YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
29 päivänä marraskuuta 1983 *

Asiassa 181/82,

jonka Arrondissementsrechtbank Den Haag on saattanut ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisesti yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen ensin mainitussa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Roussel Laboratoria BV, kotipaikka Hoevelaken,

Duphar BV, kotipaikka Amsterdam,

Merck, Sharp & Dohme BV, kotipaikka Haarlem,

Essex (Nederland) BV, kotipaikka Amstelveen,

Kabivitrum BV, kotipaikka Amsterdam,

CN Schmidt BV, kotipaikka Amsterdam,

Willpharma BV, kotipaikka Amsterdam,

Tendo-Haco Farmacie BV, kotipaikka Wapenweld,

ACE Chemiefarma NV, kotipaikka Amsterdam,

Clin Midy BV, kotipaikka Maassluis,

Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie "Nefarma", kotipaikka Utrecht,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

vastaan

Alankomaat (valtiovarainministeriö sekä terveys- ja ympäristöministeriö)

ennakkoratkaisun ETY:n perustamissopimuksen eri määräysten, erityisesti sen 3, 5, 7, 30, 85 ja 86 artiklan tulkinnasta maahan tuotuja farmaseuttisia tuotteita koskevan Alankomaiden lainsäädännön yhteydessä,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti J. Mertens de Wilmars, jaostojen puheenjohtajat T. Koopmans, K. Bahlmann ja Y. Galmot sekä tuomarit P. Pescatore, A. J. Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco ja U. Everling,

julkisasiamies: S. Rozès,
kirjaaja: P. Heim,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Arrondissementsrechtbank Den Haag on esittänyt 14.7.1982 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 20.7.1982, ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla useita ennakkoratkaisukysymyksiä, jotka koskevat ETY:n perustamissopimuksen 3 artiklan f alakohdan, 5, 7, 30, 85 ja 86 artiklan sekä tiettyjen yhteisön oikeuden periaatteiden tulkintaa, voidakseen arvioida maahan tuotuja farmaseuttisia tuotteita koskevan kansallisen lainsäädännön yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa.

2 Kysymykset on esitetty välitoimia koskevassa menettelyssä kymmenen farmaseuttisen alan yrityksen sekä Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrien ("Nefarma") (Alankomaiden lääketeollisuusliitto) Alankomaita vastaan nostaman kanteen yhteydessä, jossa vaaditaan *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982* -asetuksen (luetteloitujen lääkkeiden hinnoista vuonna 1982

annettu asetus) (*Staatscourant* nro 107, 9.6.1982, s. 7) pätemättömäksi vahvistamista; kyseinen asetus on annettu *Prijzenwet*in (hintalaki) perusteella, jossa toimivaltaiset ministerit oikeutetaan vahvistamaan enimmäishintoja heidän arvioidessaan sen olevan yleisen yhteiskunnallisen ja taloudellisen edun kannalta tarpeen.

3 Ennen kesäkuuta 1982 Alankomaissa valmistettujen ja maahan tuotujen lääkkeiden hintoja säänneltiin samalla tavalla *Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982* -asetuksella (tavaroiden ja palvelujen hinnoista vuonna 1982 annettu asetus) (*Staatscourant* nro 250, 29.12.1981, s. 6), jota sovelletaan yhä kotimaisiin lääkkeisiin. Kyseisessä asetuksessa kielletään tavaroiden valmistajia myymästä tavaroita kotimarkkinoilla korkeammalla kuin 100,9 prosenttia ennen 28.11.1981 laskutetusta viitehinnasta olevalla hinnalla, johon on lisätty tai josta on vähennetty raaka-aineiden ja muiden valmistusaineiden ostohintojen ja kuljetuskustannusten sekä valmisteveron ja liikevaihtoveron vaihtelua vastaava määrä. Myyjät eivät saa käyttää korkeampaa kuin 105 prosenttia tavaran ostohinnasta olevaa hintaa, johon on lisätty kaupalle jäävä marginaali ennen viitepäivää, joka oli 28.11.1981, sekä liikevaihtovero.

4 *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982* -asetuksella otettiin käyttöön erityisiä maahan tuotuihin lääkkeisiin sovellettavia sääntöjä. Ennakkoratkaisupyyntöpäätöksessä esitetyistä kyseisen asetuksen perusteluista käy ilmi, että toimivaltaiset ministerit ovat arvioineet aikaisemmin sovelletun lainsäädännön tehneen ainoastaan rajoitetussa määrin mahdolliseksi valvoa maahan tuotujen lääkkeiden hintoja, koska niiden tuontihinnat olivat usein korkeampia kuin tietyissä alkuperämaissa noudatetut hinnat, joissa hintataso oli alhaisempi, ja koska kyseiset korkeat tuontihinnat voidaan *Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982* -asetuksen mukaan vyöryttää ostajalle eteenpäin. *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen* -asetuksessa siis kiellettiin myymästä maahan tuotua lääkettä korkeammalla hinnalla kuin se hinta, joka saadaan, kun siihen vapaasti tehtaalla -perushintaan, jota on viimeksi sovellettu alkuperämaassa ennen 15.5.1-982 samanlaisessa tapauksessa samankokoiseen pakkaukseen pakattuun samanlaiseen lääkkeeseen, lisätään tai siitä vähennetään se määrä, jonka vapaasti tehtaalla -hinta on joko noussut tai laskenut kyseisen päivän jälkeen, ja johon on lisäksi lisätty suorat kustannukset sekä ennen 15.5.1982 ollutta viitepäivää *Prijzenbeschikking goederen en diensten* -asetuksen nojalla sovellettu marginaali tai enimmäismarginaali sekä liikevaihtovero.

5 Pääasiaa koskevassa menettelyssä kantajat ovat erityisesti korostaneet, että kyseinen lainsäädäntö on ETY:n perustamissopimuksen 30, 7 ja 3 artiklan f alakohdan sekä 85 ja 86 artiklan ja niiden yhteisön oikeuden yleisten periaattei-

den vastainen, jotka koskevat yhdenvertaisuutta, suhteellisuutta, oikeusvarmuutta ja lainvalmistelun asianmukaisuutta. Alankomaat on puolustanut kanteen kohteena olevaa asetusta korostamalla erityisesti, ettei yhteisön sisäiseen kauppaan vaikuta se, että kansalliset viranomaiset ryhtyvät toimenpiteisiin sellaista yhteismarkkinoiden keinotekoista jakamista vastaan, joka aiheutuu tiettyjen lääkeyritysten käyttämästä kaksoishintajärjestelmästä.

6 Arrondissementsrechtbankin puheenjohtaja on, katsottuaan, että asian ratkaiseminen riippuu yhteisön oikeuden sääntöjen tulkinnasta, esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1. Onko Alankomaiden, joka on yhteisön jäsenvaltio, esittämien väitteiden perusteella *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen* -asetusta pidettävä

   - ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa kiellettynä vaikutukseltaan tuonnin määrällistä rajoitusta vastaavana toimenpiteenä?

   - ETY:n perustamissopimuksen 7 artiklassa kiellettynä syrjintänä?

2. Onko ETY:n perustamissopimuksen 3 artiklan f alakohdan ja 5 artiklan sekä 85 ja 86 artiklan määräyksillä välitön oikeusvaikutus?

3. Jos näin on, onko Alankomaat, joka on yhteisön jäsenvaltio, toiminut edellä mainittujen artiklojen vastaisesti antamalla *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982* -asetuksen?

4. Onko käsiteltävänä olevan asian kaltaisessa tapauksessa seuraavilla periaatteilla välitön oikeusvaikutus:

   - yhdenvertaisuusperiaate,

   - suhteellisuusperiaate,

   - oikeusvarmuuden periaate,

   - asianmukaista ja huolellista lainvalmistelua koskeva periaate?

5. Jos näin on, ovatko Alankomaat, joka on yhteisön jäsenvaltio, rikkonut yhtä tai useampaa näistä periaatteista antaessaan *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982* -asetuksen?

Lääkekauppa Alankomaissa

7 Ennen näihin kysymyksiin vastaamista on syytä tarkastella tiettyjä Alankomaiden lääkekaupan ominaispiirteitä, johon kansallisessa tuomioistuimessa riitautetussa kansallisessa lainsäädännössä viitataan.

8 On yleistä, että lääkkeiden hinnoissa esiintyy huomattavaa jäsenvaltioiden välistä vaihtelua. Tietyissä jäsenvaltioissa, erityisesti Ranskassa, Belgiassa ja Italiassa, hintataso on alhainen, kun taas Alankomaat on yksi niistä jäsenvaltioista, joissa sekä kotimaisten että maahan tuotujen lääkkeiden hintataso on korkea. Kyseiset hintaerot johtuvat erityisesti lainsäädännöstä, jolla jäsenvaltiot vaikuttavat hinnanmuodostukseen joko suoraan tai toteuttamalla sosiaaliturvaan liittyviä toimenpiteitä.

9 Lääkekaupalle on ominaista se, että alalla on hyvin suuria yrityksiä, joiden toiminta ulottuu useisiin valtioihin ja voi olla jopa maailmanlaajuista ja jotka pystyvät mukauttamaan hintapolitiikkansa tiettyjen kansallisten markkinoiden edellytyksiä vastaavaksi. Lääkkeen lopullisella käyttäjällä on yleensä ainoastaan hyvin vähäinen vaikutusmahdollisuus useimmiten lääkemääräyksen perusteella käyttämänsä lääkkeen valintaan, ja yleensä hänen taloudellinen intressinsä valita edullisia lääkkeitä on rajoitettu, koska sosiaaliturva kattaa lääkekulut. Näissä olosuhteissa lääkkeiden hinnat eivät juurikaan vaikuta lääkeyritysten väliseen kilpailuun, ja valmistajien eri määrämaissa käyttämien hintojen erot voidaan periaatteessa helposti vyöryttää kuluttajan maksettaviksi.

10 Noin 80 prosenttia Alankomaiden markkinoilla kulutettavista lääkkeistä tuodaan muista jäsenvaltioista. Alankomaissa valmistetuista lääkkeistä taas noin 80 prosenttia on tarkoitettu vientiin.

11 *Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen* -asetuksen riidanalaisilla säännöksillä pyritään saamaan aikaan Alankomaiden markkinoilla käytettyjen maahan tuotujen lääkkeiden korkeiden hintojen aleneminen siten, että kielletään niiden jäsenvaltioiden valmistajilta, joissa lääkkeiden hinnat ovat alhaisia, mahdollisuus käyttää eri hintoja eri jäsenvaltioissa lääkkeiden määränpään mukaan, joka on tässä tapauksessa Alankomaiden markkinat. Ulkomaiset valmistajat ovat tilanteessa, jossa niiden on joko hyväksyttävä hintojensa aleneminen alkuperävaltion tasolle tai oltava myymättä tuotteitaan Alankomaiden markkinoilla.

Perustamissopimuksen 30 artiklan soveltaminen

12 Arrondissementsrechtbankin puheenjohtajan esittämän kysymyksen ensimmäisessä osassa tiedustellaan pääasiallisesti sitä, onko perustamissopimuksen 30 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä edellä kuvatun kaltaiselle maahan tuotujen tavaroiden hintoja koskevalle kansalliselle lainsäädännölle.

13 Pääasian kantajien mukaan 30 artiklaa on tulkittava siten, että käsiteltävänä olevassa asiassa tarkoitetun kaltainen lainsäädäntö on vaikutukseltaan tuonnin määrällistä rajoitusta vastaava toimenpide, koska se rajoittaa kauppaa siten, että lääkkeiden toimittaja ei voi myydä tuotteitaan kannattavilla hinnoilla, koska jäsenvaltioiden vaikuttaessa lääkkeiden hintoihin keinotekoisesti asettamalla niitä koskevia rajoituksia kyseisissä jäsenvaltioissa ei voida käyttää todelliset kustannukset kattavia hintoja.

14 Alankomaiden hallitus huomauttaa, että koska ei ole olemassa kyseistä aihetta koskevaa yhteisön lainsäädäntöä, jäsenvaltiot voivat säännellä kyseisten tavaroiden hintoja. Sen mukaan riidanalainen asetus on osa yleistä lääkkeiden hintoja koskevaa järjestelmää. Sen mukaan kyseinen järjestelmä ei ole maahan tuotujen lääkkeiden kannalta epäedullinen, sillä maahantuojat voivat vyöryttää eteenpäin kyseiset valmistusmaana olevan jäsenvaltion alueella kulutettavaksi tarkoitettujen tuotteiden vapaasti tehtaalla -hinnat ja saada samat kaupan marginaalit. Jäsenvaltiolla on oikeus pyrkiä poistamaan jäsenvaltioiden väliset hintaerot, jotka johtuvat yhteismarkkinoiden huonosta toiminnasta ja tiettyjen valmistajien käyttämästä kaksoishintajärjestelmästä.

15 Komissio arvioi, että maahan tuotujen tuotteiden hintojen sääntelemiseksi toteutetut kansalliset toimenpiteet, jotka perustuvat valmistusvaltiona olevan jäsenvaltion alueella kulutukseen tarkoitettuihin tuotteisiin sovellettaviin vapaasti tehtaalla -hintoihin, eivät sinänsä ole vaikutukseltaan määrällisiä rajoituksia vastaavia toimenpiteitä. Sen mukaan tilanne on kuitenkin toinen, jos maahan tuotujen tuotteiden myynnistä tulee mahdotonta tai huomattavasti vaikeampaa kuin kotimaisten tuotteiden myynti, koska valmistusmaana olevassa jäsenvaltiossa vahvistettu hinta ei riitä kattamaan todellisia tuotantokustannuksia. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on tutkia, onko tilanne tällainen käsiteltävänä olevassa asiassa, ottaen huomioon yhteismarkkinoiden luonteen lääkevalmisteiden osalta.

16 Perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletään vaikutukseltaan määrällisiä rajoituksia vastaavat toimenpiteet jäsenvaltioiden välisessä kaupassa. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sellaisiksi on katsottava

toimenpiteet, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa jäsenvaltioiden välistä kauppaa suoraan tai välillisesti.

17 Yhteisöjen tuomioistuin on useita kertoja soveltanut näitä periaatteita kotimaisiin ja maahan tuotuihin tuotteisiin erotuksetta sovellettaviin hintojensääntelyjärjestelmiin (katso asia 62/75, Tasca, tuomio 26.2.1976, Kok. 1976, s. 291 ja asiat 88–90/75, Sadam, tuomio 26.2.1976, Kok. 1976, s. 323, asia 82/77, Van Tiggele, tuomio 24.1.1978, Kok. 1978, s. 25, asiat 16–20/79, Danis, tuomio 6.11.1979, Kok. 1979, s. 3327). Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, etteivät tällaiset järjestelmät sinänsä ole vaikutukseltaan määrällisiä rajoituksia vastaavia toimenpiteitä, mutta niillä voi olla samanlaisia vaikutuksia, jos hinnat ovat sellaisella tasolla, että maahan tuotujen tuotteiden myyminen on mahdotonta tai vaikeampaa kuin kotimaisten tuotteiden myyminen.

18 Käsiteltävänä olevassa asiassa esitetyssä kysymyksessä tarkoitetun kaltaisessa tapauksessa ei ole kysymys erotuksetta sekä kotimaisiin että maahan tuotuihin tuotteisiin sovellettavasta lainsäädännöstä, vaan erilaisista kahteen tuoteryhmään sovellettavista säännöistä, jotka sisältyvät eri asetuksiin ja jotka ovat myös sisällöltään erilaisia. Kun kotimaisia tuotteita koskevassa lainsäädännössä hinnat jäädytetään tietyn päivän tasolle sulkematta kuitenkaan pois hintojen nostamisen mahdollisuutta tiettyjen edellytysten täyttyessä, maahan tuotuja tuotteita koskevassa lainsäädännössä hintataso määrätään sille tasolle, jota valmistajat ovat noudattaneet myytäessä kyseisiä tuotteita valmistusvaltiossa.

19 Lainsäädäntöä, joka on erilainen näiden kahden eri tuoteryhmän välillä, on pidettävä vaikutukseltaan määrällistä rajoitusta vastaavana toimenpiteenä, jos se saattaa tavalla tai toisella vaikeuttaa maahan tuotujen tuotteiden myyntiä.

20 Käsiteltävänä olevassa asiassa tarkoitetun lainsäädännön yhteensoveltuvuutta yllä esitettyjen oikeussääntöjen kanssa on arvioitava tuontijäsenvaltiossa vallitsevien olosuhteiden perusteella.

21 On totta, että lainsäädännössä, joka koskee hintojen jäädyttämistä tietyn ajankohdan tasolle, otetaan kotimaisten tuotteiden osalta pääasiallisesti huomioon se kyseisten tuotteiden vapaasti tehtaalla -hinta, jota niiden myynnissä on kyseisenä päivänä sovellettu valmistusvaltiossa; käsiteltävänä olevassa tapauksessa kyseinen hinta on myös maahan tuotujen tuotteiden hintojen määräytymisperuste. Niiden säännösten ja taloudellisten edellytysten vuoksi, joista kyseisen hinnan muodostumisen eri jäsenvaltioissa riippuu, vapaasti tehtaalla -hintaa koskevan kriteerin merkitys ei kuitenkaan ole samanlainen kyseisissä valtioissa. Siten käsiteltävänä olevassa asiassa tarkoitetun kaltaisella lainsäädännöllä on erilaisia vaikutuksia

toisaalta sen jäsenvaltion valmistajiin, jossa hinnat jäädytetään valmistajien itsensä aiemmin määräämälle tasolle, ja toisaalta sen jäsenvaltion valmistajiin, jossa valtio määrää hinnat.

22 Kun kotimaisten ja maahan tuotujen tuotteiden valmistajat saattoivat kyseisen eriytetyn lainsäädännön voimaantuloon asti saada tuontimarkkinoiden olosuhteista seuraavat edut, on tämä kyseisen lainsäädännön voimaantulon jälkeen mahdollista ainoastaan kotimaisten tuotteiden valmistajille; maahan tuotujen tuotteiden valmistajia sen sijaan sitovat valmistusvaltiona olevassa jäsenvaltiossa määrätyt hinnat.

23 Mainitun kaltainen tilanne voi vaikeuttaa maahan tuotujen tuotteiden myyntiä tekemällä siitä vaikeampaa, jopa mahdotonta tai ainakin epäedullisempaa kuin kotimaisten tuotteiden myynti, jos se muiden jäsenvaltioiden tuotteiden hintataso, johon maahantuojana olevan jäsenvaltion lainsäädännössä viitataan, on alhaisempi kuin kyseisen valtion tuotteisiin sovellettava hintataso. Siinä tapauksessa se voi siis estää jäsenvaltioiden välistä kauppaa.

24 Edellä mainittu toteamus ei vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen taistella inflaatiota vastaan ja toteuttaa sellaisia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää lääkkeiden hinnannousu, riippumatta siitä, mikä on niiden alkuperä, jos kyseiset toimenpiteet eivät ole maahan tuotujen lääkkeiden kannalta epäedullisia.

25 Tämän vuoksi ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että ETY:n perustamissopimuksen 30 artikla estää jäsenvaltiota ottamasta käyttöön sellaista muista jäsenvaltioista tuotuihin lääkevalmisteisiin kohdistuvaa erityislainsäädäntöä, jossa hintojen määräytymisperusteena käytetään valmistusmaana olevan jäsenvaltion alueella kulutukseen tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin yleensä sovellettavaa vapaasti tehtaalla -hintaa, jos kotimaisiin tuotteisiin sovellettava lainsäädäntö perustuu ainoastaan hintatason jäädyttämiseen tietyn viitepäivän tasolle.

26 Ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan saadun vastauksen vuoksi Arrondissementsrechtbankin puheenjohtajan esittämiin muihin kysymyksiin ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

27 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Alankomaiden hallitukselle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei

voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Arrondissementsrechtbank Den Haagin puheenjohtajan 14.7.1982 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

ETY:n perustamissopimuksen 30 artikla estää jäsenvaltiota ottamasta käyttöön sellaista muista jäsenvaltioista tuotuihin lääkevalmisteisiin kohdistuvaa erityislainsäädäntöä, jossa hintojen määräytymisperusteena käytetään valmistusmaana olevan jäsenvaltion alueella kulutukseen tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin yleensä sovellettavaa vapaasti tehtaalla -hintaa, jos kotimaisiin tuotteisiin sovellettava lainsäädäntö perustuu ainoastaan hintatason jäädyttämiseen tietyn viitepäivän tasolle.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot

Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Julistettiin Luxemburgissa 29 päivänä marraskuuta 1983.

P. Heim
kirjaaja

J. Mertens de Wilmars
presidentti