II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 1989

relativa a las ayudas concedidas por el Gobierno belga a empresas del sector farmacéutico en forma de contratos de programa

(Los textos en lengua francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

(92/327/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el párrafo primero del apartado 2 de su artículo 93,

Después de haber emplazado a los interesados para que presentasen sus observaciones de conformidad con el artículo 93 y teniendo en cuenta dichas observaciones,

Considerando lo que sigue :

I

La Comisión mediante carta de 12 de mayo de 1986, solicitó a las autoridades belgas que notificasen las intervenciones públicas en favor de empresas del sector farmacéutico realizadas en forma de contratos de programa.

Al no haber remitido las autoridades belgas la información solicitada, la Comisión, dado el gran volumen de intercambios intracomunitarios existentes en el sector farmacéutico, consideró que las medidas en cuestión constituían ayudas en el sentido del apartado 1 del artículo 92 del Tratado, y estimó, basándose en la información de que disponía, que no cumplían las condiciones del apartado 3 del artículo 92 para poder acogerse a alguna de las excepciones en él mencionadas. Por consiguiente, la Comisión inició el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 93 respecto de dichas ayudas por Decisión de 29 de julio de 1986. Las autoridades belgas enviaron alguna información sobre el sistema de contratos de programa en fecha tardía, por carta de 1 de agosto de 1986.

En el marco del mencionado procedimiento, la Comisión emplazó al Gobierno belga mediante carta de 4 de agosto de 1986, para que le presentara sus observaciones. Asimismo emplazó, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 93 del Tratado, a los restantes Estados miembros y a los terceros para que presentaran también sus observaciones.

II

Las autoridades belgas presentaron sus observaciones mediante carta de 5 de septiembre de 1986, en la que señalaban que el sistema de contratos de programa debía considerarse en el contexto de la fijación de precios y de precios de coste, y no en el de las ayudas a empresas. El sistema de contratos de programa proporcionaría a las empresas la posibilidad de planificar mejor sus previsiones de gastos en relación con los ingresos igualmente previstos por ellas.

Mediante carta de 21 de diciembre de 1987 las autoridades belgas comunicaron su decisión de poner fin a la aplicación del referido régimen. Efectivamente, y de acuerdo con la información de la Comisión, no se ha celebrado ningún nuevo contrato. No obstante, los contratos de programa existentes han continuado surtiendo efecto, lo cual requiere seguir alimentando el fondo destinado a reembolsar los costes complementarios del seguro de enfermedad.

Dentro del mencionado procedimiento han presentado observaciones dos Estados miembros, ocho empresas y una asociación de empresas farmacéuticas. La Comisión remitió a las autoridades belgas dichas observaciones mediante carta de fecha 6 de octubre de 1989, en la que les instaba a que presentaran las suyas, que hasta la fecha de la presente carta no se han recibido.

Los precios máximos de los medicamentos están bloqueados en Bélgica; existen excepciones a dicho bloqueo, pero las condiciones establecidas por el ministro de Asuntos Económicos para la revisión de los precios máximos son tan estrictas que las mismas autoridades belgas han sentido la necesidad de admitir alzas de precios en otras condiciones y para ello han elaborado el régimen de contratos de programa.

De este modo, en aplicación del Real Decreto belga nº 248, de 31 de diciembre de 1983, por el que se prorroga parcialmente la Ley de 9 de julio de 1975, que deroga el artículo 62 de la Ley de 14 de febrero de 1961 de expansión económica, progreso social y saneamiento financiero y por el que se establece un régimen de precios para las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos, los ministros de Economía y de la Seguridad Social pueden celebrar de común acuerdo contratos de programas con productores, importadores o envasadores de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos, individualmente considerados o en grupo o con el sector en su conjunto, con objeto de fomentar las inversiones, el empleo, la investigación fundamental y la exportación.

En dichos contratos de programas se incluyen disposiciones sobre la evolución de los precios de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos durante un período determinado y dentro de los límites de una dotación presupuestaria que se fija anualmente en función del presupuesto del Instituto nacional del seguro de enfermedad —invalidez (INAMI)—, teniendo en cuenta los compromisos de compensación de los gastos que superen la dotación presupuestaria fijada.

Los medicamentos objeto de un contrato de programa presentan una doble ventaja frente a los medicamentos que no lo son.

Por una parte, los medicamentos objeto de un contrato de programa en el sentido del artículo 2 *bis* de la Ley de 9 de julio de 1975 pueden beneficiarse de las alzas de precios, mientras que los precios máximos de los demás medicamentos están bloqueados en virtud del artículo 2 de la misma Ley y únicamente pueden aumentarse en condiciones muy estrictas establecidas por dicha Ley.

Por otra parte, los medicamentos objeto de un contrato de programa, en el sentido del artículo 2 *bis* de la Ley de 9 de julio de 1975, gozan de un régimen de favor por o que respecta a la admisión a reembolso, puesto que no están sujetos a este respecto a las disposiciones del artículo 5 del Real Decreto de 2 de septiembre de 1980 y tampoco pueden servir de base de comparación para la fijación de la base de reembolso de otros productos. En la práctica, esto significa que los medicamentos objeto de un contrato de programa pueden acogerse al reembolso a pesar de la existencia en el mercado de otros medicamentos menos caros de efectos terapéuticos equivalentes, los cuales, llegado el caso, están excluidos del reembolso (1).

Para evitar que la carga suplementaria que suponen las alzas de precios pese exclusivamente sobre el presupuesto del INAMI que debería hacerse cargo de la misma aquélla se compensa con un fondo creado en aplicación del artículo 85 de la Ley de 1 de agosto de 1985 sobre medidas fiscales y otras medidas, que se alimenta con créditos imputados en el presupuesto de Economía.

El volumen del crédito puesto anualmente a disposición del fondo es el siguiente (2):

— 1986: 487 millones de francos belgas,

— 1987: 1 128 millones de francos belgas,

— 1988: 1 486 millones de francos belgas,

III

Los aumentos de precios autorizados en el marco de la celebración de contratos de programa constituyen ayudas de Estado en el sentido del apartado 1 del artículo 92 del Tratado, porque permiten a los beneficiarios llevar a cabo inversiones y/o realizar actividades de investigación, contratar personal y fomentar las exportaciones sin soportar los costes de estas medidas, que normalmente deberían asumir. Además, como se demuestra con todo detalle después, el mercado de productos farmacéuticos comunitario se caracteriza por una intensa competencia y por un importante volumen de intercambios intracomunitarios (véase el capítulo V).

IV

Tales ayudas debían haberse notificado a la Comisión, como se prevé en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado. A falta de notificación previa del Gobierno belga, la Comisión se encontraba en la imposibilidad de pronunciarse sobre dichas medidas antes de su aplicación.

Esta circunstancia las convertía en ilegales desde el punto de vista del Derecho comunitario desde el momento de su aplicación. La falta de notificación obligatoria ha originado una situación tanto más lamentable cuanto que las ayudas ya se habían desembolsado desde el año 1986.

(1) De las condiciones mismas a las que se somete la celebración de los contratos de programa se desprende que, en la práctica, únicamente los medicamentos elaborados y fabricados en Bélgica pueden ser objeto de un contrato de programa; al ser la concepción de los contratos de programa básicamente incompatible con el establecimiento del mercado común, aquéllos han dado lugar a un procedimiento de infracción del artículo 30 del Tratado CEE-A/86/40.

(2) Presupuesto del Ministerio de Asuntos Económicos para el año presupuestario 1988 (10), 4/12 — 523/1 — 1988, p. 135.

En este sentido, conviene llamar la atención sobre el carácter imperativo de las normas de procedimiento definidas en el apartado 3 del artículo 93, que son de orden público y respecto de las cuales el Tribunal de Justicia reconoció el efecto directo en su sentencia de 19 de junio de 1973 en el asunto 77/72. El carácter ilegal de las ayudas de que se trata resulta del incumplimiento de las normas de procedimiento definidas en el apartado 3 del artículo 93. Además, en caso de incompatibilidad de las ayudas con el mercado común, la Comisión puede recurrir a la posibilidad que le ofrece la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1973 en el asunto 70/72, confirmada por la sentencia de 24 de febrero de 1987 en el asunto 310/85, y obligar a los Estados miembros a recuperar de los beneficiarios el importe de las ayudas que se hayan entregado indebidamente.

V

El mercado de productos farmacéuticos presenta algunas características que le diferencian con toda claridad de los mercados de otros productos de consumo. Por un lado, el consumidor final de un medicamento generalmente tiene una influencia muy reducida en la elección del medicamento, al menos por lo que respecta a los que consume por prescripción médica. A ello se añade que la demanda de un medicamento está normalmente vinculada al tratamiento de una dolencia determinada y que los medicamentos son poco substituibles entre sí. Por otro lado, el mercado de medicamentos se caracteriza por el hecho de que las instituciones de seguridad social substituyen a los consumidores en la asunción de los gastos médicos.

Sin embargo, el mercado farmacéutico comunitario se caracteriza por una intensa competencia y por importantes intercambios intracomunitarios.

Los europeos consumieron en 1984 unos 25 750 millones de ecus en productos farmacéuticos, representando dicha suma el 0,78 % del producto interior bruto (PIB) de la Comunidad. Como media, el 43 % de este consumo se abastecía en empresas implantadas en el territorio del Estado miembro que « consumía », el 23 % en empresas de otros Estados miembros y el 34 % en empresas no comunitarias, principalmente en Estados Unidos y Suiza (a menudo a partir de filiales instaladas en los países miembros).

Los datos del comercio exterior (1986) muestran que los productos farmacéuticos, con un volumen de 3 700 millones de ecus, son objeto de importantes intercambios entre los Estados miembros. La competencia entre Estados miembros se da igualmente en los mercados extracomunitarios, a los que la Comunidad exporta por un valor de 5 200 millones de ecus.

Bélgica, que es el decimocuarto mercado farmacéutico mundial, constituye uno de los principales países productores de la Comunidad. En 1986, la producción alcanzó una cifra de 77 000 millones de francos belgas (1 790 millones de ecus) (1987 : 79 500 millones de francos belgas). Gran parte de las exportaciones, que ascendían al 51,6 % de la producción, se dirigió a los restantes Estados miembros, que importaron en 1986 medicamentos de la Unión económica belgo/luxemburguesa por valor de 575 900 millones de ecus.

Las autoridades belgas afirmaron en su carta de 5 de septiembre de 1986 que había cinco empresas a las que afectaba el régimen de contratos de programa y que no había proyectos definitivos para otras empresas.

No obstante, y según los datos de la Comisión, nueve empresas, con un volumen de negocios total de más de 24 000 millones de francos belgas o más de un cuarto de la producción farmacéutica belga, han celebrado contratos de programa, habiendo alcanzado sus exportaciones hacia otros Estados miembros (EUR. 10) más de 7 000 millones de francos belgas.

Habida cuenta de las consideraciones precedentes sobre la situación del mercado de que se trata y de los importantes intercambios intracomunitarios, las referidas ayudas pueden afectar a los intercambios entre Estados miembros y falsear la competencia en el sentido del apartado 1 del artículo 92 del Tratado.

Cuando las ayudas financieras concedidas por el Estado miembro refuerzan la posición de algunas empresas frente a sus competidoras en el mercado común, debe considerarse que éstas se ven afectadas por dichas ayudas. En este caso, las ayudas en forma de autorización de aumentos de precio permiten a los beneficiarios reducir costes, que en condiciones normales deberían soportar en su totalidad.

De modo que las referidas ayudas han falseado y continúan falseando el juego de la competencia, al facilitar la financiación de inversiones (máquinas, construcción, ...), de la investigación y de otras medidas encaminadas a fomentar la exportación y al subvencionar los costes de mano de obra.

VI

El apartado 1 del artículo 92 del Tratado establece el principio de la incompatibilidad con el mercado común de las ayudas que presenten las características que en él se enuncian ; las excepciones a dicho principio, que se establecen en el apartado 2 del artículo 92, son inaplicables al supuesto que nos ocupa, habida cuenta de la naturaleza y los objetivos de las ayudas contempladas.

Según los términos del apartado 3 del artículo 92, las ayudas que pueden ser consideradas compatibles con el mercado común deben analizarse en el contexto comunitario. Para poder garantizar el buen funcionamiento del mercado común y respetar los principios formulados en la letra f) del artículo 3 del Tratado, a la hora de examinar cualquier medida aislada de ayuda, deberán interpretarse de manera restrictiva las excepciones al principio del apartado 1 del artículo 92 establecidas en el apartado 3 del mismo artículo.

En concreto, las excepciones podrán únicamente aplicarse si la Comisión comprueba que, en ausencia de ayudas, el libre juego de las fuerzas del mercado no sirve por sí solo de suficiente estímulo para que los eventuales beneficiarios actúen para conseguir alguno de los objectivos perseguidos.

Aplicar las excepciones a supuestos que no contribuyen a la consecución de dicho objetivo, sin que la ayuda sea necesario para ello, equivaldría a conceder ventajas a industrias o empresas de determinados Estados miembros, cuya posición financiera se vería reforzada de manera artificial, y a falsear la competencia sin justificación alguna basada en el interés común a que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 92.

Ni el Gobierno belga ha podido proporcionar ni la Comisión descubrir ningún motivo por el que pudieran incluirse las mencionadas ayudas en alguna de las excepciones previstas en el apartado 3 del artículo 92.

VII

Teniendo esto presente y habida cuenta de las disposiciones de la letra a) del apartado 3 del artículo 92 sobre las ayudas destinadas a favorecer el desarrollo de determinadas regiones, hay que considerar que las regiones en que se encuentran los beneficiarios de los aumentos de precios no presentan un nivel de vida anormalmente bajo ni una situación de subemplo, en el sentido de la excepción prevista en la letra a) del apartado 3 del artículo mencionado. Las regiones de que se trata no se encuentran entre aquellas a las que puede aplicarse dicha excepción.

Las ayudas no reúnen tampoco las condiciones de la letra c) del apartado 3 del artículo 92 por lo que al aspecto regional se refiere. En efecto, la concesión de ayudas a favor de varias empresas de un determinado sector con plantas de producción en diferentes regiones no tiene por objeto favorecer el desarrollo de determinadas zonas, sin que en el caso que nos ocupa el Gobierno belga haya invocado motivos de esta naturaleza para justificar la celebración de contratos de programa. Por consiguiente, las ayudas no pueden acogerse a dicha excepción.

Por lo que se refiere a las excepciones de la letra b) del apartado 3 del artículo 92, ningún elemento permite en modo alguno llegar a la conclusión de que las referidas ayudas estén destinadas a fomentar la realización de un proyecto de interés común o a poner remedio a una grave perturbación en la economía belga. El Gobierno belga, por otra parte, no ha invocado motivos de esta naturaleza para justificar las referidas ayudas.

Por último, por lo que respecta a la excepción prevista en la letra c) del apartado 3 del artículo 92 sobre « las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades económicas », conviene señalar que, aunque las ayudas facilitan el desarrollo de las empresas que hayan celebrado un contrato de programa, no facilitan el desarrollo del sector farmacéutico a nivel comunitario e influyen en los intercambios intracomunitarios de manera contraria al interés común.

El régimen de fijación de precios máximos y el de admisión al reembolso aplicados en Bélgica son la causa de que, en el mercado belga, los precios de los medicamentos, en concreto de los reembolsables, se mantengan a unos niveles excesivamente bajos, hasta el punto de plantear problemas de rentabilidad a numerosos operadores.

En Bélgica muchos productos farmacéuticos salen al mercado en condiciones de rentabilidad precarias.

Este hecho se ha comprobado por las autoridades belgas [1], que en el momento de la creación del fondo para el reembolso del INAMI comunicaron que la necesidad de reducir al máximo el impacto del coste de los medicamentos reembolsables obligaba al Ministerio de Asuntos Sociales y al INAMI a mostrarse muy estrictos en lo que respecta a la posibilidad de obtención de precios de medicamentos admitidos a reembolso y que, en consecuencia, esta política obstaculizaba el desarrollo de la industria farmacéutica, que debe enfrentarse a importantes gastos de investigación e inversión, impidiendo al mismo tiempo a algunas empresas realizar inversiones o contratar nuevo personal.

Gracias a la celebración de un contrato de programa entre una empresa farmacéutica y las autoridades belgas se obtiene el permiso de aumentar los precios de los medicamentos en un sistema de fijación de precios -sin que éstos pierdan su privilegio de reembolso por el seguro de enfermedad-, lo que significa una mejora continua de los ingresos, destinados según el contrato celebrado a financiar inversiones, proyectos de investigación, contratación de personal y/o promoción de las exportaciones.

No obstante, estas actividades a las que se comprometen las empresas que han celebrado un contrato redundan en interés de los beneficiarios de las ayudas al formar parte de las actividades normales de cualquier empresa del sector farmacéutico que desea mantener o mejorar su posición en el mercado.

Teniendo en cuenta la fuerte competencia en el mercado farmacéutico comunitario y el volumen de intercambios intracomunitarios, se comprueba que cualquier concesión de ayudas, aun indirectamente por medio de una autorización selectiva de aumento de los precios dentro de un sistema de fijación de precios, con el reembolso de los costes complementarios del seguro de enfermedad por el mencionado fondo, produce un efecto especialmente grave en la competencia existente entre los diferentes productores.

Dicha distorsión se ve agravada por el hecho de que el mercado farmacéutico belga constituye un mercado reglamentado. Las mismas autoridades belgas han declarado que los precios impuestos afectan seriamente a la rentabilidad de los productores, puesto que les impide, llegado el caso, financiar inversiones esenciales en los campos de la investigación y el desarrollo y de la producción, contratación de personal e incluso de la promoción de ventas.

[1] Documento parlamentario, Senado, período de sesiones de 1984-85, 873, p. 6, 23 de mayo de 1985.

Aun cuando dichas actividades redundan en beneficio de las empresas farmacéuticas interesadas en garantizar su viabilidad a medio y largo plazo, debido a la escasa rentabilidad impuesta por el Gobierno belga, llegado el caso, únicamente pueden realizarlas las empresas que han podido celebrar un contrato.

Además, la concesión de una ayuda en forma de autorización selectiva de aumento de precios dentro de un sistema de fijación de precios presenta consecuencias mucho más graves que la concesión de una ayuda normal en forma de prima de capital o subvención del interés de un crédito, cuya duración es limitada; al contrario que este tipo de ayudas, la autorización del aumento del precio desencadena una renta adicional permanente, que corresponde a la concesión regular de una subvención anual, que se traduce en el producto de la diferencia de precios antes y después del aumento y el volumen de medicamentos vendidos. A largo plazo, el volumen de negocios suplementario debido a la celebración de un contrato de programa debería superar los costes totales de las inversiones y actividades con respecto a las cuales se haya comprometido el beneficiario.

Aceptar las ayudas en forma de contratos de programa gracias a los que un número limitado de empresas farmacéuticas pueden aumentar sus precios en el mercado belga -en lugar de autorizar un aumento general de nivel de precios- supondría imponer a los competidores de dichas empresas una desventaja que puede llegar a obligarles a retirarse total o parcialmente del mercado.

Por consiguiente, las referidas ayudas no facilitan el desarrollo del sector comunitario considerado y alteran las condiciones de los intercambios de forma contraria al interés común, en el sentido de la letra c) del apartado 3 del artículo 92.

VIII

En conclusión, las ayudas en forma de contratos de programa son ilegales, al no haber cumplido el Gobierno belga las obligaciones que le incumben en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado. Además no reúnen las condiciones necesarias para poder acogerse a alguna de las excepciones previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 92.

Por consiguiente, no podrá celebrarse ningún nuevo contrato de programa entre empresas farmacéuticas y autoridades belgas y las ayudas que resulten de la celebración de contratos deberán suprimirse a partir de la fecha de la presente Decisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las ayudas concedidas en forma de contratos de programa a diferentes empresas farmacéuticas son ilegales al infringir las normas de procedimiento establecidas en el apartado 3 del artículo 93 del Tratado CEE. Dichas ayudas son incompatibles con el mercado común, de conformidad con el apartado 1 del artículo 92.

Artículo 2

Bélgica estará obligada a no celebrar de nuevo contratos de programa y a suprimir las ayudas que resulten de contratos celebrados en el pasado a partir de la fecha de la presente Decisión.

Artículo 3

Bélgica informará a la Comisión, a más tardar dos meses después de la fecha de la presente Decisión, acerca de las medidas adoptadas en cumplimiento de la misma.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Bélgica.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 1989.

Por la Comisión

Leon BRITTAN

Vicepresidente