който се прилагат оспорваните национални правила в рамките на производството по главното дело.

8. Факт е, че цените на лекарствените средства се различават значително в различните държави-членки. Докато в някои държави-членки, по-специално във Франция, Белгия и Италия, нивото на цените е ниско, Нидерландия спада към групата на държавите-членки с високо ниво на цените както по отношение на националните лекарствени средства, така и по отношение на вносните такива. Тези разлики в цените се дължат по-специално на законодателствата, чрез които някои държави-членки се намесват пряко или посредством мерки в областта на общественото осигуряване при формирането на цените.

9. Пазарът на лекарствени средства се характеризира с присъствието на големи предприятия, чиято дейност се извършва в няколко държави, и дори в световен мащаб, и които са в състояние да адаптират ценовите си политики към условията на даден национален пазар. Крайният потребител на дадено лекарствено средство има обикновено много ограничено влияние на избора на лекарственото средство, което той приема най-често по лекарско предписание, и обикновено финансовият му интерес от използване на евтини лекарствени средства е ограничен, защото разходите му се покриват от общественото осигуряване. При тези обстоятелства конкуренцията между фармацевтичните предприятия не е насочена към цените на лекарствените средства, и прилаганите от страна на производителите разлики в цените в зависимост от държавата, за която те са предназначени, по принцип могат да бъдат лесно прехвърлени на потребителя.

10. На нидерландския пазар около 80 % от потребяваните лекарствени средства се внасят от други държави-членки. От друга страна, около 80 % от лекарствените средства, произведени в Нидерландия, са предназначени за износ.

11. Оспорените правила на Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen (Постановление относно цените на регистрираните лекарствени средства) имат за цел намаляване на високите цени, прилагани на нидерландския пазар за вносните лекарствени средства, като се изключва възможността на производителите от държавите-членки, в които цените на лекарствените средства са ниски, да променят своите цени в различните държави-членки в зависимост от страната, за която лекарствените средства са предназначени, като в дадения случай това се отнася за нидерландския пазар. Чуждестранните производители са поставени в положение или да приемат намаляване на своите цени до съществуващото ниво на цените в държавата по произход, или да се откажат да продават на нидерландския пазар.

Относно прилагането на член 30

12. С първия въпрос, председателят на Arrondissementsrechtbank иска да разбере по същество дали член 30 от Договора трябва да се тълкува в смисъл, че забранява съществуването на национално законодателство относно цените на вносните стоки от описания по-горе вид.

13. Според ищците по главното дело член 30 трябва да се бъде тълкуван в смисъл, че законодателството от типа на атакуваната в конкретния случай, представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение, защото ограничава търговския обмен, като поставя доставчика на лекарствени средства в невъзможност да ги продава на изгодни цени, предвид изкуствената намеса на някои държави-членки, с която се ограничават цените на лекарствените средства и която не би позволила в тези държави-членки да се прилагат цени, покриващи реалните разходи.

14. Нидерландското правителство отбелязва, че при отсъствие на законодателство на Общността в тази област, държавите-членки могат да приемат правила за регламентиране на цените на стоките. Атакуваното постановление би могло да бъде съставна част от една обща система на ценообразуване на лекарствените средства. Тя няма да бъде неблагоприятна за вносните лекарствени средства, защото вносителите биха могли да прехвърлят на потребителя цените франко завода, прилагани по отношение на продукти, предназначени за консумация на територията на държавата-членка производител, и да получават непроменени търговски надценки. Всяка държава-членка има право да се бори срещу разликите в цените между различните държави-членки, които се дължат на лошото функциониране на Общия пазар и на практикуването на системата на двойни цени от страна на някои производители.

15. Комисията счита, че националните мерки, които регламентират цените на вносните продукти на базата на цени франко завода, прилагани спрямо продукти, предназначени за консумация на територията на държавата-членка производител не представляват сами по себе си мерки с ефект, равностоен на количествени ограничения. Въпреки това, положението би било различно, ако продажбата на вносните продукти стане невъзможна

или значително по-трудна в сравнение с националните продукти, поради това че определената цена в държавата-членка по производство не е достатъчна, за да покрие реалната себестойност. Националният съд е длъжен да определи дали положението в настоящия случай е такова, като вземе предвид характеристиките на пазара на Общността на фармацевтични продукти.

16. Член 30 от Договора забранява в търговията между държавите-членки всяка мярка с ефект, равностоен на количествени ограничения. Според установената практика на Съда, като такива трябва да бъдат считани всички мерки, която биха могли пряко или косвено, в момента или евентуално в бъдеще, да създават пречки пред търговията между държавите-членки.

17. Съдът многократно е имал случаи да прилага тези принципи спрямо системи за ценообразуване, прилагани без да се прави разграничение между национални и вносни продукти (виж Решения от 26.2.1976 г., *Tasca*, 62/75, *Recueil* стр. 291, и *Sadam*, съединени дела от 88 до 90/75, *Recueil*, стр. 323; Решение от 24.1.1978 г., *Van Tiggele*, 82/77, *Recueil*, стр. 25; Решение от 6.11.1979 г., *Danis*, съединени дела от 16 до 20/79, *Recueil*, стр. 3327). Той е установил, че такива системи сами по себе си не представляват мерки с ефект, равностоен на количествено ограничение, но могат да предизвикат такъв ефект, когато цените са на такова ниво, че продажбата на вносните продукти става невъзможно или по-трудно в сравнение с националните продукти.

18. Обаче в случай като този, към който препраща конкретно поставеният въпрос, не става дума за правила, прилагани без разграничение едновременно към националните и към вносните продукти, а за различни правила за двете групи продукти, които се третират в различни постановления и се различават също така по основното си съдържание. Докато законодателството относно националните продукти замразява цените към определена дата при спазване на приетите при определени условия увеличения, тази, която се отнася до вносните продукти фиксира цените на нивото, прилагано от производителите при продажба в държавата по производство.

19. Такива диференцирани правила за двете групи продукти трябва да се считат като мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение, след като тя е в състояние да повлияе неблагоприятно по независимо какъв начин на продажбата на вносните продукти.

20. Така че като се имат предвид условията, съществуващи на пазара на държавата-членка вносител, е необходимо да се прецени дали правила като тези в настоящия случай са съвместими с посочените по-горе правила.

21. Вярно е, че в законодателство за замразяване на цените към определена дата по отношение на националните продукти се взема предвид тяхната цена франко завода, прилагана към тази дата при продажбата им в държавата производител, като тази цена в дадения случай служи също така като критерий при фиксирането на цените на вносните продукти. Въпреки това, използването на цената франко завода като такъв критерий е различно в различните държави-членки производители, поради законовите разпоредби и икономическите условия, които определят формирането на тази цена. По този начин законодателство като разглежданото в настоящия случай има различен ефект, от една

страна за производителите от държавата-членка, която блокира цените на ниво, определено предварително от самите производители, и от друга страна за производителите от определена държава-членка, която еднолично определя наложени цени.

22. Докато производителите на национални продукти и на вносни продукти до влизането в сила на такава диференцирано законодателство могат да извличат печалби, които условията на пазара на вносни продукти позволяват, единствено производителите на национални продукти могат да продължават да го правят след това влизане в сила; за сметка на това производителите на вносни продукти са обвързани с цените, фиксирани в държавата-членка, в която се извършва производството.

23. Това положение може да повлияе неблагоприятно на продажбата на вносните продукти, като го направи по-трудно и дори невъзможно, или във всеки случай по-неизгодно в сравнение с националните продукти, винаги когато нивото на цените, на които се основава законодателството на държавата-членка вносител по отношение на продуктите на другите държави-членки, е по-ниско от прилаганото спрямо продуктите на тази държава. Следователно в този случай то е в състояние да възпрепятства търговския обмен между държавите-членки.

24. Тази констатация не нарушава възможността на държавите-членки да се борят срещу инфлацията и да вземат мерки за задържане на повишаването на цените на лекарствените средства, независимо от техния произход, при условие че това се извършва с мерки, които не влияят неблагоприятно на вносните лекарствените средства.

25. Следователно на първата част на първия въпрос трябва да се отговори, че член 30 от Договора за ЕИО не позволява въвеждането от страна на една държава-членка на специално законодателство относно вносните фармацевтични продукти, която се основава на цени франко завода, обикновено прилагани за продукти, предназначени за консумация на територията на държавата-членка производител, когато законодателството, прилагано към националното производство, се основава на обикновено замразяване на нивата на цените към определена дата.

26. Като се има предвид този отговор на първата част на първия въпрос, не е необходимо да се отговори на другите въпроси, поставени от председателя на Arrondissementsrechtbank.

По съдебните разноски

27. Разходите, направени от правителството на Нидерландия и от Комисията на Европейските общности, за представяне на становища пред Съда, не подлежат на възстановяване. С оглед на обстоятелството че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред националния съд, този съд следва да се произнесе по съдебните разноски,

По изложените съображения,

Съдът,

като се произнася по въпросите, поставени пред него от председателя на Arrondissementsrechtbank, гр. Хага, с решение от 14 юли 1982 година, реши:

Член 30 от Договора за ЕИО не позволява въвеждането от страна на една държава-членка на специално законодателство относно вносните фармацевтични продукти, която се основава на цени франко завода, обикновено прилагани за продукти, предназначени за консумация на територията на държавата-членка производител, когато законодателството, прилагано към националното производство, се основава на обикновено замразяване на нивата на цените към определена дата.

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 29 ноември 1983 година.

Подписи