CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE SIMONE ROZÈS DELL'11 MAGGIO 1983 [1]

Signor Presidente,
signori Giudici,

Dovete pronunciarvi su una domanda pregiudiziale sottopostavi con sentenza del presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia 4 luglio 1982, nel procedimento urgente promosso contro il Regno dei Paesi Bassi da Roussel Laboratoria BV ed altri.

I — Mi pare utile premettere una breve descrizione del regime olandese in fatto di medicinali.

La loro vendita nei Paesi Bassi è subordinata alla registrazione presso l'ufficio di controllo per i prodotti farmaceutici (College ter beoordeling van geneesmiddelen), ente istituito dalla legge sull'approvvigionamento dei medicinali (wet op de geneesmiddelen-voorziening).

Analogamente ai prezzi degli altri beni e servizi (indipendentemente dalla loro origine, nazionale o estera), i prezzi dei medicinali erano disciplinati da un decreto del 29 dicembre 1981, adottato in forza dell'art. 2, n. 1, della legge sui prezzi del 24 marzo 1961. Questa disposizione autorizza i ministri competenti a fissare ogni anno — se necessario — prezzi massimi mediante decreto.

Con decreto dell'8 giugno 1982, entrato in vigore il 18 giugno successivo, si è creato un duplice sistema di prezzi; la nuova normativa vale *solo* per le specialità medicinali *importate,* mentre quelle prodotte nei Paesi Bassi continuano a venire disciplinate dal decreto generale del 29 dicembre 1981 di cui sopra.

Preciso che si considerano «prodotti» nei Paesi Bassi non solo i medicinali che vi sono prodotti, ma anche le specialità importate dall'estero se sono confezionate o imballate in Olanda.

Quindi, per i medicinali «prodotti» nei Paesi Bassi, il decreto generale stabilisce, per i commercianti, il prezzo massimo che deriva dal prezzo di acquisto della merce, aumentato — fino al 105 % — del margine di utile che prima del 29 novembre 1981 era normale per una merce identica, in un caso analogo, più l'IVA.

Infine, per i medicinali «importati», il prezzo massimo è quello dell'ultimo prezzo base franco-stabilimento praticato in un caso analogo prima del 15 maggio 1982, più eventualmente le spese vive (trasporto, etc.), il margine di utile e l'IVA.

Ne consegue che, nel caso in cui una specialità «importata», già imballata, abbia l'equivalente originale in un paese estero detto «a bassi prezzi», il suo prezzo di vendita al netto dell'IVA nei Paesi Bassi non può superare il prezzo di vendita, pure al netto dell'IVA, praticato dal produttore nel paese d'origine della specialità [2]. Il grossista olandese che vende detto prodotto conserva il suo

1 — Traduzione dal francese.

2 — Art. 2, n. 3, del decreto 1982.

margine di utile in valore assoluto, ma è vincolato al prezzo d'acquisto della specialità prima del 15 maggio 1982 [1]; in definitiva, l'applicazione del decreto impugnato comporta o l'allineamento del prezzo d'esportazione al livello dei prezzi praticati all'interno dello Stato esportatore, o la riduzione del margine di utile degli importatori.

Diverse imprese farmaceutiche, affiliate o rappresentanti esclusivi di gruppi multinazionali o che producono su licenza, hanno promosso contro il Regno dei Paesi Bassi un procedimento urgente chiedendo la disapplicazione del decreto dell'8 giugno 1982.

Il presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia vi ha sottoposto le cinque seguenti questioni:

«1. Se la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vada considerata, alla luce degli argomenti dedotti dallo Stato membro olandese, come
   — una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'art. 30 del Trattato CEE;
   — una forma di discriminazione, vietata dall'art. 7 del Trattato CEE.

2. Se il combinato disposto degli artt. 3, lett. f), 5, 85 e 86 del Trattato CEE abbia efficacia diretta.

3. In caso affermativo, se lo Stato membro olandese, nell'emanare detto decreto del 1982, abbia agito in contrasto con i suddetti articoli.

4. Se, in un caso come quello in esame, si debba riconoscere efficacia diretta ai principi di
   — uguaglianza;
   — proporzionalità;
   — certezza del diritto;
   — diligente elaborazione dei testi legislativi.

5. In caso affermativo, se lo Stato membro olandese, nell'emanare il decreto del 1982, abbia agito in contrasto con uno o più dei suddetti principi.»

II — Prima di entrare nel merito delle questioni, sarà opportuno esporre alcune considerazioni preliminari.

1. Sulla prima questione

a) Prima parte

Chiedendovi di accertare se il decreto olandese costituisca una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione sotto il profilo dell'art. 30 del Trattato, il giudice a quo vi pone un quesito sulla compatibilità della legislazione nazionale con le disposizioni del Trattato.

Nell'ambito dell'art. 177, non siete competenti a risolvere le questioni che dovrebbero dar luogo ad un procedimento per inosservanza a norma dell'art. 169. È poi opportuno osservare inoltre, come rilevano le varie imprese farmaceutiche attrici, che i fatti sui quali si basa lo Stato olandese per giustificare i provvedimenti adottati non sono stati accertati obiettivamente e debitamente motivati nel corso di un regolare procedimento contraddittorio che avrebbe permesso agli ambienti economici interessati di esporre il loro punto di vista.

Ad ogni modo non sarà difficile desumere i punti relativi all'interpretazione

1 — Art. 3 del decreto.

del diritto comunitario propriamente detto, onde fornire al giudice nazionale i dati utili per la soluzione della lite di cui deve conoscere.

b) Sulla seconda parte della prima questione

Il divieto di discriminazione a motivo della nazionalità di cui all'art. 7 del Trattato si richiama alle disposizioni speciali dello stesso; la sua interpretazione si confonde quindi con quella dell'art. 30 e non è il caso di effettuare esami distinti.

2. Sulla terza questione

L'art. 3, lett. f), elenca tra i mezzi idonei a conseguire gli scopi del Trattato enunciati nell'art. 2 «la creazione di un regime inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata nel mercato comune». Questa disposizione è chiarita dagli artt. 85 e 86. Essa non ha perciò significato autonomo e può venire invocata solo assieme ad altri articoli del Trattato e a questo proposito mi richiamo alle conclusioni dell'avvocato generale Reischl per la causa Sacchi [1].

Ci è noto che, a termini dell'art. 5, 2° comma, del Trattato, «gli Stati membri si astengono da qualsiasi misura che rischi di compromettere la realizzazione degli scopi del presente Trattato». Secondo la vostra giurisprudenza, «questa disposizione stabilisce un obbligo generale degli Stati membri, il cui contenuto concreto dipende, in ciascun caso particolare, dalle disposizioni del Trattato o dai principi generali in esso impliciti» [2].

Si può supporre che il giudice nazionale si riferisca ai rapporti contrattuali o finanziari che intercorrono fra l'importatore, l'acquirente o il grossista olandese e il fornitore straniero, o al fatto che una parte del ricavato della rivendita della merce vada, direttamente o indirettamente, al venditore o a qualunque altra persona fisica o giuridica ad esso associata. In questo caso, la situazione ricadrebbe nella sfera dell'art. 85.

Vi ricorderò la vostra giurisprudenza, secondo la quale:

«L'art. 85 non colpisce tuttavia accordi o pratiche concordate fra imprese appartenenti allo stesso gruppo come società madre ed affiliata, qualora esse costituiscano un'unità economica nell'ambito della quale l'affiliata non dispone di effettiva autonomia nella determinazione del proprio comportamento sul mercato, e gli accordi o pratiche di cui trattasi abbiano semplicemente lo scopo di una ripartizione di compiti all'interno del gruppo» [3].

D'altra parte è concepibile che lo sfruttamento abusivo di posizione dominante nel campo farmaceutico rientri nella sfera di applicazione dell'art. 86. Ma, come l'art. 85, questa disposizione contempla il comportamento delle *imprese*. Lo avete ricordato in questo modo:

«in vista dell'osservanza dei principi e del raggiungimento degli obiettivi enunciati dagli artt. 2 e 3 del Trattato, gli artt.

1 — Causa 155/73, Racc. 1974, pag. 435-436.

2 — Sentenza 8. 6. 1971, Deutsche Grammophon, causa 78/70, Racc. pag. 498, n. 5.

3 — Sentenza 31. 10. 1974, Centrafarm, causa 16/74, Racc. pag. 1198.

85-90 hanno stabilito norme generali da applicare *alle imprese*» [1].

Al contrario, i provvedimenti adottati dagli *Stati membri* sono disciplinati dagli artt. 30 e segg. del Trattato. Il decreto impugnato non costituisce un accordo tra imprese e non è nemmeno il risultato di una pratica concertata ai sensi dell'art. 85.

Il giudice nazionale ha forse pensato alla posizione dominante di cui godono gli enti previdenziali incaricati di rimborsare le spese farmaceutiche. Però questi enti sono incaricati dalla gestione di un servizio d'interesse economico generale. L'unico limite posto allo svolgimento, di diritto o di fatto, del compito che è loro affidato è che «lo sviluppo degli scambi non deve essere compromesso in misura contraria agli interessi della Comunità». Ci troveremmo nel campo dell'art. 90.

È indubbio che gli Stati membri non possono adottare provvedimenti che stimolino o obblighino le imprese a sottrarsi ai divieti di cui agli artt. 85-94 del Trattato, ma il fatto che un'alterazione del gioco «nonché» della concorrenza sia provocata o favorita da una disciplina nazionale non implica che detta disciplina ricada sotto queste disposizioni se non vi è né «intesa», né abuso di posizione dominante.

In ogni modo, pure se il combinato disposto degli artt. 3, lett. f, 5, (in particolare il 2° comma), 85 e 86 possono venir invocati dinanzi al giudice nazionale, spetta alla Commissione in primo luogo adottare tutti i provvedimenti generali o speciali atti a garantirne l'applicazione e accertare se il comportamento delle imprese non sia conseguenza delle disposizioni delle leggi o dei regolamenti nazionali.

3. Sulla quarta e quinta questione

Tali questioni riguardano l'«efficacia diretta» di taluni principi giuridici generali, specie del principio di diligenza nell'elaborazione delle norme. Poiché la vostra Corte ha già ammesso l'efficacia diretta di taluni principi giuridici generali del diritto comunitario, le attrici hanno ritenuto logico applicarle quando la norma nazionale di uno Stato membro entra in conflitto con i principi del diritto comunitario.

È opportuno precisare che siffatti principi si applicano solo quando compaiono in una disposizione del Trattato che va interpretata o quando dipendono da una disposizione di diritto comunitario «derivato». Orbene, l'art. 30 non contiene alcun riferimento diretto o indiretto ai principi elencati dal giudice nazionale e non è in gioco alcuna disposizione di diritto comunitario derivato.

III — In definitiva, premesse queste osservazioni, dobbiamo affrontare il problema centrale della presente causa: se la nozione di misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative, enunciata dall'art. 30 — meglio 31 — del Trattato, possa riguardare la disciplina dei prezzi emanata nel caso in esame.

1. Nel settore delle specialità farmaceutiche, il Trattato non contempla l'instaurazione di un'organizzazione comune dei mercati che implichi un sistema comune di prezzi e, salvi restando gli artt. 85-90, non vieta che per lo stesso pro-

1 — Sentenza 21. 2. 1973, Europemballage, causa 6/72, Racc. pag. 244, n. 25.

dotto si pratichino prezzi diversi su mercati diversi. Di conseguenza, senza trasgredire la vigente disciplina comunitaria, gli Stati membri conservano la competenza a disciplinare i prezzi di tali prodotti.

Per questo motivo il Trattato conferisce alle istituzioni della Comunità la competenza per ravvicinare le legislazioni nazionali in fatto di prezzi qualora esse abbiano incidenza diretta sull'instaurazione o sul funzionamento del mercato comune (art. 100) oppure qualora le disparità fra tali legislazioni alterino la situazione della concorrenza sul mercato comune e provochino, per questo fatto, una distorsione che va eliminata (art. 101). La vostra sentenza Centrafarm, già citata, è particolarmente eloquente su queste condizioni. Infatti avete stabilito che:

«spetta alle autorità comunitarie, fra l'altro mediante l'armonizzazione degli interventi nazionali intesi al controllo dei prezzi, il divieto di sovvenzioni incompatibili col mercato comune, nonché l'esercizio dei loro poteri in materia di concorrenza, eliminare i fattori che possano alterare la concorrenza fra Stati membri» (punto n. 16);

e che

«l'esistenza di fattori del genere in uno Stato membro non può legittimare un altro Stato membro a mantenere in vigore o ad adottare provvedimenti incompatibili con le norme relative alla circolazione delle merci, *fra l'altro in materia di proprietà industriale e commerciale*» (punto n. 17).

2. La vostra sentenza Van Tiggele, del 24 gennaio 1978 [1] ha ulteriormente chiarito la situazione precisando che

«L'art. 30 vieta, negli scambi fra Stati membri, qualsiasi misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa» (punto n. 11);

e che

«per l'applicazione di tale divieto, è sufficiente che le misure di cui trattasi siano idonee a ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, le importazioni fra Stati membri» (punto n. 12);

infine che

«benché una normativa nazionale in materia di prezzi che si applichi *indistintamente* alle merci di produzione nazionale e ai prodotti importati non possa, generalmente, produrre un simile effetto, in determinati casi può tuttavia verificarsi il contrario» (punto n. 13).

La disciplina nazionale dei prezzi che riguardi specificamente i prodotti importati avrà quindi di regola questo effetto. Tenendo conto del paese d'origine della merce — cioè del paese nel quale è prodotta — e del suo prezzo base franco-stabilimento normale sul mercato di questo paese, un provvedimento del genere di quello contenuto nel decreto impugnato ricostituisce in un certo senso il «valore in dogana» della merce importata e il suo «prezzo di riferimento».

L'organizzazione comune dei mercati agricoli dimostra che non vi è antinomia tra libera circolazione delle merci e ravvicinamento o uniformizzazione dei prezzi. Tuttavia, la disparità di prezzo aumenta le correnti di scambio dai paesi «a buon mercato» verso i paesi «cari», se non altro grazie alle importazioni parallele le quali, secondo la vostra giurisprudenza, devono impedire che l'importazione e la vendita di un prodotto vengano monopolizzate dal produttore e dai suoi rappresentanti ufficiali.

1 — Causa 82/77, Racc. 1978, pag. 39.

3. Il Governo olandese dichiara che circa l'80 % dei medicinali consumati nei Paesi Bassi sono importati e per lo più provengono dagli altri Stati membri; ne consegue che il decreto generale del 1981 ha effetto solo sul 20 % circa del consumo nazionale.

Stando così le cose, ha ritenuto necessario adottare il decreto del 1982 per *accentuare* il proprio intervento nella formazione dei prezzi dei medicinali *importati.*

Esso osserva che vi sarebbe discriminazione solo se situazioni analoghe fossero trattate in modo diverso, cioè se la disciplina dei prezzi dei prodotti nazionali e quella dei prezzi dei prodotti importati riguardassero situazioni analoghe. Invece, a suo giudizio, le situazioni sono diverse. I fabbricanti di prodotti farmaceutici aventi sede nei paesi le cui autorità conservano i prezzi a livelli artificialmente bassi cercano di compensare il basso margine di utile loro imposto con alti prezzi all'esportazione, che pregiudicherebbero così tanto i consumatori dello Stato importatore, quanto lo stesso Stato importatore.

Il Governo olandese deduce che il sistema di «doppi prezzi» praticato dalle società multinazionali, cioè il praticare prezzi arbitrariamente diversi da uno Stato membro all'altro, prezzi non giustificati da fattori normali (spese di trasporto ecc.) ha lo scopo di spremere da ciascun mercato nazionale «quanto esso può sopportare» ed implica una scompartimentazione del mercato comune incompatibile con il principio della libera circolazione delle merci ai sensi del Trattato.

Esso aggiunge che il commercio tra Stati membri non subisce restrizioni se un provvedimento delle pubbliche autorità fa venir meno la scompartimentazione artificiale del mercato comune e che quindi non vi è trasgressione dell'art. 30 del Trattato.

Infine, l'eventuale flessione delle correnti commerciali non costituisce restrizione ai sensi dell'art. 30 se riguarda, come nella fattispecie, situazioni fondamentalmente contrarie al principio della libera circolazione.

4. Questi argomenti suggeriscono le seguenti osservazioni:

La disciplina in questione, anche ammettendo che non provochi una discriminazione fra merci nazionali e merci importate, ne determina una fra merci provenienti da paesi «a buon mercato» e merci dei paesi «cari», ove i prezzi non sono soggetti a disciplina, nonché tra medicinali «importati» e specialità medicinali «prodotte» nei Paesi Bassi dopo esservi state importate sciolte. L'eventuale aumento del prezzo di vendita nazionale per i medicinali importati dai paesi detti «cari» è reso impossibile da una norma del genere dell'art. 2, n. 3 del decreto impugnato; gli importatori non possono dunque più venderli a prezzo così rimunerativo sul mercato nazionale. Infatti, si provoca il blocco delle correnti commerciali giacché, dopo la data di riferimento del 15 maggio 1982, il cambiamento del paese di origine non implica variazione del prezzo massimo.

D'altro canto, il Governo olandese dichiara che si dovrebbe preferire una corrente commerciale *più limitata,* ma «naturale», ad una corrente *più cospicua*

scaturente da una discriminazione in fatto di prezzi praticata dai fornitori e dal funzionamento difettoso del «mercato».

Oltre agli ostacoli di carattere tecnico per la libera circolazione dei medicinali che le direttive di armonizzazione cercano di sopprimere mediante il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni di messa sul mercato, l'esclusione di un medicinale dall'elenco dei prodotti rimborsati dalla previdenza sociale (che nei Paesi Bassi assiste il 70 % dei consumatori) o la fissazione dei prezzi da parte delle pubbliche autorità o delle imprese private possono costituire ostacoli altrettanto concreti.

Le imprese attrici ritengono estremamente importante che la tutela giurisdizionale del «cittadino» sia effettiva nei confronti delle pubbliche autorità: esse deducono che «una siffatta tutela giurisdizionale può certamente limitare, in una determinata misura, l'efficacia dell'intervento delle autorità nazionali o comunitarie, ma ... una certa inefficacia è un sacrificio che uno Stato di diritto deve fare quando si deve dare ai cittadini la sensazione che essi non devono nemmeno sopportare ingiustizie da parte delle autorità».

5. In questo settore si deve poi tener conto in particolare della tutela delle salute e della vita delle persone (art. 36 del Trattato).

Secondo la vostra giurisprudenza, questa disposizione riguarda solo situazioni di natura non economica. Orbene, i medicinali non sono appunto una merce come tutte le altre. La loro distribuzione presuppone un produttore, un medico che fa la ricetta, un farmacista venditore, un consumatore e un ente previdenziale. Il medicinale è uno degli elementi del sistema terapeutico che contribuisce al miglioramento dello stato di salute e l'assunzione dell'onere farmaceutico da parte dell'ente previdenziale — che va dunque anche a carico delle finanze pubbliche e collettive — può influire sul volume delle vendite delle imprese.

Se le somme a carico della cassa malattia o la quota che resta a carico degli assicurati per i medicinali — per ipotesi, i più efficaci — prescritti dai medici dovessero divenire eccessive, la politica di pubblica sanità rischierebbe di venir compromessa. La spesa relativa alle cure mediche e alle prestazioni di malattia dei regimi previdenziali fa parte integrante della politica della pubblica sanità [1]. L'aumento eccessivo delle spese rischierebbe di sfociare in una medicina selettiva. Non è dunque sufficiente contare sulla libera circolazione delle merci per conciliare esigenze disparate come:

— il miglioramento della salute dei cittadini,

— la vitalità del settore farmaceutico,

— il controllo della spesa pubblica,

— il rispetto delle norme del Trattato in fatto di concorrenza.

D'altra parte è quello che avete deciso nella sentenza De Peijper del 20 maggio 1976 [2]:

«un'efficace tutela della salute e della vita delle persone dipende anche dal prezzo razionale dei medicinali» [3]; l'art. 36 — che lascia, agli Stati membri una competenza residua, del resto rilevante, in fatto di pubblica sanità — può venir

1 — Conclusioni avvocato generale Mayras 104/75, De Peijper, Racc. 1976, pag. 650.

2 — Racc. 1976, pag. 636.

3 — Punto n. 25.

invocato per giustificare una normativa i cui aspetti restrittivi si spiegano essenzialmente con l'intento di ridurre la pubblica spesa nei casi in cui, in mancanza delle normative stesse, tali spese supererebbero manifestamente i limiti di quanto si può *razionalmente* esigere [1].

Sarebbe stato auspicabile che il libero gioco della concorrenza, le importazioni parallele e la soppressione degli ostacoli tecnici per gli scambi potessero garantire, da soli, l'instaurazione di questo mercato ideale. Entra però in gioco la strategia dei grandi gruppi farmaceutici: pur se un gran numero di specialità viene venduto in molti paesi, sussiste per la stessa specialità una grande disparità di prezzi. Le differenze in fatto di costi di produzione, di ricerca, di ammortamento degli investimenti, di oscillazioni monetarie e di tasso di inflazione non bastano a giustificare appieno queste differenze. Si deve quindi tener conto pure della politica commerciale di questi gruppi e delle discipline nazionali in fatto di prezzi.

6. Il problema del controllo del costo delle cure sanitarie va inoltre inquadrato nell'ambito più vasto della «politica economica». La motivazione della normativa in questione, adottata nell'ambito della lotta contro l'inflazione, ricorda l'aumento dei prezzi e l'intenzione del Governo olandese di contenere le spese sanitarie entro certi limiti. Il carattere congiunturale di un provvedimento di questo genere, la cui applicazione è limitata nel tempo, è quindi innegabile.

La politica congiunturale costituisce oggetto di un capitolo del Trattato che contiene un'unica disposizione, l'art. 103, il cui n. 1 recita:

«Gli Stati membri considerano la loro politica di congiuntura come una questione di interesse comune. Essi si consultano reciprocamente e con la Commissione circa le misure da adottare in funzione delle circostanze».

D'altra parte, l'art. 104, che rientra nel capitolo riguardante la bilancia dei pagamenti, impone in particolare agli Stati l'obbligo di «garantire ... la stabilità del livello dei prezzi».

L'art. 103, benché alla luce della vostra giurisprudenza non riguardi più i settori già divenuti comuni, ad esempio l'organizzazione comune dei mercati agricoli [2], continua invece ad applicarsi agli altri settori.

Certo, il Governo che intende adottare una misura di questo genere deve consultare gli altri Stati membri e la Commissione, ma l'eventuale mancata consultazione non può esser fatta valere dai singoli dinanzi al giudice nazionale.

Il Consiglio è più volte intervenuto in forza dell'art. 103:

— in una *risoluzione* del 17 dicembre 1973 [3] ha in particolare stabilito che gli Stati membri possono ricorrere, in fatto di prezzi, in particolare ad una «rigorosa sorveglianza delle condizioni di formazione dei prezzi dei prodotti e dei servizi ed eventualmente ad una limitazione dei margini di profitto ...».

Il 18 febbraio 1974, esso ha adottato una *direttiva* [4] il cui art. 10 dispone che, qualora lo ritengano opportuno, gli Stati membri adottano «le disposizioni che

1 — Stessa sentenza, punto n. 18.

2 — Sentenza 29. 6. 1978, Dechmann, causa 154/77, Racc. 1978, n. 22.

3 — GU C 116, 29. 12. 1973, pag. 22.

4 — GU L 63, 5. 3. 1974, pag. 19.

permettono loro, ove occorre, di imporre senza indugio, temporaneamente e in modo globale o selettivo, un *limite all'aumento dei prezzi* e dei redditi».

Infine, il 4 luglio 1974, esso adottava una *decisione* [1] a norma della quale gli Stati membri devono perseguire una politica economica conforme ad orientamenti precisati in un allegato che, per i Paesi Bassi, contiene la seguente frase: «un *controllo temporaneo dei prezzi* e dell'insieme dei redditi ... appare opportuno ...».

Se le istituzioni della Comunità non sono in grado di adottare provvedimenti adeguati alla situazione e di adottare le direttive necessarie per l'applicazione di detti provvedimenti (art. 103, nn. 2 e 3), uno Stato membro ha il potere di adottare una disciplina i cui aspetti restrittivi si spiegano essenzialmente con l'intento di ridurre le spese per la pubblica sanità qualora, in mancanza di detta disciplina, dette spese rischino di «superare chiaramente i limiti di quanto si può ragionevolmente esigere».

7. Sorge il problema di chi deve stabilire il limite oltre il quale è chiaramente superato quanto si può ragionevolmente esigere.

La Commissione, dal canto suo, dichiara «di non essere in grado di affermare che il livello dei prezzi dei prodotti farmaceutici in tutti gli Stati membri rispecchi esattamente oggigiorno almeno il reale costo di produzione di detti prodotti». Essa aggiunge di non disporre di elementi sufficienti per «verificare fino a qual punto riguardino situazioni simili la disciplina dei prezzi relativa ai prodotti importati nei Paesi Bassi, da un lato, e la disciplina dei prezzi relativi ai prodotti nazionali, dall'altro». Essa ritiene che spetti al giudice nazionale pronunciarsi su questo problema. Non sono d'accordo su questo punto.

Per le ragioni esposte dai vostri avvocati generali [2] penso invece che stendere questo bilancio non spetti al giudice nazionale che si pronuncia in via urgente, ma sia compito precipuo della Commissione, di conserva con la categoria interessata e con le competenti autorità degli Stati membri.

IV — Benché nessuno dei «partecipanti» al presente procedimento abbia fatto proposte precise per la soluzione delle questioni sollevate dal giudice nazionale, vi propongo di dichiarare quanto segue:

L'art. 31 del Trattato va interpretato nel senso che la fissazione, da parte delle pubbliche autorità di uno Stato membro, di un regime di prezzi massimi specifico per la vendita al minuto delle specialità farmaceutiche registrate in questo Stato e importate da un altro Stato membro o da un gruppo di Stati membri costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa.

1 — GU L 199, 29. 7. 1974, pag. 1.

2 — Warner nella causa 31/74, Galli, Racc. 1975, pag. 70 e segg., Mayras, cause riunite 16-20, 79, Danis, Racc. 1979, pag. 3346-48.

Tuttavia, il combinato disposto degli artt. 36 e 103 del Trattato può giustificare una normativa nazionale i cui aspetti restrittivi si spiegano essenzialmente con lo scopo di ridurre le spese per la pubblica sanità, qualora, in mancanza di questa normativa, queste spese rischino di superare i limiti di quanto si possa razionalmente esigere.

Spetta alla Commissione valutare se, tenuto conto di tutti i presupposti per l'applicazione delle disposizioni del diritto comunitario alle quali si è fatto richiamo, essa si trovi manifestamente di fronte ad uno scopo siffatto.