prezzi si collocano ad un livello tale che la vendita delle merci importate diventa o impossibile o più difficile di quella delle merci nazionali.

3. L'art. 30 del Trattato osta all'adozione, da parte di uno Stato membro, di una disciplina dei prezzi specifica per i prodotti farmaceutici importati dagli altri Stati membri, che si richiami ai prezzi franco stabilimento abitualmente praticati per le merci destinate al consumo nel territorio dello Stato membro in cui vengono prodotte, se la disciplina vigente per le merci nazionali è fondata sul semplice congelamento del livello dei prezzi ad una determinata data di riferimento.

Una situazione del genere è infatti atta a sfavorire la vendita delle merci importate rendendola più difficile se non impossibile o, in ogni caso, meno vantaggiosa di quella delle merci nazionali ogniqualvolta il livello dei prezzi cui si richiama, per le merci degli altri Stati membri, la disciplina dello Stato membro d'importazione è inferiore a quello vigente per le merci di questo Stato.

Nel procedimento 181/82,

avente ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale sottoposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia, nella causa dinanzi ad esso pendente tra

ROUSSEL LABORATORIA BV, con sede in Hoevelaken,

DUPHAR BV, con sede in Amsterdam,

MERCK, SHARP & DOHME BV, con sede in Haarlem,

ESSEX (NEDERLAND) BV, con sede in Amstelveen,

KABIVITRUM BV, con sede in Amsterdam,

CN SCHMIDT BV, con sede in Amsterdam,

WILLPHARMA BV, con sede in Amsterdam

TENDO-HACO FARMACIE BV, con sede in Wapenveld,

ACF CHEMIEFARMA BV, con sede in Amsterdam,

CLIN MIDY BV, con sede in Massluis,

NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE «NEFARMA», con sede in Utrecht,

contro

REGNO DEI PAESI BASSI (ministro degli affari economici e ministro della pubblica sanità e dell'ambiente),

domanda vertente sull'interpretazione di varie disposizioni del Trattato CEE ed in particolare degli artt. 3, 5, 7, 30, 85 e 86, in relazione alla normativa olandese sui prezzi dei medicinali importati,

LA CORTE,

composta dai signori J. Mertens de Wilmars, presidente, T. Koopmans, K. Bahlmann e Y. Galmot, presidenti di Sezione, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco e U. Everling, giudici,

avvocato generale: S. Rozès
cancelliere: P. Heim

ha pronunziato la seguente

## SENTENZA

## In fatto

Gli antefatti, le osservazioni scritte presentate a norma dell'art. 20 del Protocollo sullo Statuto della corte di giustizia delle CEE possono così riassumersi:

### I — Gli antefatti ed il procedimento

1. La prijzenwet (legge olandese sui prezzi) del 24 marzo 1961 (Stl. 1965, n. 645) conferisce alle pubbliche autorità olandesi facoltà d'intervenire nel procedimento di determinazione dei prezzi secondo le leggi di mercato onde combattere l'inflazione o sbloccare un ristagno artificioso a basse quotazioni risultante da una concorrenza imperfetta.

L'art. 2, n. 1, di detta legge autorizza in particolare i ministri competenti a fissare prezzi massimi se ciò è necessario nell'interesse generale socio-economico.

I decreti adottati in base a questa norma perdono automaticamente la loro efficacia un anno dopo la loro entrata in vigore, se non sono abrogati in precedenza. L'art. 3 della prijzenwet contempla la possibilità di concedere, a richiesta, esenzioni dal'osservanza di questa disciplina. Qualsiasi comportamento incompatibile con queste norme costituisce infrazione.

2. Dall'inizio degli anni settanta, in virtù dell'art. 2, n. 1, della prijzenwet, il Governo olandese ha adottato ogni anno un decreto generale in materia di prezzi. Per il 1982, questo decreto, cioè il prijzenbeschikking goederen en diensten 1982, del 29 dicembre 1981 (decreto 1982 in materia di prezzi dei beni e dei servizi — Staatscourant n. 250 del 29. 12. 1981, pag. 6) vietava ai produttori di beni di vendere sul mercato interno qualsiasi prodotto ad un prezzo superiore al 100,9 % del prezzo di riferimento, cioè il prezzo, al netto della tassa sulla cifra d'affari, fatturato per un bene fornito prima del 28 novembre 1981, aumentato o diminuito di un importo corrispondente alle variazioni del prezzo d'acquisto delle materie prime, delle materie ausiliarie e delle spese di trasporto nonché dell'incidenza dei diritti d'accisa e dell'imposta sulla cifra d'affari. Una disposizione analoga per i commercianti li obbligava a conformarsi ai prezzi d'acquisto della merce, aumentati, fino ad un massimo del 105 %, del margine che il commerciante o il suo dante causa avevano applicato, prima del 28 novembre 1981, per un prodotto identico, cui si aggiungeva l'importo dell'imposta sulla cifra d'affari.

Fino al giugno 1982, la disciplina della prijzenbeschikking goederen en diensten si applicava ai medicinali di produzione nazionale e a quelli importati.

Il 18 giugno 1982 entrava in vigore la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, dell'8 giugno 1982 (decreto sui prezzi dei medicinali registrati — Stsc. 107 del 9. 6. 1982, pag. 7) che si applica solamente ai prezzi delle specialità medicinali importate, e deroga, per questa categoria di prodotti, alle disposizioni della prijzenbeschikking goederen en diensten 1982. Quest'ultimo decreto vige però sempre per i medicinali prodotti nei Paesi Bassi.

In forza della prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, è vietato a chiunque vendere sul mercato olandese, se non a privati, una specialità medicinale, che l'interessato importa, ad un prezzo superiore all'ultimo prezzo base franco stabilimento praticato nel paese d'origine in un caso analogo prima del 15 maggio 1982 per un medicinale identico contenuto in una confezione delle stesse dimensioni, aumentato o diminuito dell'importo di cui detto prezzo di base franco stabilimento è aumentato o diminuito dopo il 15 maggio 1982, nonché aumentato delle spese dirette, diverse dall'incidenza dell'imposta sulla cifra d'affari, del ricarico che l'interessato o il suo dante causa hanno ultimamente applicato, prima del 15 maggio 1982, per un medicinale identico in un caso analogo, oppure del ricarico massimo applicabile in virtù della prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 e dell'incidenza dell'imposta sulla cifra d'affari. Se il medicinale è posto in vendita nel paese d'origine in una confezione di tipo diverso, il prezzo di base franco stabilimento si calcola in proporzione. L'art. 3 della prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 fa sì che un grossista conservi il suo margine di utile in valore assoluto, mentre è vincolato al prezzo d'acquisto del medicinale prima del 15 maggio 1982.

Dal provvedimento di rinvio risulta che la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 è stata adottata in quanto la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 offre solo possibilità limitate di controllare i prezzi dei medicinali importati. I prezzi dei medicinali importati sono spesso superiori a quelli praticati in alcuni paesi dai quali i medicinali vengono

importati, senza che queste differenze di prezzo possano spiegarsi con differenze di margine di utile o variazioni di cambio, tra le spese di trasporto o tra le spese dirette connesse all'importazione. L'importazione di medicinali è prevalentemente controllata da imprese multinazionali e il prezzo all'importazione di un determinato medicinale è sovente fissato da queste nell'ambito di una politica dei prezzi concertata all'interno del gruppo. Conformemente alla prijzenbeschikking goederen en diensten 1982, questi prezzi all'importazione possono in seguito venir ricaricati. Ciò è dovuto ad una concorrenza insufficiente in materia di prezzi nel settore specifico, giacché il consumatore finale non è in grado di determinare tipo,qualità, quantità e prezzo del medicinale, poiché è essenzialmente il dottore che opera la scelta e il consumatore, essendo normalmente assicurato, non ha forti motivi di carattere finanziario di contenere al massimo l'onere del suo consumo di medicinali.

3. Le attrici nella causa principale, cioè dieci ditte del settore farmaceutico nonché l'associazione olandese di categoria, hanno promosso un procedimento urgente nei confronti dello Stato olandese dinanzi all'Arrondissementsrechtbank dell'Aia chiedendo che fosse dichiarata inefficace la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982.

A sostegno della loro domanda, le attrici nella causa principale hanno sostenuto che il decreto litigioso è incompatibile con la legge sui prezzi e contrario alle disposzioni degli art. 30 e 36 del Trattore CEE, degli artt. 3, lett. f), 85 e 86 e degli artt. 5 e 7 del Trattato CEE nonché contrasta con i principi giuridici generali, accolti dal diritto comunitario, d'uguaglianza, di proporzionalità, di certezza del diritto nonché di elaborazione diligente dei testi di legge. Lo Stato olandese ha obiettato in particolare che gli scambi internazionali non vengono ostacolati se un provvedimento della pubblica autorità ha l'effetto di impedire un isolamento artificiale del mercato comune con un sistema di doppio prezzo.

Con pronuncia in camera di consiglio del 14 luglio 1982, il presidente dell'Arrondissementsrechtsbank dell'Aia dichiarava irricevibile la domanda dell'associazione olandese delle industrie farmaceutiche e infondata la censura di violazione dell'art. 2, n. 1 della prijzenwet, in quanto il decreto litigioso rientra nell'ambito della lotta contro l'inflazione, contemplata da questa disposizione. Quanto alla presunta incompatibilità del decreto litigioso con il diritto comunitario, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia, con la stessa pronuncia, sospendeva il procedimento per sottoporre alla Corte si giustizia, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, le seguenti questioni pregiudiziali:

1. Se la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vada considerata, alla luce degli argomenti dedotti dallo Stato 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 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 olandese, nell'emanare il decreto del 1982, abbia agito in contrasto con uno o più dei suddetti principi.

4. Il provvedimento di rinvio è giunto alla cancelleria della Corte di giustizia il 20 luglio 1982.

A norma dell'art. 20 del protocollo sullo Statuto della Corte CEE, hanno presentato osservazioni scritte le attrici nella causa principale, con l'avv. B. H. ter Kuile, del foro dell'Aia, il Governo olandese, rappresentato dal sig. F. Italianer, secretaris-general presso il ministero degli affari esteri e la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal suo consigliere giuridico, Rolf Wägenbaur e dal membro del suo ufficio legale Thomas van Rijn, in qualità di agente.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria. Essa ha però pregato le parti di rispondere per iscritto ad alcune domande.

## II — Osservazioni scritte

*Sulla disciplina di cui trattasi, generalità*

Le *attrici nella causa principale* osservano che circa l'80 % dei medicinali consumati nei Paesi Bassi sono importati, in gran parte dagli altri Paesi della Comunità. Analogamente, circa l'80 % dei medicinali fabbricati nei Paesi Bassi sono esportati, in gran parte, in Paesi della Comunità.

Pur se non esiste un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei medicinali che istituisce un regime comune di prezzi, un mercato comune dei prodotti farmaceutici si è comunque costituito in base alle direttive del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative circa le specialità farmaceutiche (65/65 del 26. 1. 1965, GU pag. 369; 75/318 del 20. 5. 1975, GU L 147, pag. 1; 75/319 del 20. 5. 1975, GU L 147, pag. 13). Questo regime vieta qualunque provvedimento degli Stati membri che possa frenare lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici nell'ambito della Comunità.

Il prezzo dei prodotti farmaceutici varia (talvolta anche notevolmente) da Stato a Stato all'interno della Comunità. Come la Commissione ha esposto in una sua risposta ad un'interpellanza parlamentare (risposta del 16. 3. 1978 alla questione scritta 916/77 dell'on. Cointat, GU C 98, 1978, pag. 9), queste differenze di prezzo sono dovute alla disciplina dei prezzi in alcuni Stati membri, mentre in altri i prezzi non sono regolamentati, al calmiere talvolta esercitato dalle pubbliche autorità, agli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali, all'aliquota IVA, per i medicinali, diversa in molti

Stati membri, alle oscillazioni dei cambi, alla politica dei prezzi delle imprese, e rispecchiano sovente la divergenza tra le politiche economica, monetaria, finanziaria e sociale degli Stati membri. Non sono quindi determinate da iniziative prese direttamente dai fornitori dei prodotti in questione.

In particolare alcuni Stati membri, cioè Belgio, Francia e Italia, tengono artificialmente bassi i prezzi dei medicinali mediante norme ad hoc sui prezzi e sul rimborso dei medicinali da parte delle casse malattia, incidendo radicalmente sulla formazione naturale dei prezzi sul mercato dei prodotti farmaceutici. Questa politica nazionale dei prezzi ha indotto la Commissione a promuovere un procedimento ancora in corso circa la liceità di siffatta politica da parte di questi Stati membri.

La conseguenza di siffatta politica dei Paesi cosiddetti «a basso prezzo» è un livello di prezzo decisamente inferiore rispetto ai Paesi Bassi di vari prodotti comparabili, sia nazionali che importati. Queste differenze di prezzo hanno indotto il Governo olandese ad adottare provvedimenti nazionali miranti a ridurre artificialmente i prezzi dei medicinali sul mercato olandese, vale a dire in modo diverso dalla libera formazione del prezzo, onde mantenere l'allineamento con le quotazioni piuttosto basse dei Paesi «a basso prezzo».

Il decreto olandese sui prezzi delle specialità farmaceutiche si impernia sul seguente sistema: se il fornitore straniero rifiutasse di ridurre i suoi prezzi all'importatore olandese, come prescrive il decreto litigioso, alle cui disposizioni il fornitore non è soggetto, l'importatore olandese rinuncerebbe probabilmente all'acquisto del medicinale, perché se il prodotto viene sempre acquistato a prezzo invariato, ma si deve rivendere al prezzo prescritto dal decreto, il margine di utile si assottiglia talmente che l'operatore perde ogni interesse a trattare detto articolo. Il fornitore straniero deve quindi scegliere tra il rinunciare a vendere sul mercato olandese o l'adeguare i suoi prezzi per conservare la sua posizione concorrenziale su quel mercato. In caso di riduzione del prezzo da parte del fornitore, che si adegua alle quotazioni di cui al decreto, l'importatore non sarebbe affatto pregiudicato, giacché il suo margine resta invariato. La riduzione di prezzo va quasi interamente a carico del fornitore straniero, che potrebbe concluderne che, con l'andar del tempo, le sue esportazioni nei Paesi Bassi diminuiranno quantitativamente, giacché la posizione del suo prodotto, sotto il profilo del prezzo, è artificialmente peggiorata. Si può ben immaginare che un'industria farmaceutica accetti di vendere i suoi prodotti senza utile o quasi in un solo Stato membro (quello di origine) se qui le autorità impongono il calmiere, ma che non intenda seguire questa politica in altri Stati membri.

Il *Governo olandese* osserva che anteriormente alla prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vi era una grande differenza tra il controllo della formazione del prezzo dei medicinali prodotti nei Paesi Bassi ed il controllo della formazione dei prezzi dei medicinali importati. Mentre per i prodotti nazionali solo la parte delle spese di produzione, costituita

dal costo delle materie prime e delle materie ausiliarie importate, cioè spesso per un'incidenza inferiore al 5 % delle spese totali, non era sottoposta alla limitazione imposta dalle autorità, per i medicinali importati la formazione dei prezzi, compresa la fase relativa alla consegna a domicilio dell'importatore, era totalmente esente dalle restrizioni imposte dalla pubblica autorità.

Poiché la maggior parte della produzione e della vendita di medicinali sono sotto il controllo di compagnie multinazionali, che sovente raggruppano fornitore e importatore, non si può parlare di normale formazione dei prezzi in questo settore, come potrebbe verificarsi su un mercato libero tra liberi contraenti. Se l'importatore non fa parte di una multinazionale, opera come esclusivista, cosicché nemmeno in questo caso si ha normale formazione dei prezzi. I prezzi vengono fissati dai fornitori stranieri in una situazione in cui non sono determinanti l'andamento delle spese di produzione e i costi di distribuzione, bensì la pressione della concorrenza sul mercato di destinazione e la possibilità di farvi fronte su quel mercato. Sul mercato olandese dei medicinali è nulla o minima la concorrenza sui prezzi, come pure la possibilità di controbatterla, dato che non è il consumatore finale in genere ad operare la scelta del prodotto farmaceutico e il sistema assicurativo permette all'interessato di non curarsi del prezzo dei medicinali che gli occorrono.

Poiché l'80 % del totale dei prodotti farmaceutici consumati in Belgio è costituito da prodotti importati, la politica dei prezzi seguita prima del decreto litigioso incideva dunque solo sul 20 % circa del consumo nazionale.

Così stando le cose, il Governo olandese ha giudicato necessario intervenire più direttamente nella formazione dei prezzi dei medicinali importati per praticare una politica dei prezzi più efficace.

*Sull'art. 30 del Trattato CEE*

Le *attrici nella causa principale* osservano che i fatti dai quali il Governo olandese ha tratto motivo di emanare il decreto litigioso non sono stati assodati in modo oggettivo e motivato nel corso di un regolare procedimento contraddittorio, ove tutte le parti potessero liberamente esprimersi. I fatti invocati dallo Stato olandese sono sostanzialmente erronei.

Lo Stato olandese dichiara di aver tentato di correggere, con il decreto litigioso, su scala nazionale, l'isolamento artificiale che esiste sul mercato farmaceutico comunitario, e così facendo di perseguire un interesse prevalentemente comunitario e di lottare in modo unilaterale e su scala nazionale contro presunte carenze del mercato farmaceutico comunitario. Orbene, sul mercato comunitario, nel quale le direttive hanno portato ad una certa organizzazione delle legislazioni, gli Stati membri non hanno facoltà di intervenire per correggere, con provvedimenti nazionali, situazioni che essi giudicano incompatibili col principio comunitario della libera circolazione delle merci. Solo la Comunità è competente a stabilire se una situazione lede il comune interesse e ad adottare provvedimenti per farvi fronte.

Ad ogni buon conto, uno Stato membro non può emanare un provvedimento correttivo che a sua volta sia in conflitto con l'art. 30 del Trattato CEE o con un'altra norma di diritto comunitario. Invece, la

prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 è incompatibile con l'art. 30 in quanto può incidere sugli scambi intracomunitari e falsare le correnti commerciali all'interno della Comunità e in quanto non si applica indistintamente ai prodotti nazionali e ai medicinali importati.

Nell'ipotesi in cui gli Stati membri potessero adottare provvedimenti in materia di prezzi, così da ostacolare gli scambi, le autorità nazionali dovrebbero comunque fissare il prezzo massimo del prodotto importato ad un livello tale che la vendita di detto prodotto non venga impedita o resa più difficoltosa di quella dell'analogo prodotto nazionale (sentenza della Corte 26. 2. 1976, Tasca, 65/75, Racc. 291 e 6. 11. 1979, Danis, 16-20/79, Racc. pag. 3327). Il prezzo massimo che l'importatore può praticare, attenendosi al decreto litigioso, per la rivendita dei medicinali importati dai Paesi cosiddetti «a basso prezzo» non è conforme a questo criterio. L'importazione e la vendita nei Paesi Bassi delle specialità farmaceutiche importate dal Belgio, dalla Francia o dall'Italia sono rese se non impossibili, quanto meno molto più difficili della vendita dei prodotti nazionali corrispondenti, disciplinati solo dalle norme olandesi del decreto relativo ai prezzi.

Il decreto litigioso blocca le correnti commerciali, poiché una modifica del Paese d'origine dopo la data di riferimento del 15 maggio 1982 non implica una modifica del prezzo massimo, indipendentemente dal motivo della modifica del Paese d'origine. Il trasferire i centri di produzione dei medicinali in altri Stati membri non è dunque di alcuna utilità nel caso di prodotti destinati al mercato olandese. Per questa ragione il decreto litigioso è incompatibile con la stessa esistenza del mercato comune. Inoltre, un eventuale aumento del prezzo di rivendita nei Paesi Bassi dei medicinali importati da paesi ove i prezzi sono relativamente alti, è vietato a priori dall'art. 2, n. 3 della prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982.

Le differenze di prezzo tra i medicinali all'interno della Comunità non sono dovute esclusivamente o principalmente alla condotta soggettiva ed arbitraria dei fornitori interessati, ma a fattori obiettivi, che non dipendono dai fornitori. Ad ogni modo, se queste differenze di prezzo potessero definirsi arbitrarie, ciò sarebbe dovuto al fatto che alcuni Stati membri adottano sovente provvedimenti che implicano una fissazione e una conservazione dei prezzi dei medicinali in detti Stati ad un livello artificiosamente diverso da quello che sussisterebbe per effetto della normale legge della domanda e dell'offerta. Questa situazione artificiosa si ripercuote naturalmente sui prezzi dei medicinali negli altri Stati membri. La distorsione si espande da uno Stato membro a tutti gli altri. Sul mercato comune, gli Stati membri dovrebbero astenersi da qualsiasi intervento nazionale unilaterale nel sistema di formazione dei prezzi, allorché appare probabile che il loro intervento provochi ulteriori distorsioni all'interno della Comunità.

Un provvedimento nazionale come quello in esame non può nemmeno andare immune dal divieto di cui all'art. 30

in forza della norma detta «rule of reason» (sentenza della Corte 20. 2. 1979, Rewe, 120/78, Racc. pag. 649) perché esiste nella fattispecie un regime comunitario per la vendita dei medicinali istituito mediante direttive, il decreto litigioso non si applica indistintamente ai prodotti importati e a quelli di produzione nazionale e non mira a perseguire una finalità di interesse generale che prevale sulla libertà di circolazione delle merci.

Pur se il giudice a quo non ha sottoposto alcuna questione circa l'art. 36 del Trattato, sarebbe opportuno, onde evitare una nuova domanda pregiudiziale, sottolineare che il decreto litigioso non può nemmeno giustificarsi in base a quest'articolo in quanto non è stato evidentemente adottato per la tutela della pubblica sanità, bensì rappresenta un atto di natura economica emanato dalla pubblica autorità.

Il *Governo olandese* sostiene che, secondo la giurisprudenza della Corte (sentenza 9. 12. 1981, Commissione/Italia, 193/80, Racc. pag. 3019) se non vi è disciplina comunitaria, gli Stati membri sono, in linea di massima, liberi di disciplinare la produzione e la distribuzione sul loro territorio. Analogamente, gli Stati membri conservano di regola la loro competenza ad adottare provvedimenti in materia di prezzi. Questo orientamento è conforme alle disposizioni dell'art. 103 del Trattato CEE che parte dall'idea che le competenze in materia di politica congiunturale sono anzitutto prerogativa degli Stati membri.

Come è confermato dalla sentenza di rinvio, la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 rientra nel contesto della lotta antinflazionistica, nell'ambito della politica congiunturale generale condotta dal Governo olandese. Non vi sono norme comunitarie sul prezzo dei medicinali. Una concertazione tra Commissione e Stati membri onde ottenere una maggior trasparenza sulla formazione dei prezzi sul mercato dei medicinali non ha finora dato alcun risultato.

Quanto all'eventuale effetto restrittivo del livello dei prezzi prefissati sulle vendite di prodotti importati, si dovrebbe osservare che il decreto litigioso non costituisce una norma isolata, ma rientra in un regime generale dei prezzi dei medicinali, che contiene anche prescrizioni in materia di prezzi valide per i prodotti nazionali, che trovano espressione nel decreto generale «goederen en diensten» del 1982. Vi sono più motivi per assoggettare i medicinali importati ad un regime separato, più idoneo alla loro situazione particolare. Il solo fatto che il decreto litigioso riguarda unicamente medicinali importati non basta a farlo definire misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione.

La vendita dei prodotti importati non viene resa impossibile dal decreto litigioso. Infatti, il prezzo base franco stabilimento, praticato sul mercato straniero, è anche preso in considerazione per il mercato olandese.

Per stabilire se il decreto litigioso operi una discriminazione a danno dei prodotti importati si dovrebbe distinguere tra, da un lato, le spese che l'importatore può includere nel suo prezzo di vendita e, dall'altro, il margine di utile che può comprendere nel suo prezzo di vendita e il margine di utile che viene ad aggiungersi in ogni ulteriore fase distributiva.

Quanto al margine di utile del grossista e dell'importatore, la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 si richiama a quello praticabile in virtù del decreto generale goederen en diensten 1982. Se il prezzo dei medicinali importati non subisce modifiche per effetto del decreto litigioso, il margine di utile dell'importatore e del grossista resta invariato rispetto a quello precedente, sicché non vi è discriminazione tra prodotti nazionali e prodotti importati; se il prezzo del medicinale importato diminuisce per effetto del regolamento litigioso, grossista ed importatore possono sempre conservare il margine di utile in valore assoluto, sicché le importazioni non risentono di una diminuzione del prezzo d'acquisto imposta dal decreto litigioso. Sotto l'aspetto del margine dei grossisti e degli importatori, i medicinali importati non sono dunque affatto pregiudicati.

Le spese che l'importatore può fatturare, vengono da questo interamente accollate agli acquirenti. Il prezzo d'acquisto del medicinale importato può venir riversato a valle se non supera il prezzo base franco stabilimento all'estero. L'importatore può anche rivalersi interamente degli aumenti praticati nel paese d'origine. Il decreto litigioso è quindi conforme alla giurisprudenza della Corte (sentenza 26. 2. 1976, Tasca, 65/75, Racc. pag. 291; SADAM, 88-90/75, Racc. pag. 323).

Il decreto litigioso parte dall'idea che, se il mercato comune svolge normalmente la sua funzione, un fornitore non può fatturare prezzi diversi ad acquirenti di diversi Stati membri se queste differenze non sono giustificate da costi reali. Differenze di prezzo determinate dall'idea di «spremere al massimo» le capacità potenziali di ogni singolo mercato nazionale comportano o rafforzano un isolamento dei mercati nazionali e costituiscono quindi un ostacolo alla libera circolazione. Il decreto litigioso lascia all'importatore la possibilità di approvvigionarsi sul mercato del paese d'origine ai prezzi praticati ai grossisti e di ripercuotere detti prezzi. Se per caso il fornitore si rifiuta di vendere a questo prezzo, ciò non deve attribuirsi al decreto sulle specialità medicinali del 1982, ma è conseguenza di una decisione liberamente presa dal fornitore. Una riduzione degli scambi commerciali conseguente a detto rifiuto non costituisce dunque un riflesso incompatibile con l'art. 30. Qualsiasi altro modo di vedere implicherebbe che uno Stato membro deve accettare qualsiasi prezzo, anche se arbitrariamente fissato, per i prodotti importati. Ciò significherebbe che gli Stati membri non possono più reagire, onde salvaguardare le finalità e il rispetto delle disposizioni degli artt. 85 e segg. del Trattato, al fenomeno di prezzi fissati dagli operatori in spregio a detta disciplina. È preferibile una corrente commerciale limitata, ma naturale, piuttosto che una corrente più cospicua, ma effetto di una discriminazione in materia di prezzi praticata da fornitori, in quanto consentita da un funzionamento difettoso del mercato.

Un'impresa non dovrebbe giovarsi di un isolamento di fatto del mercato, per trarne un vantaggio nello Stato importatore, per un prodotto che non può venir nella stessa misura sfruttato nello Stato esportatore, ove è venduto da un'impresa che con la prima ha vincoli giuridici o economici. L'impresa può liberamente decidere, conoscendo la situazione, se

vendere o meno il suo prodotto nello Stato membro d'esportazione. Se decide di vendere, sarebbe conforme al buon funzionamento del mercato comune fissare il prezzo senza distinguere se il prodotto viene venduto in uno Stato piuttosto che in un altro. A questo proposito si può far richiamo alla sentenza della Corte 14 luglio 1981 (Merck, 187/80, Racc. pag. 2063, n. 11) che tratta una situazione pressoché uguale.

Il risultato del decreto litigioso, in sostanza, corrisponde a quello delle importazioni parallele. Allorché un bene è stato posto in commercio in uno Stato membro dal titolare del diritto o con il suo consenso, detto bene deve poter circolare liberamente in tutta la Comunità. Il decreto litigioso deve far sì che un medicinale, venduto ad un determinato prezzo in uno Stato membro, debba poter venir venduto sul mercato olandese allo stesso prezzo senza ulteriori difficoltà.

Il Governo olandese conclude osservando che il trattamento dei prodotti importati non è meno favorevole di quello dei prodotti nazionali e non si può sostenere che i provvedimenti adottati sono incompatibili con l'art. 30 del Trattato.

La *Commissione* osserva che, secondo la giurisprudenza della Corte (cfr. le summenzionate sentenze Tasca, SADAM e Danis, nonché le sentenze 16. 11. 1977, GB-Inno-BM/ATAB, 13/77, Racc. pag. 2115 e 24. 1. 1978, 82/77, van Tiggele, Racc. pag. 25), i provvedimenti nazionali in materia di prezzi non devono considerarsi di per sé misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative. Sarebbe diverso se i prezzi fossero fissati ad un livello tale che la vendita dei prodotti importati ne risultasse impossibile o molto più difficile della vendita dei prodotti nazionali. Tuttavia si deve precisare che, diversamente dalle controversie finora risolte dalla Corte, si tratta nella fattispecie di una disciplina dei prezzi che non è applicabile indistintamente ai prodotti importati e ai prodotti nazionali, anche se questi ultimi sono pure soggetti ad un sistema di prezzi prefissati. La direttiva 70/50 della Commissione (GU L 13 del 19. 1. 1970, pag. 29) ha assunto un orientamento di critica nei confronti dei provvedimenti in materia di prezzi che riguardavano solo i prodotti importati.

Nella fattispecie, si vuole far stabilire se il fatto di vincolare il prezzo massimo di un prodotto importato al prezzo normale dello stesso prodotto nel paese d'origine, vietando alle imprese di praticare prezzi diversi a seconda del paese di destinazione, costituisca un ostacolo al commercio. In linea generale, sarebbe opportuno risolvere la questione negativamente, perché le importazioni non sono impedite o rese più difficili se si parte dalla considerazione che il livello dei prezzi nel paese d'origine è tale da lasciare alle imprese un sufficiente margine di utile. Se il prezzo massimo nel paese d'importazione è fissato a un livello tale che l'utile garantito al produttore è identico a quello che lo stesso trae dalle vendite nel paese d'origine e se le spese supplementari che si incontrano tra la fase produttiva nel paese d'origine e la fase della vendita nel paese d'importazione nonché

un ragionevole margine per l'importatore possono essere interamente inclusi nel prezzo massimo, le importazioni non sono rese né più difficili né impossibili.

Tuttavia, il sistema della disciplina giuridica dei prezzi può essere articolato in modo da escludere, in maggior o minor misura, la ripercussione dei costi a valle, sicché il prezzo fatturato al grossista non coincide con quello che si assume, sul piano economico, come prezzo di costo del prodotto. Così stando le cose, se si vincola il prezzo massimo nel paese d'importazione al prezzo praticato nel paese d'origine ne conseguirebbe che l'impresa deve pur vendere, nel paese di importazione, a un prezzo che non corrisponde al vero prezzo di costo, il che costituirebbe un'aberrazione sotto il profilo dell'utile. In questo caso, la disciplina dei prezzi potrebbe comportare un ostacolo per le importazioni.

Giudicando che il livello dei prezzi in alcuni Stati membri, come la Francia, l'Italia, il Belgio era troppo basso e non era consono al diritto comunitario, mettendo in atto una severa politica di controllo dei prezzi dei prodotti farmaceutici, la Commissione è intervenuta presso i Governi di questi Stati membri relativamente alla disciplina dei prezzi nei rispettivi paesi, riuscendo ad ottenere una notevole modifica dei prezzi in Italia e una liberalizzazione dei prezzi in Francia. La Commissione non è però in grado di affermare che il livello dei prezzi dei prodotti farmaceutici in tutti gli Stati membri rispecchi esattamente, attualmente, il reale prezzo di costo di questi prodotti.

Spetta al giudice nazionale tener conto di questo stato di cose, che è tipico del mercato comunitario dei prodotti farmaceutici, analizzando la compatibilità della disciplina in questione con l'art. 30: la disciplina dei prezzi non dovrebbe impedire ai fabbricanti di specialità farmaceutiche di venderle nei Paesi Bassi a un prezzo che rispecchi esattamente almeno il costo reale del prodotto.

*Sull'art. 7 del Trattato CEE*

Le *attrici nella causa principale* osservano che la conseguenza della politica dei prezzi dei Paesi Bassi nei confronti delle specialità farmaceutiche è quella che prodotti del tutto raffrontabili sono trattati, quanto a prezzo, in modo diverso a seconda che si tratti di un medicinale importato dall'estero o di un prodotto olandese. Il criterio secondo cui si opera la distinzione tra prodotti e tra fornitori è imperniato sul luogo d'origine dei prodotti. Siffatta differenza di trattamento tra beni e persone paragonabili si potrebbe definire discriminazione a motivo della nazionalità ai sensi dell'art. 7 del Trattato CEE, disposizione che, secondo la giurisprudenza della Corte, consente un controllo diretto.

Il *Governo olandese* si richiama alle sue osservazioni sull'art. 30 e sostiene che non si può affermare che i prodotti importati abbiano un trattamento meno favorevole dei prodotti nazionali. In un primo tempo, le norme generali della prijzenbeschikking goederen en diensten sul calcolo dei prezzi avevano effetti diversi a seconda che si trattasse di beni importati o di prodotti nazionali sicché era giustificato non assoggettare alla stessa disciplina entrambe le categorie di prodotti. Nella fattispecie è dunque erroneo parlare di contrasto con l'art. 7.

La *Commissione* osserva che le censure mosse al decreto litigioso sotto il profilo dell'art. 7 sono identiche a quelle con cui

si denuncia l'incompatibilità con l'art. 30. Poiché quest'ultimo articolo fornisce una disciplina più specifica, non è necessario esaminare separatamente la compatibilità del decreto litigioso con l'art. 7. Inoltre la discriminazione sussiste solo se si trattano in modo diverso situazioni simili o in modo identico situazioni diverse. Spetta eventualmente al giudice nazionale accertare in qual misura la disciplina dei prezzi relativa ai prodotti importati e quella relativa ai prodotti nazionali si riferiscono a casi analoghi.

*Sugli artt. 3, lett. f) e 5, in relazione con gli artt. 85 e 86 del Trattato CEE*

Le *attrici nella causa principale* osservano che, con i loro interventi sulla formazione dei prezzi dei medicinali, alcune autorità nazionali, tra le quali quelle dei Paesi Bassi, tengono artificialmente bassi i prezzi delle specialità farmaceutiche, nonostante le quotazioni siano diverse da uno Stato all'altro. Questi provvedimenti nazionali fanno sì che i prezzi dei medicinali non possono formarsi naturalmente secondo la domanda e l'offerta sul libero mercato comunitario. Questa situazione comporta uno sfalsamento della concorrenza nella Comunità. Il regime di concorrenza di cui all'art. 3, lett. f) come precisato tra l'altro negli artt. 85 e segg., rientra nei principi fondamentali della Comunità. I diritti sovrani degli Stati membri in questo settore sono definiti molto chiaramente, dato che essi hanno trasferito all'ordinamento comunitario i loro obblighi e le loro facoltà derivanti dalle norme del Trattato. Le norme adottate unilateralmente dagli Stati membri, in contrasto con il sistema della concorrenza, sono inefficaci. Il decreto litigioso costituisce dunque un'infrazione all'art. 3, lett. f) nonché all'art. 5, in correlazione con gli artt. 85 e 86 del Trattato. Un amministrato della Comunità che ritiene lesi i suoi diritti da detta disciplina nazionale può adire il giudice nazionale competente onde ottenere la tutela dei suoi diritti. Alle disposizioni in questione si dovrebbe riconoscere efficacia diretta.

Il *Governo olandese* osserva che il decreto litigioso non obbliga né stimola le imprese a contravvenire agli artt. 85 e 86 del Trattato e non favorisce siffatta condotta. Il fatto di fornire ad acquirenti stranieri a prezzi identici a quelli praticati alla clientela nazionale non può considerarsi comportamento incompatibile con queste disposizioni. Un provvedimento delle autorità nazionali che sfocia nello stesso risultato non può dunque essere incompatibile con il combinato disposto degli artt. 5 e 85 e segg. del Trattato. La soluzione della terza questione sottoposta dal giudice a quo deve quindi essere negativa, talché la seconda questione diverrebbe priva di oggetto. Se però la Corte volesse cionondimeno pronunciarsi su questo punto, il Governo olandese si rimette al prudente apprezzamento della Corte per quel che riguarda la dichiarazione dell'efficacia diretta o meno degli artt. 3, lett. f) e 5 in correlazione con gli artt. 85 e 86.

La *Commissione* osserva che l'art. 3, lett. f) non ha portata autonoma e può solo invocarsi unitamente agli artt. 85 e 86. I singoli possono, indubbiamente, invocare questi articoli dinanzi al giudice nazionale. Quanto all'art. 5, nei limiti in cui è invocato in correlazione con gli artt. 85 e 86 che hanno efficacia diretta, non si può negare ai singoli il diritto di

avvalersene dinanzi al giudice nazionale. Poiché la presente disciplina dei prezzi non può definirsi né accordo tra imprese, né decisione di associazione di imprese, né pratica concertata o sfruttamento abusivo di posizione dominante, essa esula dalla sfera d'applicazione degli artt. 85 e 86.

*Sull'efficacia diretta di taluni principi generali del diritto comunitario*

Le *attrici nella causa principale* ritengono che i principi generali del diritto comunitario dovrebbero, data la loro natura e la loro portata, avere applicazione generale ed universale, il che conferirebbe loro efficacia diretta, nel senso che possono essere invocati dalle istituzioni comunitarie, dagli Stati membri e dagli amministrati. Nei confronti delle disposizioni di diritto comunitario derivato, la giurisprudenza della Corte ha già riconosciuto l'efficacia diretta di alcuni principi generali di diritto comunitario. Tenuto conto del carattere universale di detti principi, su può ammettere che i principi giuridici comunitari possono anche essere applicabili nel caso in cui una legge nazionale di uno Stato membro entri in conflitto con i principi di diritto comunitario. L'efficacia immediata è importante per l'unità del diritto comunitario e per l'unità della politica comunitaria. Gli Stati membri avrebbero così minori possibilità di adottare autonomamente provvedimenti che minano la politica comunitaria. Una rettifica di siffatto provvedimento ad opera del giudice nazionale adito da un singolo sarebbe più diretta e tempestiva che la procedura di cui all'art. 169.

Il *Governo olandese* osserva che il problema dell'efficacia diretta di alcuni principi generali non va confuso con quello dell'efficacia diretta delle norme del Trattato che enunciano detti principi. Secondo la giurisprudenza della Corte, i principi giuridici generali hanno importanza soprattutto allorché si devono valutare gli atti delle istituzioni. Essi vengono allora assunti come fonte di ispirazione per interpretare norme di diritto comunitario o per accertare se un'istituzione ha correttamente esercitato le sue prerogative. Al contrario, la giurisprudenza della Corte non fa rinvio ai principi generali in quanto criteri autonomi di valutazione degli atti e delle decisioni degli Stati membri, salvo nei casi di eventuali iniziative di un'autorità nazionale in una situazione espressamente disciplinata dal diritto comunitario e nella quale l'autorità nazionale interviene come effettiva mandataria della Comunità. Il senso dei principi giuridici generali di cui alla quarta questione non dovrebbe quindi venir considerato isolatamente nella presente controversia. In ogni caso, non è possibile attribuire efficacia diretta ai principi generali in quanto essi non costituiscono una fonte autonoma d'obbligazione.

La *Commissione* osserva che l'applicabilità dei principi giuridici generali è ammessa dalla Corte per le controversie riguardanti direttamente le istituzioni comunitarie, allorché è direttamente coinvolta una determinata disposizione di diritto comunitario oppure allorché un

principio giuridico generale è ripreso direttamente o indirettamente in una disposizione di diritto comunitario. Un provvedimento adottato da uno Stato membro nei confronti dei suoi amministrati può essere incompatibile con i principi giuridici generali solo se detto provvedimento si fonda su una disposizione vincolante del diritto comunitario o se i principi giuridici generali sono richiamati in detto provvedimento. Nella fattispecie è però esclusa l'applicazione dei principi generali del diritto comunitario.

III — La fase orale

All'udienza del 2 marzo 1983 hanno presentato le loro osservazioni orali le attrici nella causa principale, con l'avv. B. H. ter Kuile, del foro dell'Aia, il Governo olandese, rappresentato dal suo agente A. Bos, la Commissione, rappresentata dai suoi agenti R. Wägenbaur e J.-F. Verstrynge.

L'avvocato generale ha presentato le sue conclusioni all'udienza dell'11 maggio 1983.

## In diritto

1 Con sentenza 14 luglio 1982, pervenuta alla Corte il 20 luglio 1982, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia ha sollevato, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, diverse questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione degli artt. 3, lett. f), 5, 7, 30, 85 e 86 del Trattato CEE, nonché di alcuni principi del diritto comunitario al fine di poter valutare la compatibilità con dette norme di una disciplina nazionale sui prezzi dei medicinali importati.

2 Dette questioni sono insorte nel corso di un procedimento urgente promosso contro il Regno dei Paesi Bassi da dieci imprese farmaceutiche nonché dall'Associazione olandese delle industrie farmaceutiche, onde far disapplicare la Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, dell'8 giugno 1982 (decreto del 1982 relativo ai prezzi delle specialità medicinali — Staatscourant n. 107, del 9. 6. 1982), adottato in forza della Prijzenwet (legge sui prezzi) che autorizza i ministri competenti a fissare prezzi massimi se lo reputano necessario nell'interesse socio-economico generale.

3 Fino al giugno del 1982 i prezzi dei prodotti farmaceutici, di produzione nazionale o importati, erano indistintamente disciplinati dalla Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (decreto del 1982 sui prezzi dei beni e dei servizi — Staatscourant n. 250 del 29. 12. 1981, pag. 6) che vige tuttora per i

medicinali di produzione nazionale. Questo decreto vieta ai produttori di vendere sul mercato interno un prodotto a prezzi superiori al 100,9 % del prezzo di riferimento fatturato prima del 28 novembre 1981, aumentato o diminuito di un importo corrispondente alle variazioni del prezzo d'acquisto delle materie prime, delle materie ausiliarie e delle spese di trasporto, nonché dei diritti d'accisa e dell'imposta sull'entrata. I commercianti non devono superare il prezzo d'acquisto della merce, aumentato, fino ad un massimo del 105 %, del loro margine di utile prima del 28 novembre 1981 e dell'imposta sull'entrata.

4 La Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 ha istituito una disciplina particolare per i medicinali importati. Dalla motivazione del decreto, riprodotta nella sentenza di rinvio, emerge che i ministri competenti hanno ritenuto che la disciplina precedentemente in vigore consentiva solo insoddisfacenti possibilità di controllo sui prezzi delle specialità importate, dato che i prezzi d'importazione di detti prodotti sono sovente superiori a quelli praticati in taluni paesi d'origine, nei quali il livello dei prezzi dei medicinali è inferiore e, a norma della prijzenbeschikking goederen en diensten questi altri prezzi d'importazione possono venir ricaricati. La Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen ha dunque vietato di vendere un medicinale importato ad un prezzo superiore all'ultimo prezzo di base franco stabilimento praticato nel paese d'origine in un caso analogo prima del 15 maggio 1982 per un medicinale identico contenuto in un imballaggio delle stesse dimensioni, aumentato o diminuito dell'importo di cui questo prezzo franco stabilimento è aumentato o diminuito dopo questa data, maggiorato inoltre delle spese vive e del margine d'utile praticato prima della data di riferimento (15 maggio 1982) o del margine massimo consentito dalla Prijzenbeschikking goederen en diensten, nonché dell'imposta sull'entrata.

5 Nella causa principale, le attrici hanno sostenuto in particolare che questa disciplina è incompatibile con gli artt. 30, 7 e 3, lett. f), 85 e 86 del Trattato CEE, nonché con i principi generali del diritto comunitario in fatto di uguaglianza, di proporzionalità, di certezza del diritto e di diligenza nell'elaborazione dei testi legislativi. Il Regno dei Paesi Bassi ha ribattuto sostenendo in particolare che gli scambi intracomunitari non sono lesi quando le autorità nazionali adottano provvedimenti contro una suddivisione artificiale del mercato comune conseguente ad un sistema di prezzi doppi, come quello praticato da talune imprese farmaceutiche.

6 Giudicando che la soluzione della lite dipende dall'interpretazione di diverse norme del diritto comunitario, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

1. Se la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 vada considerata, alla luce degli argomenti dedotti dallo Stato 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 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 olandese, nell'emanare il decreto del 1982, abbia agito in contrasto con uno o più dei suddetti principi.

## Il mercato dei prodotti farmaceutici nei Paesi Bassi

7 Prima di risolvere tali questioni, è opportuno ricordare talune caratteristiche del mercato dei prodotti farmaceutici nei Paesi Bassi, cui si riferisce la disciplina nazionale impugnata nella causa principale.

8 È noto che i prezzi dei prodotti farmaceutici differiscono considerevolmente da uno Stato membro all'altro. Mentre in alcuni Stati membri, particolarmente in Francia, nel Belgio e in Italia il livello dei prezzi è basso, i Paesi Bassi rientrano tra gli Stati membri ove i prezzi dei medicinali sono alti,

tanto per i prodotti nazionali, quanto per quelli importati. Queste differenze di prezzo sono dovute in particolare a normative per mezzo delle quali taluni Stati membri intervengono nella formazione dei prezzi, vuoi direttamente, vuoi mediante provvedimenti nel settore della previdenza sociale.

9 Il mercato dei prodotti farmaceutici è caratterizzato dalla presenza d'imprese di grandi dimensioni, che operano in diversi Stati, talvolta anche su scala mondiale, e che possono adeguare la loro politica dei prezzi alle condizioni di ciascun mercato nazionale. Il consumatore finale del medicinale ha generalmente scarsa influenza sulla scelta del prodotto, che per lo più gli viene prescritto con ricetta medica, e normalmente non è molto interessato a preferire medicinali poco costosi, giacché la spesa è rimborsata dalla previdenza sociale. Stando così le cose, la concorrenza tra produttori di medicinali trascura il fattore prezzo e le differenze fra i prezzi praticati dai produttori a seconda del paese di destinazione dei medicinali possono, di regola, facilmente venir ricaricate sui consumatori.

10 Sul mercato dei Paesi Bassi, l'80 % circa dei medicinali consumati viene importato da altri Stati membri. Dal canto loro, i medicinali prodotti nei Paesi Bassi sono destinati all'esportazione nella misura dell'80 % circa.

11 La disciplina litigiosa della prijzenbeschikking registergeneesmiddelen, mira a ridurre gli alti prezzi praticati sul mercato olandese per i medicinali importati, escludendo la possibilità per i produttori degli Stati membri nei quali i prezzi dei medicinali sono bassi, di far variare i loro prezzi da uno Stato membro all'altro, a seconda della destinazione dei medicinali, nella fattispecie di aumentarli per il mercato olandese. I produttori stranieri non hanno altra scelta che esportare in Olanda agli stessi prezzi praticati nello Stato d'origine o rinunciare alle vendite sul mercato olandese.

## Sull'applicazione dell'art. 30

12 La prima questione sollevata dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank mira, nella prima parte, sostanzialmente ad accertare se l'art. 30 del Trattato vada interpretato nel senso ch'esso vieta una normativa nazionale sul prezzo delle merci importate del genere di quella testé descritta.

13 Secondo le attrici nella causa principale, l'art. 30 va interpretato nel senso che una disciplina come quella impugnata costituisce misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa in quanto limita gli scambi, ponendo i fornitori di medicinali nell'impossibilità di venderli a prezzi redditizi, dato che le iniziative di taluni Stati membri che limitano i prezzi dei medicinali non consentono di praticare in detti Stati membri prezzi che coprano le spese effettive.

14 Il Governo olandese osserva che, in mancanza di una disciplina comunitaria, gli Stati membri possono disciplinare i prezzi delle merci. Il decreto litigioso farebbe parte di un regime generale relativo ai prezzi dei medicinali. Esso non sfavorirebbe i medicinali importati, in quanto gli importatori potrebbero ricaricare i prezzi franco stabilimento praticati per i medicinali destinati al consumo nel territorio dello Stato membro ove sono prodotti e mantenere invariati i loro margini d'utile. Uno Stato membro avrebbe il potere di combattere le disparità di prezzo fra uno Stato membro e l'altro conseguenti al cattivo funzionamento del mercato comune nonché alla pratica di un sistema di prezzi differenti da parte di determinati produttori.

15 La Commissione sostiene che provvedimenti nazionali che disciplinino i prezzi dei prodotti importati in base ai prezzi franco stabilimento praticati per i prodotti destinati al consumo nel territorio dello Stato membro ove vengono prodotti non costituiscono di per sé misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative. Tuttavia, diverso sarebbe il caso se la vendita dei prodotti importati fosse resa impossibile o molto più difficile di quella dei prodotti nazionali in quanto il prezzo fissato nello Stato membro di produzione non sia sufficiente per coprire il costo di produzione effettivo. Spetterebbe al giudice nazionale stabilire se ciò avvenga nel caso in esame, tenuto conto delle caratteristiche del mercato comunitario dei prodotti farmaceutici.

16 L'art. 30 del Trattato vieta, nel commercio fra Stati membri, qualsiasi misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa. Secondo la costante giurisprudenza della Corte, vanno considerate tali tutte le misure idonee ad ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi tra Stati membri.

17 La Corte ha ripetutamente avuto occasione d'applicare questi principi a disciplina dei prezzi che vigevano indistintamente per i prodotti nazionali e per quelli importati (cfr. sentenza del 26. 2. 1976, Tasca, 62/75, Racc. pag. 291 e Sadam, 88-90/75, Racc. pag. 323; sentenza del 24. 1. 1978, Van Tiggele, 82/77, Racc. pag. 25; sentenza del 6. 11. 1979, Danis, 16-20/79, Racc. pag. 3327). Essa ha dichiarato che detti regimi non costituiscono di per sé misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, ma possono avere questo effetto se i prezzi si collocano ad un livello tale che la vendita delle merci importate diventa o impossibile o più difficile di quella delle merci nazionali.

18 Orbene, in un caso come quello cui si riferisce la questione in esame, non si tratta di una disciplina vigente indistintamente per i prodotti nazionali e per quelli importati, bensì di norme diverse per le due categorie di prodotti, contemplate da decreti diversi che differiscono del pari nella sostanza. Mentre la disciplina dei prodotti nazionali congela i prezzi ad una determinata data, ammettendo degli aumenti a determinate condizioni, quella dei prodotti importati fissa i prezzi al livello praticato dai produttori per la vendita nello Stato di produzione.

19 Siffatta disciplina differenziata per i due gruppi di merci va considerata una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa se può sfavorire, sotto qualsiasi aspetto, la vendita delle merci importate.

20 Ora, la compatibilità di una normativa come quella in esame con le norme sopraesposte dev'essere valutata alla luce della situazione esistente sul mercato dello Stato membro d'importazione.

21 È vero che la normativa che congeli i prezzi ad una data determinata tiene conto, in sostanza, per quel che riguarda i prodotti nazionali, del prezzo franco stabilimento di questi prodotti praticato alla stessa data per la vendita nello Stato di produzione, prezzo che, nella fattispecie, costituisce del pari il criterio per fissare il prezzo dei prodotti importati. Tuttavia detto criterio del

prezzo franco stabilimento ha un significato diverso da uno Stato membro di produzione all'altro, a causa delle norme di legge e della situazione economica che vi determinano detto prezzo. Quindi, una normativa come quella in esame ha effetti diversi per i produttori di uno Stato membro che blocchi i prezzi ad un livello prefissato dai produttori stessi per i produttori di uno Stato membro che fissi d'imperio dei prezzi imposti.

22 Mentre i produttori di merci nazionali e quelli di merci importate, fino all'entrata in vigore di siffatta normativa differenziata, potevano fruire dei vantaggi offerti dalla situazione del mercato d'importazione, solo i produttori di merci nazionali possono continuare a fruirne dopo tale entrata in vigore; al contrario, i produttori delle merci importate sono vincolati ai prezzi fissati nello Stato membro in cui ha luogo la produzione.

23 Questa situazione può sfavorire la vendita dei prodotti importati rendendola più difficile se non impossibile o, in ogni caso, meno vantaggiosa di quella delle merci nazionali ogniqualvolta il livello dei prezzi cui si richiama, per le merci degli altri Stati membri, la disciplina dello Stato membro d'importazione è inferiore a quello praticato per le merci di questo Stato. In questo caso, essa può dunque ostacolare gli scambi fra gli Stati membri.

24 Questa constatazione non pregiudica la possibilità, per gli Stati membri, di combattere l'inflazione e di adottare provvedimenti destinati ad arginare l'aumento dei prezzi dei medicinali, qualunque ne sia l'origine, purché queste iniziative non si risolvano a danno dei medicinali importati.

25 Si deve dunque risolvere la prima parte della prima questione dichiarando che l'art. 30 del Trattato CEE osta all'adozione, da parte di uno Stato membro, per quel che riguarda i prodotti farmaceutici importati, di una disciplina specifica che si richiami ai prezzi franco stabilimento normalmente praticati per le merci destinate al consumo nel territorio dello Stato membro in cui vengono prodotte, se la disciplina vigente per le merci nazionali è fondata sul semplice congelamento del livello dei prezzi ad una determinata data di riferimento.

26 Data la soluzione della prima parte della prima questione, diventa superfluo risolvere le restanti questioni sollevate dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank.

## Sulle spese

27 Le spese incontrate dal Governo olandese e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non sono ripetibili. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, al quale spetta quindi pronunziarsi sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

statuendo sulle questioni ad essa sottoposte dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia, con sentenza 14 luglio 1982, dichiara:

**L'art. 30 del Trattato CEE osta all'adozione, da parte di uno Stato membro, per quel che riguarda i prodotti farmaceutici importati, di una disciplina specifica che si richiami ai prezzi franco stabilimento normalmente praticati per le merci destinate al consumo nel territorio dello Stato membro in cui vengono prodotte, se la disciplina vigente per le merci nazionali è fondata sul semplice congelamento del livello dei prezzi od una determinata data di riferimento.**

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot
Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Così deciso e pronunziato a Lussemburgo, il 29 novembre 1983.

Il cancelliere
P. Heim

Il presidente
J. Mertens de Wilmars