DOMSTOLENS DOM
av den 29 november 1983*

I mål 181/82

har Arrondissementsrechtbank i Haag till domstolen gett in en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 177 i EEG-fördraget i det mål som pågår vid den nationella domstolen mellan

Roussel Laboratoria BV, med säte i Hoevelaken,

Duphar BV, med säte i Amsterdam,

Merck, Sharp & Dohme BV, med säte i Haarlem,

Essex (Nederland) BV, med säte i Amstelveen,

Kabivitrum BV, med säte i Amsterdam,

CN Schmidt BV, med säte i Amsterdam,

Willpharma BV, med säte i Amsterdam,

Tendo-Haco Farmacie BV, med säte i Wapenveld,

ACE Chemiefarma NV, med säte i Amsterdam,

Clin Midy BV, med säte i Maassluis,

Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie "Nefarma", med säte i Utrecht,

och

Nederländska staten (ekonomiministern samt hälso- och miljöministern).

* Rättegångsspråk: nederländska.

Begäran avser tolkningen av olika bestämmelser i EEG-fördraget, särskilt artiklarna 3, 5, 7, 30, 85 och 86, i förhållande till den nederländska lagstiftningen om priser på importerade läkemedel.

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden J. Mertens de Wilmars, avdelningsordförandena T. Koopmans, K. Bahlmann och Y. Galmot samt domarna P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco och U. Everling,

generaladvokat: S. Rozès,
justitiesekreterare: P. Heim,

meddelar följande

dom

DOMSKÄL

1 Genom en dom av den 14 juli 1982, som kom in till domstolen den 20 juli 1982, har ordföranden vid Arrondissementsrechtbank i Haag i enlighet med artikel 177 i EEG-fördraget ställt flera frågor om tolkningen av artiklarna 3 f, 5, 7, 30, 85 och 86 i EEG-fördraget och av vissa gemenskapsrättsliga principer, för att kunna avgöra om en nationell prisreglering för importerade läkemedel är förenlig med gemenskapsrätten.

2 Frågorna har uppkommit under ett interimistiskt förfarande som inletts mot den nederländska staten av tio läkemedelsföretag och Nederlandse Associatie Van de Farmaceutische Industrie i syfte att Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 av den 8 juni 1982 (kungörelse 1982 om priser på registrerade läkemedel - Staatscourant nr 107 av den 9.6.1982, s. 7) skall förklaras vara utan verkan. Kungörelsen i fråga är antagen med stöd av Prijzenwet (prislag) som innebär ett bemyndigande för de behöriga ministrarna att fatta beslut om maximipriser om de anser att detta är nödvändigt av hänsyn till allmänna samhällsekonomiska intressen.

3 Före juni 1982 reglerades samtliga läkemedelspriser, oavsett om läkemedlen tillverkats i Nederländerna eller importerats, genom Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (kungörelse 1982 om priser på varor och tjänster - Staatscourant nr 250 av den 29.12.1981, s. 6), som fortfarande är till-

lämplig vad gäller inhemska läkemedel. Enligt kungörelsen i fråga är det förbjudet för varuproducenter att på den inhemska marknaden sälja en vara till ett pris som överstiger 100,9 % av det referenspris som togs ut före den 28 november 1981, ökat eller minskat med ett belopp som motsvarar fluktuationerna i inköpspriset på råvaror och hjälpprodukter samt i transportkostnaderna, punktskatterna och omsättningsskatten. Näringsidkarna får inte ta ut mer än inköpspriset för varan med tillägg av ett belopp motsvarande 105 % av deras vinstmarginal före referensdatumet den 28 november 1981 och med tillägg av omsättningsskatt.

4 Genom Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 infördes särskilda regler för importerade läkemedel. Det framgår av de i beslutet om hänskjutande återgivna motiven till kungörelsen, att de behöriga ministrarna ansåg att möjligheterna enligt tidigare tillämpliga regler att kontrollera priserna på importerade läkemedel inte var tillräckliga, eftersom importpriserna på dessa produkter ofta var högre än priserna i vissa ursprungsländer med en lägre prisnivå för läkemedel och då de höga importpriserna kunde få återverkningar i enlighet med Prijzenbeschikking goederen en diensten. Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen innehåller därför förbud mot försäljning av ett importerat läkemedel till ett pris som är högre än det baspris fritt fabrik som sist gällde i ursprungslandet före den 15 maj 1982 i motsvarande fall, för ett identiskt läkemedel i en förpackning av samma storlek, ökat eller minskat med det belopp med vilket baspriset fritt fabrik har stigit eller sjunkit efter detta datum samt med tillägg av direkta kostnader och av den vinstmarginal som gällde före referensdatumet den 15 maj 1982 alternativt den maximala vinstmarginalen enligt Prijzenbeschikking goederen en diensten samt med tillägg av omsättningsskatt.

5 Under förfarandet vid den nationella domstolen gjorde sökandena bl.a. gällande att dessa regler strider mot artiklarna 30, 7, 3 f, 85 och 86 i EEG-fördraget samt mot gemenskapsrättens allmänna principer om jämlikhet, proportionalitet, rättssäkerhet och omsorgsfullhet vid utarbetande av lagstiftningsakter. Den nederländska staten anförde till försvar för den omtvistade kungörelsen bl.a. att handeln inom gemenskapen inte drabbas när de nationella myndigheterna vidtar åtgärder mot en konstlad uppdelning av den gemensamma marknaden till följd av vissa läkemedelsföretags tillämpning av ett dubbelt prissystem.

6 Ordföranden vid Arrondissementsrechtbank fann att tvistens avgörande var beroende av tolkningen av olika gemenskapsrättsliga regler och har därför ställt följande frågor till domstolen:

1. Skall Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 mot bakgrund av vad den nederländska medlemsstaten anfört anses utgöra

   — en sådan åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 30 i EEG-fördraget eller

   — en sådan form av diskriminering som är förbjuden enligt artikel 7 i EEG-fördraget?

2. Har artiklarna 3 f och 5 i förening med artiklarna 85 och 86 i EEG-fördraget direkt effekt?

3. Om så är fallet, har då den nederländska medlemsstaten brutit mot ovannämnda artiklar genom att utfärda Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

4. Skall principerna om

   — jämlikhet,

   — proportionalitet,

   — rättssäkerhet och

   — omsorgsfullhet vid utarbetande av lagstiftningsakter

   anses ha direkt effekt i en tvist som den föreliggande?

5. Om så är fallet, har då den nederländska medlemsstaten brutit mot en eller flera av dessa principer genom att utfärda Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

Läkemedelsmarknaden i Nederländerna

7 Innan frågorna besvaras, skall det erinras om vissa särdrag hos den läkemedelsmarknad i Nederländerna på vilken de i målet vid den nationella domstolen omtvistade nationella reglerna tillämpas.

8 Det står klart att läkemedelspriserna varierar kraftigt mellan medlemsstaterna. Medan prisnivån är låg i vissa medlemsstater, särskilt Frankrike, Belgien och Italien, hör Nederländerna till de medlemsstater som har en hög prisnivå för såväl inhemska som importerade läkemedel. Dessa prisskillnader beror bl.a. på vissa medlemsstaters åtgärder att, antingen direkt eller genom åtgärder på området för social trygghet, genom reglering ingripa i prisbildningen.

9 Läkemedelsmarknaden kännetecknas av förekomsten av mycket stora företag, vars verksamhet sträcker sig över flera stater eller t.o.m. är världsomspännande och som har möjlighet att anpassa sin prispolitik till förhållandena på en viss nationell marknad. Ett läkemedels slutanvändare har i allmänhet ett mycket begränsat inflytande över valet av läkemedel, som han oftast får utskrivet av läkare, och han har normalt ett begränsat ekonomiskt intresse av att använda billigare läkemedel, eftersom hans kostnader täcks av socialförsäkringen. Under dessa omständigheter har konkurrensen mellan de läkemedelsföretagen knappast någon inverkan på läkemedelspriserna och de prisskillnader som producenterna tillämpar beroende på läkemedlens destinationsland kan i princip lätt övervältras på konsumenten.

10 På den nederländska marknaden är omkring 80 % av de läkemedel som konsumeras importerade från andra medlemsstater. Av de läkemedel som å sin sida tillverkas i Nederländerna är omkring 80 % avsedda för export.

11 De omtvistade reglerna i Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen syftar till en sänkning av de höga priserna på den nederländska marknaden för importerade läkemedel genom att undanröja möjligheten för producenterna i de medlemsstater där läkemedelspriserna är låga att låta sina priser variera mellan medlemsstaterna beroende på läkemedlens destination, dvs. i det här fallet den nederländska marknaden. De utländska producenterna ställs inför en situation där de antingen måste godta en sänkning av sina priser till den nivå som gäller i ursprungsstaten eller avstå från försäljning på den nederländska marknaden.

Tillämpningen av artikel 30

12 Första delen av ordförandens vid Arrondissementsrechtbank första fråga går huvudsakligen ut på att få veta om artikel 30 i fördraget skall tolkas på så sätt att den utgör hinder mot en sådan nationell prisreglering i fråga om importerade varor som beskrivits ovan.

13 Enligt sökandena i målet vid den nationella domstolen skall artikel 30 tolkas på så sätt att en sådan reglering som den omtvistade utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, på grund av att den hindrar handeln genom att göra det omöjligt för läkemedelsleverantören att sälja läkemedlen till priser som medför vinst för honom, eftersom vissa medlemsstaters konstlade ingrepp i syfte att hålla läkemedelspriserna på en låg nivå gör det omöjligt att i dessa medlemsstater tillämpa priser som täcker de verkliga kostnaderna.

14 Den nederländska regeringen har påpekat att det i avsaknad av en gemenskapsrättslig reglering står medlemsstaterna fritt att reglera priserna på varor. Den omtvistade kungörelsen ingår enligt denna regering i ett allmänt läkemedelsprissystem och missgynnar inte importerade läkemedel, eftersom importörerna kan tillämpa samma priser fritt fabrik som gäller för produkter avsedda för konsumtion på den producerande medlemsstatens territorium och uppnå oförändrade handelsmarginaler. En medlemsstat har rätt att bekämpa sådana prisskillnader mellan medlemsstaterna som orsakas av den gemensamma marknadens dåliga funktion och av vissa tillverkares tillämpning av ett dubbelt prissystem.

15 Enligt kommissionen utgör nationella åtgärder att reglera priserna på importerade produkter på grundval av priserna fritt fabrik på produkter avsedda för konsumtion på den producerande medlemsstatens territorium inte i sig åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner. Det skulle emellertid förhålla sig annorlunda om avsättningen för de importerade produkterna blev omöjlig eller avsevärt försvårades jämfört med avsättningen för de inhemska produkterna, på grund av att det fastställda priset i den producerande medlemsstaten inte var tillräckligt högt för att täcka det faktiska självkostnadspriset. Enligt kommissionen tillkommer det den nationella domstolen att pröva om så är fallet i föreliggande fall, med beaktande av de särdrag som kännetecknar den gemensamma marknaden för läkemedel.

16 I enlighet med artikel 30 i fördraget är alla åtgärder med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion förbjudna i handeln mellan medlemsstaterna. Enligt domstolens fasta rättspraxis skall alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln mellan medlemsstaterna anses utgöra sådana åtgärder.

17 Domstolen har upprepade gånger haft tillfälle att tillämpa dessa principer på prisregleringssystem som tillämpas utan åtskillnad mellan inhemska och importerade produkter (jfr domar av den 26 februari 1976, i mål 62/75

Tasca, Rec. s. 291, och i målen 88-90/75 Sadam, Rec. s. 323; dom av den 24 januari 1978 i mål 82/77 Van Tiggele, Rec. s. 25, samt dom av den 6 november 1979 i målen 16-20/79 Danis, Rec. s. 3327). Domstolen har slagit fast att sådana system inte i sig utgör åtgärder med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, men att de kan ha en sådan verkan om priserna ligger på en nivå som gör att avsättningen av importerade produkter antingen blir omöjlig eller försvåras jämfört med avsättningen av inhemska produkter.

18 I ett sådant fall som emellertid åsyftas i ordförandens vid Arrondissementsrechtbank fråga handlar det inte om regler som tillämpas utan åtskillnad mellan inhemska och importerade produkter, utan om regler som är olika för de båda produktgrupperna, som återfinns i olika kungörelser och som även i materiellt hänseende skiljer sig åt. Medan reglerna om inhemska produkter innebär att priserna fryses vid ett bestämt datum, med förbehåll för sådana prishöjningar som är tillåtna under vissa omständigheter, innebär reglerna om importerade produkter att priserna fastställs på den nivå som producenterna tillämpar vid försäljning i den producerande staten.

19 En sådan reglering som gör åtskillnad mellan de båda produktgrupperna skall betraktas som en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion om regleringen i fråga kan innebära ett missgynnande av avsättningen av importerade produkter, oavsett hur detta sker.

20 Det är mot bakgrund av marknadsförhållandena i den importerande medlemsstaten som bedömningen av om en reglering av sådant slag som den aktuella är förenlig med de ovan redovisade reglerna skall ske.

21 En reglering som innebär att priserna fryses vid ett bestämt datum tar visserligen vad gäller inhemska produkter i allt väsentligt hänsyn till det pris fritt fabrik som gäller för dessa produkter vid försäljning i den producerande staten vid detta datum och som i föreliggande fall även utgör kriteriet vid fastställande av priset på importerade produkter. Detta kriterium, dvs. priset fritt fabrik, har emellertid olika innebörd i de olika producerande medlemsstaterna på grund av de lagbestämmelser och ekonomiska förhållanden som är avgörande för prisbildningen i dessa. En reglering som den aktuella får således olika verkningar för å ena sidan producenterna i en medlemsstat som fryser priserna på en nivå som tidigare fastställts av producenterna själva och å andra sidan producenterna i en medlemsstat som ensidigt fastställer de påbjudna priserna.

22 Medan såväl producenterna av inhemska produkter som producenterna av importerade produkter före ikraftträdandet av denna differentierade reglering kunde dra nytta av de fördelar som förhållandena på importmarknaden tillät, är det efter regleringens ikraftträdande enbart producenterna av inhemska produkter som kan fortsätta härmed. Producenterna av importerade produkter är däremot bundna av de priser som fastställts i den medlemsstat där produktionen har ägt rum.

23 Ett sådant förhållande kan innebära ett missgynnande av avsättningen av importerade produkter, genom att medföra att denna försvåras eller blir omöjlig eller i vart fall mindre vinstgivande jämfört med avsättningen av inhemska produkter, när den i den importerande medlemsstatens regler föreskrivna prisnivån för produkter från andra medlemsstater är lägre än den prisnivå som gäller för produkter från staten i fråga. Under dessa förhållanden kan alltså reglerna i fråga innebära att handeln mellan medlemsstaterna hindras.

24 Ett sådant konstaterande inverkar inte på medlemsstaternas möjlighet att bekämpa inflationen och vidta åtgärder för att bromsa prishöjningar vad gäller läkemedel, oavsett läkemedlens ursprung, under förutsättning att detta sker genom åtgärder som inte missgynnar importerade läkemedel.

25 Svaret på den första delen av den första frågan blir alltså att artikel 30 i EEG-fördraget utgör hinder mot att en medlemsstat inför särskilda regler för importerade läkemedel, enligt vilka priserna skall beräknas utifrån det pris fritt fabrik som normalt tas ut för produkter som är avsedda för konsumtion inom den producerande medlemsstatens territorium, om de regler som samtidigt tillämpas i fråga om inhemsk produktion enbart baseras på en frysning av prisnivån vid ett referensdatum.

26 Mot bakgrund av svaret på den första delen av den första frågan, saknas anledning att besvara de övriga frågorna från ordföranden vid Arrondissementsrechtbank.

Rättegångskostnader

27 De kostnader som har förorsakats den nederländska regeringen och Europeiska gemenskapernas kommission, som har inkommit med yttrande till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna

i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

– angående de frågor som genom dom av den 14 juli 1982 förts vidare av ordföranden vid Arrondissementsrechtbank i Haag – följande dom:

Artikel 30 i EEG-fördraget utgör hinder mot att en medlemsstat inför särskilda prisregler för importerade läkemedel, enligt vilka priserna skall beräknas utifrån det pris fritt fabrik som normalt tas ut för produkter som är avsedda för konsumtion inom den producerande medlemsstatens territorium, om de regler som samtidigt tillämpas i fråga om inhemsk produktion enbart baseras på en frysning av prisnivån vid ett referensdatum.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot

Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Boscox Everling

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 29 november 1983.

P. Heim
Justitiesekreterare

J. Mertens de Wilmars
Ordförande