II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 20. december 1989

om den støtte, som den belgiske regering har ydet virksomheder inden for medicinalindustrien i form af programkontrakter

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentisk)

(92/327/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 93, stk. 2, første afsnit,

efter at have givet de implicerede parter en frist til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med nævnte artikel 93, under henvisning til disse bemærkninger, og

ud fra følgende betragtninger:

I

Kommissionen anmodede ved skrivelse af 12. maj 1986 de belgiske myndigheder om en anmeldelse af de offentlige interventioner til fordel for virksomheder inden for medicinalindustrien i form af programkontakter.

Da de belgiske myndigheder ikke indgav de ønskede oplysninger, vurderede Kommissionen i betragtning af den betydelige EF-samhandel inden for den farmaceutiske sektor, at de pågældende foranstaltninger var at betragte som støtteforanstaltninger i den i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 1, anvendte betydning, og på grundlag af de foreliggende oplysninger fastslog den, at disse støtteforanstaltninger ikke syntes at opfylde betingelserne for fritagelse efter artikel 92, stk. 3. Følgelig indledte den ved beslutning af 29. juli 1986 proceduren efter artikel 93, stk. 2, over for disse støtteforanstaltninger. Ved skrivelse af 1. august 1986 modtog Kommissionen omsider forskellige oplysninger fra de belgiske myndigheder om systemet med programkontrakter.

Inden for rammerne af ovennævnte procedure gav Kommissionen ved skrivelse af 4. august 1986 den belgiske regering en frist til at fremsætte sine bemærkninger. I overensstemmelse med bestemmelserne i EØF-Traktatens artikel 93, stk. 2, fik de øvrige medlemsstater og tredjeparter også en frist til at fremsætte deres bemærkninger.

II

De belgiske myndigheder fremsatte deres bemærkninger ved skrivelse af 5. september 1986, hvori de angav, at systemet med programkontrakter skulle vurderes i sammenhæng med prisfastsættelse og kostpriser, og ikke som en støtte til virksomhederne. Systemet med programkontrakter gav virksomhederne bedre mulighed for at planlægge deres udgifter på basis af de anslåede indtægter.

Ved skrivelse af 21. december 1987 gav de belgiske myndigheder meddelelse om, at de havde besluttet at bringe den pågældende ordning til ophør. Efter hvad Kommissionen erfarer, er der faktisk ikke blevet indgået nogen ny programkontrakt. De eksisterende programkontrakter er imidlertid blevet ført videre, hvilket har nødvendigjort en fortsat tilførsel af midler til den fond, hvorigennem sygesikringen får godtgjort de ekstra omkostninger.

I forbindelse med ovennævnte procedure har to medlemsstater, otte virksomheder og en sammenslutning af medicinalvirksomheder fremsat deres bemærkninger. Ved skrivelse af 6. oktober 1989 sendte Kommissionen disse bemærkninger til de belgiske myndigheder, som blev opfordret til at fremsætte deres bemærkninger, som Kommissionen imidlertid endnu ikke har modtaget.

Maksimumspriserne for lægemidler er fastfrosset i Belgien; det er muligt at afvige fra denne fastfrysning, men de betingelser, der skal være opfyldt, for at økonomiministeriet foretager en revision af disse maksimumspriser, er så strenge, at de belgiske myndigheder selv har følt et behov for på anden vis at tillade prisforhøjelser, og de har derfor udviklet ordningen med programkontrakter.

Efter den belgiske kongelige anordning nr. 248 af 31. december 1983 om delvis forlængelse af loven af 9. juli 1975, om ophævelse af artikel 62 i loven af 14. februar 1961 om økonomisk ekspansion, social fremgang og finansiel genopretning samt om indførelse af en prisordning for farmaceutiske specialiteter og andre lægemidler kan økonomiministeren og socialministeren efter fælles aftale indgå individuelle eller kollektive programkontrakter med virksomheder, der producerer, importerer eller emballerer farmaceutiske specialiteter og andre lægemidler, eller med sektoren som helhed med henblik på at fremme investeringerne, beskæftigelsen, grundforskningen og eksporten.

Disse programkontrakter indeholder bestemmelser om prisudviklingen for farmaceutiske specialiteter og andre lægemidler i en bestemt periode og inden for grænserne af en budgetramme, der fastsættes årligt i forhold til budgettet for det nationale syge- og invalidetsforsikringsinstitut (Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), og under hensyntagen til tilsagn om at yde dækning af udgifter, der overskrider den fastsatte budgetramme.

De lægemidler, der indgår i en programkontrakt, begunstiges på to måder i forhold til lægemidler, der ikke er omfattet af en programkontrakt.

For det første er det muligt at forhøje prisen på lægemidler, der er omfattet af en programkontrakt, jf. artikel 2a i loven af 9. juli 1975, medens maksimumsprisen for andre lægemidler er fastfrosset i henhold til artikel 2 i samme lov og kun kan forhøjes såfremt de meget strenge betingelser, der er fastsat i denne lov, er opfyldt.

For det andet er de lægemidler, der er omfattet af en programkontrakt, jf. artikel 2a i loven af 9. juli 1975, begunstiget for så vidt angår godtgørelsesmulighederne, da de i denne henseende ikke er underlagt bestemmelserne i artikel 5 i den kongelige anordning af 2. september 1980 og heller ikke kan tjene som sammenligningsgrundlag for fastsættelsen af godtgørelsesgrundlaget for andre produkter. I praksis betyder dette, at lægemidler, der er omfattet af en programkontrakt, er godtgørelsesberettigede, uanset om der på markedet findes andre lægemidler, som er billigere og har en tilsvarende terapeutisk virkning, men som eventuelt ikke er godtgørelsesberettigede (1).

For at undgå, at INAMI alene kommer til at bære de ekstra omkostninger, der er forbundet med prisforhøjelser, og som skal dækkes over INAMI's budget, modtager INAMI kompensation gennem en fond, der er oprettet i henhold til artikel 85 i loven af 1. august 1985 om fiskale og andre foranstaltninger, og som tilføres midler gennem bevillinger opført på økonomiministeriets budget.

Fonden har årligt fået stillet følgende bevillinger til rådighed (2):

— 1986: 487 mio. bfr.

— 1987: 1 128 mio. bfr.

— 1988: 1 486 mio. bfr.

III

De tilladte prisforhøjelser inden for rammerne af de indgåede programkontrakter udgør statsstøtte, jf. Traktatens artikel 92, stk. 1, da de gør det muligt for de tilgodesete virksomheder at foretage investeringer og/eller gennemføre forskning, ansætte personale og fremme eksporten uden selv at skulle afholde omkostningerne ved disse foranstaltninger, hvilket normalt ville være tilfældet. Som det senere vil fremgå mere detaljeret, er markedet for farmaceutiske produkter i Fællesskabet karakteriseret ved en intens konkurrence og en betydelig samhandel mellem medlemsstaterne (se kapitel V).

IV

Sådanne støtteforanstaltninger skal anmeldes til Kommissionen, jf. EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3. Uden forudgående anmeldelse fra den belgiske regering var Kommissionen ikke i stand til at tage stilling til disse foranstaltninger inden deres gennemførelse.

I henhold til fællesskabsretten gjorde denne omstændighed foranstaltningerne ulovlige allerede fra deres iværksættelse. Den omstændighed, at den obligatoriske anmeldelse ikke er blevet indgivet, har resulteret i en situation, der er så meget desto mere beklagelig, som at støtten er blevet udbetalt helt tilbage fra 1986.

(1) Det følger af selve de betingelser, som programkontrakterne er underlagt, at det i praksis kun er lægemidler, der er udviklet og fremstillet i Belgien, der kan omfattes af en programkontrakt; da programkontrakterne inden for medicinalindustrien således er fundamentalt uforenelige med etableringen af et fælles marked, har Kommissionen tillige indledt en overtrædelsesprocedure mod disse programkontrakter (krænkelse af EØF-Traktatens artikel 30 — A/86/40).

(2) Økonomiministeriets budget for regnskabsåret 1988 (10), 4/12 — 523/1 — 1988, s. 135.

Opmærksomheden må i denne henseende henledes på den bindende karakter af de procedureregler, der er fastsat i EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3. Disse regler er præceptive, og Domstolen har bekræftet deres direkte virkning i sin dom af 19. juni 1973 i sag 77/72. De pågældende støtteforanstaltningers ulovlige karakter beror på, at de i EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3, fastsatte procedureregler ikke er blevet overholdt. Når støtteforanstaltningerne er uforenelige med det fælles marked, kan Kommissionen i øvrigt gøre brug af den mulighed, den har ifølge Domstolens dom af 12. juli 1973 i sag 70/72, stadfæstet ved dommen af 24. februar 1987 i sag 310/85, og forpligte medlemsstaterne til at kræve den ulovligt udbetalte støtte tilbagebetalt.

V

Markedet for farmaceutiske produkter har visse kendetegn, som bevirker, at det adskiller sig væsentligt fra markederne for andre forbrugsprodukter. På den ene side har den endelige forbruger af et lægemiddel normalt kun en meget begrænset indflydelse på valget af lægemiddel, i hvert fald når det drejer sig om lægeordineret medicin. Hertil kommer, at efterspørgslen efter et lægemiddel normalt er forbundet med en behandling for en bestemt sygdom, og det er vanskeligt at erstatte ét karakteriseret ved, at de sociale sikringsinstitutioner i et vist omfang påtager sig forbrugernes medicinudgifter.

Ikke desto mindre er markedet for farmaceutiske produkter i Fællesskabet kendetegnet ved en intens konkurrence og en betydelig samhandel mellem medlemsstaterne.

I EF blev der i 1984 anvendt 25 750 mio. ECU på farmaceutiske produkter, hvilket svarer til 0,78 % af bruttonationalproduktet i Fællesskabet. I gennemsnit blev 43 % af dette forbrug leveret af virksomheder i den »forbrugende« medlemsstat, 23 % af virksomheder i andre medlemsstater og 34 % af virksomheder uden for Fællesskabet, navnlig USA og Schweiz (ofte gennem datterselskaber i medlemsstaterne).

Tallene for udenrigshandelen (1986) viser, at de farmaceutiske produkter med en værdi på 3,7 mia. ECU indgår i en betydelig samhandel mellem medlemsstaterne, Konkurrencen mellem medlemsstaterne viser sig også på markederne uden for Fællesskabet, hvortil EF eksporterer for 5,2 mia. ECU.

Belgien, som er det fjortende største marked for lægemidler i verden, er et af de største producentlande i Fællesskabet. I 1986 nåede produktionen en værdi af 77 mia. bfr. (1,79 mia. ECU) (1987 : 79,5 mia. bfr.). En stor del af eksporten, som stod for 51,6 % af produktionen, gik til andre medlemsstater, som i 1986 importerede lægemidler til en værdi af 575,9 mio. ECU fra Den Belgisk-Luxembourgske Økonomiske Union.

I deres skrivelse af 5. september 1986 meddelte de belgiske myndigheder, at fem virksomheder var berørt af ordningen med programkontrakter, samt at der ikke var udarbejdet endelige projekter for andre virksomheder.

Efter hvad Kommissionen erfarer, er der imidlertid ni virksomheder med en samlet omsætning på over 24 mia. bfr. — svarende til mere end en fjerdedel af lægemiddelproduktionen i Belgien — der har indgået en programkontrakt. I 1985 nåede deres eksport til de andre medlemsstater (EF 10) op på over 7 mia. bfr.

På baggrund af de i det foregående anførte betragtninger vedrørende situationen på det pågældende marked og den betydelige samhandel inden for EF vil de pågældende støtteforanstaltninger kunne påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne og fordreje konkurrencen, jf. EØF-Traktatens artikel 92, stk. 1.

Når en medlemsstat yder økonomisk støtte, der styrker visse virksomheders stilling i forhold til deres konkurrenter på det fælles marked, må sidstnævnte betragtes som værende påvirket af disse støtteforanstaltninger. I denne sag giver støtteforanstaltningerne i form af tilladelse til prisforhøjelser de begunstigede mulighed for at reducere omkostninger, som de normalt selv skulle dække fuldt ud.

De pågældende støtteforanstaltninger har således fordrejet og vil fortsat fordreje konkurrencen, idet de letter finansieringen af investeringer (maskiner, bygninger, osv.), forskning og eksportfremmende foranstaltninger og hjælper med til at dække lønomkostningerne.

VI

Af EØF-Traktatens artikel 92, stk. 1, fremgår det, at støtteforanstaltninger med de deri beskrevne kendetegn i princippet er uforenelige med det fælles marked. For så vidt angår undtagelserne fra dette princip kan undtagelserne i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 2, ikke bringes i anvendelse i denne sag i kraft af den påtænkte støttes art og formål.

Efter EØF-Traktatens artikel 92, stk. 3, skal støtteforanstaltninger, der kan betragtes som værende forenelige med det fælles marked, vurderes inden for en EF-sammenhæng. Med henblik på at bevare et velfungerende fælles marked og under hensyntagen til principperne i EØF-Traktatens artikel 3, litra f), må undtagelserne fra princippet i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 1, som er opregnet i artikel 92, stk. 3, fortolkes strengt ved gennemgangen af enhver individuel støtteforanstaltning.

I særdeleshed kan undtagelserne kun bringes i anvendelse, hvis Kommissionen konstaterer, at markedskræfternes frie spil alene, dvs. uden støtte, ikke i sig selv vil kunne tilskynde eventuelle støttemodtagere til at søge et af de tilstræbte mål virkeliggjort.

Hvis undtagelserne bringes i anvendelse i tilfælde, som ikke bidrager til en sådan målsætning, eller uden at støtteforanstaltningen er nødvendig i denne henseende, betyder det dels, at der gives fordele til indutrien eller virksomheder i visse medlemsstater, hvis økonomiske stilling bliver kunstigt styrket — dels at konkurrencen fordrejes, altsammen uden nogen berettigelse i forhold til den i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 3, nævnte fælles interesse.

Den belgiske regering har ikke kunnet give og Kommissionen ikke kunnet påvise nogen grund til, at de pågældende støtteforanstaltninger skulle kunne henføres til nogen af de i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 3, omhandlede undtagelser.

VII

Med hensyn til bestemmelserne i artikel 92, stk. 3, litra a), vedrørende støtte til fremme af udviklingen af visse regioner er der således ikke baggrund for at anlægge den betragtning, at de regioner, hvor de af prisforhøjelserne tilgodesete virksomheder er beliggende, lider under en usædvanlig lav levestandard eller underbeskæftigelse, jf. undtagelsen i artikel 92, stk. 3, litra a). De pågældende regioner hører ikke til blandt de regioner, der vil kunne gøre denne undtagelse gældende.

Støtteforanstaltningerne opfylder heller ikke betingelserne i stk. 3, litra c), for så vidt angår det regionale aspekt. Støtteforanstaltninger til fordel for flere virksomheder inden for en bestemt sektor med produktionsanlæg i forskellige regioner har ikke som målsætning af fremme udviklingen af bestemte områder, og i det her omhandlede tilfælde har den belgiske regering i øvrigt ikke påberåbt sig motiver af denne art for at retfærdiggøre indgåelsen af programkontrakter. Derfor kan støtteforanstaltningerne ikke falde ind under den pågældende undtagelse.

Hvad angår undtagelserne i artikel 92, stk. 3, litra b), er der intet punkt i denne sag, der på nogen måde antyder, at de pågældende støtteforanstaltninger har til formål enten at støtte et projekt af fælles interesse eller at afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i den belgiske økonomi. Den belgiske regering har i øvrigt heller ikke påberåbt sig motiver af denne art som begrundelse for de pågældende støtteforanstaltninger.

Endelig med hensyn til den i artikel 92, stk. 3, litra c), anførte undtagelse for »støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgrene« skal det bemærkes, at selv om støtteforanstaltningerne fremmer udviklingen af de virksomheder, der har indgået en programkontrakt, fremmer de ikke udviklingen af den farmaceutiske sektor på fællesskabsplan, og de strider mod den fælles interesse med hensyn til samhandelen mellem medlemsstaterne.

Ordningen med fastsættelse af maksimumpriser og den godtgørelsesordning, der praktiseres i Belgien, medfører, at priserne på lægemidler — navnlig på lægemidler, hvortil udgifterne godtgøres — holdes på et usædvanligt lavt niveau på det belgiske marked, og det i en sådan grad, at det medfører rentabilitetsproblemer for adskillige erhvervsdrivende.

Adskillige farmaceutiske produkter afsættes i Belgien på vilkår, der rentabilitetsmæssigt er uholdbare.

De belgiske myndigheder har indset dette (1), og i forbindelse med oprettelsen af fonden til godtgørelse af INAMI påpegede de, at behovet for i videst muligt omfang at begrænse udgifterne til medicingodtgørelse nødvendiggør, at socialministeren og INAMI udviser stor strenghed ved fastsættelsen af prisen på godtgørelsesberettigede lægemidler, samt at konsekvenserne af denne politik var til skade for udviklingen af den farmaceutiske industri, som har betydelige forsknings- og investeringsomkostninger, og dermed i sig selv forhindrer visse virksomheder i at foretage investeringer og ansætte nye medarbejdere.

En programkontrakt indgået mellem en farmaceutisk virksomhed og de belgiske myndigheder indebærer en tilladelse til at forhøje priserne på lægemidler i overensstemmelse med et prisfastsættelsessystem — uden at retten til at få godtgjort udgifterne til disse lægemidler af sygesikringen mistes — hvilket giver sig udslag i en kontinuerlig indtægtsforøgelse, som afhængigt af den indgåede kontrakt er beregnet til at finansiere investeringer, forskningsprojekter, nyansættelser og/eller eksportfremme.

Disse aktiviteter, som virksomheder med en kontrakt forpligter sig til at gennemføre, er imidlertid i støttemodtagernes egen interesse og indgår i de normale aktiviteter for en hvilken som hels virksomhed inden for den farmaceutiske sektor, som ønsker at bevare eller forbedre sin stilling på markedet.

I betragtning af den betydelige konkurrence på markedet for farmaceutiske produkter i Fællesskabet og omfanget af samhandelen mellem medlemsstaterne må det konstateres, at enhver støtte, også selv om den ydes indirekte gennem selektive tilladelser til prisforhøjelser inden for rammerne af et prisfastsættelsessystem sammen med godtgørelse af ekstraomkostninger for sygesikringen gennem førnævnte fond, har en særlig alvorlig virkning for konkurrencen mellem de forskellige producenter.

Denne fordrejning forstærkes af, at det belgiske marked for farmaceutiske produkter er et reguleret marked. De belgiske myndigheder har selv bekræftet, at de fastsatte priser har en væsentlig indflydelse på producenternes rentabilitet, idet de f.eks. kan forhindre producenterne i at finansiere vigtige investeringer i forskning og udvikling, produktion, ansættelse af medarbejdere og sågar afsætningsfremme.

(1) Parlamentsdokument, Senatet, mødeperiode 1984/85, 873, s. 6, 23. 5. 1985.

Selv om disse aktiviteter er i de farmaceutiske virksomheders egen interesse, idet de vil være interesserede i at sikre deres levedygtighed på længere sigt, er det på grund af denne lave rentabilitet, som den belgiske regerings regulering resulterer i, måske kun de virksomheder, der har indgået en kontrakt, der vil være i stand til at fuldføre disse aktiviteter.

Desuden har tildelingen af støtte i form af en selektiv tilladelse til prisforhøjelser inden for rammerne af et prisfastsættelsessystem langt alvorligere konsekvenser, end hvis der blev ydet støtte på normal vis i form af et kontant tilskud eller rentetilskud, idet disse former for støtte er af begrænset varighed; i modsætning til denne type støtte udløser en prisforhøjelsestilladelse en permanent supplerende indtægt, som svarer til et regelmæssigt årligt tilskud, nemlig resultatet af en multiplikation mellem forskellen mellem prisen før og efter stigningen og mængden af solgte lægemidler. På lang sigt vil den meromsætning, som skyldes indgåelsen af en programkontrakt, således overstige de samlede omkostninger til de investeringer og aktiviteter, som modtagerne har forpligtet sig til at gennemføre.

Godkendes støtteforanstaltninger i form af programkontrakter, der tillader et begrænset antal farmaceutiske virksomheder at forhøje deres priser på det belgiske marked — i stedet for at tillade en generel prisstigning — påføres disse virksomheders konkurrenter en ulempe, som vil kunne tvinge dem til helt eller delvis at trække sig ud af markedet.

Derfor fremmer de pågældende støtteforanstaltninger ikke den pågældende sektor i EF, men ændrer samhandelsvilkårene i et omfang, der strider mod den fælles interesse, jf. artikel 92, stk. 3, litra c).

VIII

Som konklusion må det fastslås, at støtteforanstaltningerne i form af programkontrakter er ulovlige, da den belgiske regering ikke har overholdt sine forpligtelser i henhold til EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3. Desuden opfylder de ikke nogen af betingelserne for fritagelse efter undtagelsesbestemmelserne i EØF-Traktatens artikel 92, stk. 2 og 3.

Der må derfor ikke indgås nogen ny programkontrakt mellem farmaceutiske virksomheder og de belgiske myndigheder, og den støtte, der følger af indgåelsen af kontrakter, skal ophæves fra dagen for meddelelsen af denne beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Støtteordningen i form af programkontrakter til fordel for farmaceutiske virksomheder er ulovlig, eftersom denne ordning er blevet iværksat i strid med de i EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3, fastsatte procedureregler. Støtten er desuden uforenelig med det fælles marked, jf. EØF-Traktatens artikel 93, stk. 3.

Artikel 2

Kongeriget Belgien må ikke indgå nye programkontrakter og skal ophæve den støtte, der følger af de hidtil indgåede kontrakter, fra datoen for meddelelsen af denne beslutning.

Artikel 3

Kongeriget Belgien underretter senest to måneder efter meddelelsen af denne beslutning Kommissionen om de foranstaltninger, det har truffet for at efterkomme den.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 1989.

På Kommissionens vegne

Leon BRITTAN

Næstformand