II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 1989

relativa agli aiuti concessi dal governo belga ad alcune imprese del settore farmaceutico sotto forma di contratti di programma

(I testi in lingua francese o olandese sono i soli facenti fede)

(92/327/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 93, paragrafo 2, primo comma,

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni, conformemente a detto articolo 93, e tenuto conto di tali osservazioni,

considerando quanto segue :

I

Con lettera del 12 maggio 1986 la Commissione ha chiesto alle autorità belghe la notifica degli interventi pubblici a favore di imprese del settore farmaceutico sotto forma di contratti di programma (« contrats de programme »).

Non avendo le autorità belghe trasmesso le informazioni richieste, la Commissione ha considerato, visti gli ingenti scambi intracomunitari nel settore farmaceutico, che i provvedimenti di cui trattasi costituivano aiuti ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 1 del trattato, ed ha ritenuto, in base alle informazioni a sua disposizione, che detti aiuti non rispondessero apparentemente alle condizioni previste dall'articolo 92, paragrafo 3, per poter beneficiare di una delle deroghe ivi enunciate. Pertanto, con decisione del 29 luglio 1986, ha avviato nei confronti di detti aiuti il procedimento di cui all'articolo 93, paragrafo 2. Con lettera del 1° agosto 1986, le autorità belghe hanno tardivamente trasmesso talune informazioni concernenti il sistema dei contratti di programma.

Con lettera del 4 agosto 1986, nell'ambito del procedimento citato, la Commissione ha intimato al governo belga di presentare le sue osservazioni. Conformemente all'articolo 93, paragrafo 2 del trattato, anche gli altri Stati membri e i terzi interessati sono stati invitati a presentare osservazioni.

II

Le autorità belghe hanno presentato le loro osservazioni con lettera del 5 settembre 1986, in cui indicavano che il sistema dei contratti di programma doveva essere considerato nel contesto della determinazione del prezzo e del prezzo di costo e non nella fattispecie degli aiuti accordati alle imprese. A loro avviso, il sistema dei contratti di programma permetteva alle imprese di meglio pianificare le loro previsioni di spesa rispetto alle entrate in base alle loro proprie previsioni.

Con lettera del 21 dicembre 1987, le autorità belghe hanno annunciato la decisione di cessare l'applicazione del sistema di cui trattasi. Infatti non risulta alla Commissione che siano stati conclusi nuovi contratti di programma. Ciò nonostante, i contratti esistenti continuano a produrre effetti richiedendo la continua alimentazione del fondo destinato a rimborsare i costi supplementari all'assicurazione malattia.

Nell'ambito del procedimento, due Stati membri, otto imprese e un'associazione d'imprese farmaceutiche hanno presentato osservazioni. Con lettera del 6 ottobre 1989, la Commissione ha trasmesso dette osservazioni alle autorità belghe, invitandole a presentarle le loro, che alla data della presente non sono ancora pervenute.

In Belgio, i prezzi massimi dei medicinali sono bloccati ; sono possibili deroghe a tale blocco, ma le condizioni stabilite dal ministro degli affari economici per una revi-

sione dei prezzi massimi sono talmente rigorose che le stesse autorità belghe hanno ravvisato la necessità di ammettere aumenti di prezzo a diverse condizioni e hanno all'uopo elaborato il sistema di contratti di programma.

Pertanto, in applicazione del regio decreto belga n. 248, del 31 dicembre 1983, che proroga parzialmente la legge del 9 luglio 1975, recante abrogazione dell'articolo 62 della legge del 14 febbraio 1961 sull'espansione economica, il progresso sociale e il risanamento finanziario e recante istituzione di un regime di prezzi per le specialità farmaceutiche e gli altri medicinali, i ministri degli affari economici e della previdenza sociale possono di concerto concludere contratti di programma con produttori, importatori o confezionatori di specialità farmaceutiche e di altri medicinali, individualmente o in gruppo, o con il settore farmaceutico, al fine di promuovere gli investimenti, l'occupazione, la ricerca di base e l'esportazione.

I suddetti contratti di programma contengono disposizioni sull'andamento dei prezzi delle specialità farmaceutiche e di altri medicinali durante un periodo determinato e nei limiti di una copertura finanziaria fissata annualmente in funzione del bilancio dell'Istituto nazionale di assicurazione malattia-invalidità (INAMI) e tenendo conto degli impegni di compensazione delle spese superiori alla copertura finanziaria fissata.

I medicinali oggetto di un contratto di programma sono doppiamente avvantaggiati rispetto agli altri non compresi nei contratti stessi.

Da un lato, i medicinali oggetto di un contratto di programma ai sensi dell'articolo 2 bis della legge del 9 luglio 1975 possono beneficiare di aumenti di prezzo, mentre i prezzi massimi degli altri medicinali sono bloccati a norma dell'articolo 2 della stessa legge e possono unicamente essere aumentati alle condizioni molto rigorose ivi enunciate.

D'altro lato, i medicinali oggetto di un contratto di programma ai sensi dell'articolo 2 bis della legge del 9 luglio 1975 beneficiano di un regime di favore per quanto concerne l'ammissione al rimborso, non essendo soggetti in proposito alle disposizioni dell'articolo 5 del regio decreto del 2 settembre 1980, e non potendo nemmeno servire da termine di confronto per la determinazione della base di rimborso di altri prodotti. In pratica, ciò significa che i medicinali oggetto di un contratto di programma possono essere ammessi al rimborso anche se esistono sul mercato altri medicinali meno costosi e con effetto terapeutico equivalente, passibili di esclusione dal rimborso (1).

Onde evitare che l'onere supplementare degli aumenti di prezzo gravi unicamente sul bilancio dell'INAMI che dovrebbe accollarselo, tale onere è compensato da un fondo costituito ai sensi dell'articolo 85 della legge 1° agosto 1985 relativa a provvedimenti fiscali e di altro genere, alimentato da stanziamenti iscritti nel bilancio del ministero degli affari economici.

La dotazione di bilancio annuale del fondo è la seguente (2):

— 1986: 487 milioni di franchi belgi,

— 1987: 1 128 milioni di franchi belgi,

— 1988: 1 486 milioni di franchi belgi.

III

Gli aumenti di prezzo autorizzati nell'ambito della conclusione dei contratti di programma costituiscono aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 1 del trattato, in quanto permettono ai beneficiari di effettuare investimenti e/o ricerca, di assumere personale e di promuovere le esportazioni senza sostenere i costi di tali misure che normalmente dovrebbero assumersi. Inoltre, come risulta più dettagliatamente dalle considerazioni esposte in appresso, il mercato comunitario dei prodotti farmaceutici è caratterizzato da un'intensa concorrenza e da ingenti scambi intracomunitari (vedi capitolo V).

IV

Aiuti di questo tipo dovevano essere notificati alla Commissione in forza dell'articolo 93, paragrafo 3 del trattato. Senza notificazione preventiva da parte del governo belga, la Commissione era nell'impossibilità di pronunciarsi nei confronti delle misure in questione prima della loro esecuzione.

Ne consegue che detti aiuti erano illegittimi, sotto il profilo del diritto comunitario, fin dalla loro applicazione. L'assenza della notificazione obbligatoria ha creato una situazione tanto più riprovevole, considerato che gli aiuti sono già stati versati a partire dal 1986.

(1) Dalle condizioni stesse cui è sottoposta la conclusione dei contratti di programma risulta che, in pratica, soltanto i medicinali messi a punto e fabbricati in Belgio possono essere oggetto di un contratto di programma; poiché i contratti di programma nel settore farmaceutico sono fondamentalmente incompatibili con l'istituzione di un mercato comune, nei loro confronti è stata avviata anche una procedura d'infrazione ai sensi dell'articolo 30 del trattato CEE — A/86/40.

(2) Bilancio del ministero degli affari economici per l'esercizio di bilancio 1988 (10), 4/12 — 523/1 — 1988, pag. 135.

A tale proposito, va sottolineata la natura imperativa delle norme di procedura definite all'articolo 93, paragrafo 3 del trattato, che sono di ordine pubblico e la cui efficacia diretta è stata riconosciuta dalla Corte di giustizia nella sentenza del 19 giugno 1973, nella causa 77/72. L'illiceità degli aiuti in questione deriva dall'inosservanza delle norme di procedura di cui all'articolo 93, paragrafo 3 del trattato. Inoltre, nel caso di incompatibilità degli aiuti con il mercato comune, la Commissione può avvalersi della facoltà riconosciutale dalla sentenza della Corte di giustizia del 12 luglio 1973 nella causa 70/72, confermata dalla sentenza del 24 febbraio 1987 nella causa 310/85, e ordinare agli Stati membri di recuperare dai beneficiari l'importo degli aiuti ad essi indebitamente versati.

V

Il mercato dei prodotti farmaceutici presenta alcune caratteristiche che lo distinguono nettamente dai mercati degli altri prodotti di consumo. Da un lato, il consumatore finale di un medicinale ha in genere un'influenza molto limitata sulla scelta del prodotto farmaceutico, almeno per quelli assunti su prescrizione medica. A ciò si aggiunga che la domanda di un determinato medicinale è di solito legata alla cura di una malattia ben precisa e che i medicinali sono scarsamente sostituibili tra di loro. D'altro lato, il mercato farmaceutico è caratterizzato dal fatto che gli enti di previdenza sociale si sostituiscono in parte ai consumatori nel prendere a carico le spese mediche.

Ciò nonostante, il mercato comunitario dei medicinali è caratterizzato da un'intensa concorrenza e da ingenti scambi intracomunitari.

Nel 1984, gli europei hanno consumato prodotti farmaceutici per 25 750 milioni di ecu, importo equivalente allo 0,78 % del PIL della Comunità. In media, il 43 % di tale consumo era fornito da imprese con sede nel territorio dello Stato membro « consumatore », il 23 % da imprese di altri Stati membri e il 34 % da imprese non comunitarie, essenzialmente statunitensi o svizzere (spesso proveniente da consociate installate nei paesi membri).

Le cifre relative al commercio estero (1986) indicano che i prodotti farmaceutici, con un volume di 3,7 miliardi di ecu, sono oggetto di ingenti scambi tra gli Stati membri. La concorrenza tra gli Stati membri si situa anche sui mercati extracomunitari ove la CEE esporta per 5,2 miliardi di ecu.

Il Belgio, che è il quattordicesimo mercato farmaceutico mondiale, rappresenta uno dei principali paesi produttori della Comunità. Nel 1986, la produzione ha raggiunto un valore di 77 miliardi di franchi belgi (1,79 miliardi di ecu) (1987 : 79,5 miliardi di franchi belgi). Gran parte delle esportazioni, che ammontavano al 51,6 % della produzione, era destinata ad altri Stati membri, che nel 1986 hanno importato medicinali per un valore di 575,9 milioni di ecu dall'Unione economica belgo-lussemburghese.

Nella loro lettera del 5 settembre 1986, le autorità belghe hanno comunicato che cinque imprese erano interessate dal regime dei contratti di programma e che non vi erano progetti definitivi per altre imprese.

Tuttavia, alla Commissione risulta che nove imprese con un fatturato complessivo superiore a 24 miliardi di franchi belgi, ossia più di un quarto della produzione farmaceutica belga, hanno concluso un contratto di programma. Nel 1985, le loro esportazioni verso gli altri Stati membri (EUR-10) hanno superato i 7 miliardi di franchi belgi.

Tenuto conto delle considerazioni di cui sopra, della situazione del mercato in questione e degli ingenti scambi intracomunitari, gli aiuti di cui trattasi potrebbero incidere sugli scambi tra Stati membri e falsare la concorrenza ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 1 del trattato.

Un contributo finanziario statale che rafforza la posizione di talune imprese rispetto ad altre, loro concorrenti nella Comunità, deve essere considerato un aiuto recante pregiudizio a queste altre imprese. Gli aiuti in parola, concessi sotto forma di autorizzazione ad aumentare i prezzi, consentono ai beneficiari di ridurre costi che normalmente dovrebbero sostenere integralmente.

Gli aiuti in questione hanno pertanto falsato e continuano a falsare il gioco della concorrenza agevolando il finanziamento di investimenti (macchine, costruzione, ecc.), della ricerca e di misure destinate a promuovere l'esportazione e sovvenzionando inoltre costi connessi all'occupazione.

VI

L'articolo 92, paragrafo 1 del trattato sancisce il principio dell'incompatibilità con il mercato comune degli aiuti che presentano le caratteristiche ivi enunciate ; per quanto riguarda le deroghe a tale principio, quelle previste all'articolo 92, paragrafo 2 del trattato non si applicano nella fattispecie, data la natura e gli obiettivi degli aiuti in questione.

Gli aiuti che possono essere considerati compatibili con il mercato comune, a norma dell'articolo 92, paragrafo 3 del trattato, devono essere valutati nel contesto comunitario. Per preservare il buon funzionamento del mercato comune e per tenere conto dei principi enunciati all'articolo 3, lettera f) del trattato, all'atto dell'esame dei regimi di aiuto o di qualsiasi misura individuale di aiuto le deroghe al principio dell'articolo 92, paragrafo 1 del trattato CEE, enunciate nel paragrafo 3 dello stesso articolo, devono interpretarsi restrittivamente.

In particolare, le deroghe possono applicarsi soltanto se la Commissione constata che, in assenza di aiuti, il libero gioco delle forze di mercato non basterebbe da solo ad incitare gli eventuali beneficiari ad agire per conseguire uno degli obiettivi perseguiti.

Applicare le deroghe a casi che non contribuiscono a tale scopo, o senza che l'aiuto sia all'uopo necessario, significherebbe conferire vantaggi alle industrie o alle imprese di taluni Stati membri, la cui posizione finanziaria verrebbe così artificiosamente rafforzata, nonché falsare la concorrenza, senza alcuna giustificazione basata sull'interesse comune evocato dall'articolo 92, paragrafo 3 del trattato.

Il governo belga non è stato in grado di fornire, né la Commissione di rilevare, alcun motivo che consenta di classificare gli aiuti in questione in una delle categorie di deroghe di cui all'articolo 92, paragrafo 3 del trattato.

VII

Ciò premesso, alla luce delle disposizioni dell'articolo 92, paragrafo 3, lettera a) concernenti gli aiuti destinati a favorire lo sviluppo di talune regioni, va rilevato che nelle regioni in cui sono situati i beneficiari degli aumenti di prezzo non si manifesta un tenore di vita anormalmente basso né una grave forma di sottoccupazione ai sensi della deroga di cui al citato paragrafo 3, lettera a). Le regioni in causa non fanno parte delle regioni suscettibili di beneficiare di questa deroga.

Gli aiuti non soddisfano neanche le condizioni del paragrafo 3, lettera c) per quanto riguarda l'aspetto regionale. In effetti, l'erogazione di aiuti a favore di più imprese di un determinato settore, aventi stabilimenti di produzione situati in regioni diverse, non ha come obiettivo di favorire lo sviluppo di determinate zone e nel caso di specie il governo belga non ha del resto avanzato motivi di quest'ordine per giustificare la conclusione di contratti di programma. Pertanto, gli aiuti non possono beneficiare della deroga in questione.

Quanto alle deroghe previste dall'articolo 92, paragrafo 3, lettera b), nessun elemento permette di ritenere, in alcun modo, che gli aiuti in causa siano destinati a promuovere un progetto di comune interesse europeo o a porre rimedio ad un grave turbamento dell'economia belga. Il governo belga non ha del resto avanzato motivi di quest'ordine per giustificare gli aiuti in questione.

Infine, per quanto riguarda la deroga prevista dall'articolo 92, paragrafo 3, lettera c) a favore degli « aiuti destinati ad agevolare lo sviluppo di talune attività economiche », va rilevato che gli aiuti in questione, mentre incoraggiano lo sviluppo delle imprese che hanno stipulato un contratto di programma, non facilitano lo sviluppo del settore farmaceutico a livello comunitario e alterano le condizioni degli scambi in misura contraria all'interesse comune.

Il regime di fissazione dei prezzi massimi e il regime di ammissione al rimborso applicati in Belgio hanno l'effetto di mantenere i prezzi dei medicinali sul mercato belga, in particolare di quelli rimborsati, a un livello eccessivamente basso, al punto da causare problemi di redditività per numerosi operatori.

Numerosi prodotti farmaceutici sono smerciati in Belgio in condizioni precarie di redditività.

Questa circostanza è stata constatata dalle autorità belghe (1) che, all'atto della creazione del fondo destinato al rimborso dell'INAMI, hanno dichiarato che la necessità di ridurre al massimo l'incidenza del costo dei medicinali rimborsati obbligava il ministro degli affari sociali e l'INAMI a mostrarsi rigorosissimi in relazione al prezzo di un medicinale ammesso al rimborso, e che tale politica aveva conseguenze negative per lo sviluppo dell'industria farmaceutica, la quale doveva sostenere forti spese di ricerca e di investimento, cosicché talune imprese non erano più in grado di procedere a investimenti e assunzioni di personale.

La conclusione di un contratto di programma tra un'impresa farmaceutica e le autorità belghe comporta come conseguenza l'autorizzazione ad aumentare i prezzi dei medicinali nell'ambito di un sistema di prezzi amministrati, senza che i medicinali stessi perdano il loro privilegio di essere rimborsati dalla cassa malattia, il che dà luogo ad un continuo aumento dei ricavi destinato, secondo il contratto concluso, a finanziare investimenti, progetti di ricerca, assunzione di personale e/o promozione delle esportazioni.

Le attività suddette, che le imprese che stipulano un contratto si impegnano a svolgere, rispondono tuttavia all'interesse proprio dei beneficiari degli aiuti, in quanto rientrano nelle normali attività di qualsiasi impresa del settore farmaceutico che voglia mantenere o migliorare la sua posizione sul mercato.

Considerata la forte concorrenza sul mercato farmaceutico comunitario e l'ingente volume degli scambi intracomunitari, si deve constatare che qualsiasi concessione di aiuti, anche indirettamente sotto forma di autorizzazione selettiva ad aumentare il prezzo di un medicinale nel quadro di un sistema di prezzi amministrati, con rimborso dei costi supplementari dell'assicurazione malattia da parte del fondo in questione, ha un effetto particolarmente grave sulla concorrenza tra i diversi produttori.

Tale distorsione è amplificata dal fatto che il mercato farmaceutico belga è un mercato regolamentato. Le stesse autorità belghe hanno affermato che i prezzi imposti incidono notevolmente sulla redditività delle imprese produttrici, impedendo eventualmente loro di finanziare gli investimenti essenziali nei settori della ricerca e dello sviluppo e della produzione, l'assunzione di personale e perfino la promozione delle vendite.

(1) Documento parlamentare, Senato, sessione del 1984-1985, 873, pag. 6, 23. 5. 1985.

Benché dette attività rispondano all'interesse proprio delle imprese farmaceutiche che vogliano garantirsi la propria efficacia a medio e a lungo termine, data la limitata redditività imposta dal governo belga, unicamente le imprese che abbiano potuto concludere un contratto di programma sono eventualmente in grado di realizzarle.

Inoltre, la concessione di un aiuto sotto forma di un'autorizzazione selettiva all'aumento del prezzo nel quadro di un sistema di prezzi amministrati determina conseguenze molto più gravi della concessione di un aiuto normale sotto forma di sovvenzione in conto capitale o di sovvenzione per gli interessi di un credito, di durata limitata; contrariamente a tale tipo di aiuto, l'autorizzazione ad aumentare i prezzi provoca un reddito addizionale permanente, equivalente alla regolare erogazione di un contributo annuale, pari alla differenza dei prezzi e dopo l'aumento, moltiplicata per il volume dei medicinali venduti. A lungo termine, il fatturato supplementare derivante dalla conclusione di un contratto di programma dovrebbe in tal modo superare i costi complessivi degli investimenti e delle attività per i quali il beneficiario si è impegnato.

Ammettere aiuti sotto forma di contratti di programma che consentano a un numero limitato di imprese farmaceutiche di aumentare il loro prezzo sul mercato belga — invece di permettere un aumento generale del livello dei prezzi — significherebbe imporre ai concorrenti di dette imprese uno svantaggio suscettibile di constringerle a ritirarsi parzialmente o totalmente dal mercato.

Pertanto, gli aiuti in parola non favoriscono lo sviluppo del settore comunitario considerato ed alterano le condizioni degli scambi in misura contraria all'interesse comune, ai sensi del paragrafo 3, lettera c) dell'articolo 92.

VIII

Concludendo, gli aiuti concessi sotto forma di contratti di programma sono illeciti, in quanto il governo belga non ha adempiuto gli obblighi ad esso incombenti ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3 del trattato CEE. Inoltre, non soddisfano le condizioni necessarie per poter beneficiare di una delle deroghe di cui all'articolo 92, paragrafi 2 e 3 del trattato CEE.

Di conseguenza, non possono essere conclusi nuovi contratti di programma tra le imprese farmaceutiche e le autorità belghe e gli aiuti da essi derivanti devono essere soppressi dalla data della presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli aiuti concessi sotto forma di contratti di programma a favore di imprese farmaceutiche sono illegittimi per violazione delle norme di procedura previste dall'articolo 92, paragrafo 3 del trattato CEE. Essi sono inoltre incompatibili con il mercato comune ai sensi dell'articolo 92 del trattato.

Articolo 2

Il Regno del Belgio è tenuto a non concludere nuovi contratti di programma e a sopprimere gli aiuti derivanti dai contratti pregressi a partire dalla data della presente decisione.

Articolo 3

Il Regno del Belgio informa la Commissione, entro due mesi dalla data della presente decisione, dei provvedimenti adottati per conformarvisi.

Articolo 4

Il Regno del Belgio è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 1989.

Per la Commissione

Leon BRITTAN

Vicepresidente