FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT GIUSEPPE TESAURO

fremsat den 30. januar 1991 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. I den foreliggende sag har Kommissionen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Traktatens artikel 30 på området for farmaceutiske produkter. Kommissionen har anfægtet tre forhold ved de nationale bestemmelser, dvs. ordningen om fastsættelse af maksimalpriser [1], ordningen om tilskud fra sygesikringen [2], samt ordningen med »programkontrakter«, som er indført på det omhandlede område [3].

Ordningerne er detaljeret beskrevet i retsmøderapporten, som jeg tillader mig at henvise til. Jeg vil derfor kun gengive den i det omfang, det er nødvendigt for min behandling af Kommissionens forskellige klagepunkter.

A — Ordningen om fastsættelse af maksimalpriser

2. Jeg skal først understrege, at fastsættelsen af maksimalpriser på farmaceutiske produkter, som den er udformet i den belgiske lovgivning, kan vedrøre såvel produkterne i almindelighed som de »enkelte« produkter, dvs. individuelt. Økonomiministeren, som det påhviler at fastsætte maksimalpriserne efter høring af Kommissionen for Priser på Medicinske Specialiteter, anvender hovedsagelig den sidstnævnte metode.

I replikken har Kommissionen anført, at metoden med at fastsætte en individuel pris på hvert produkt gør det muligt at gribe ind selektivt i forhold til produkternes oprindelse, og metoden kan derfor i sig selv begrænse importmulighederne.

Hertil skal jeg indledningsvis bemærke, at Kommissionen hverken under den administrative fase eller i stævningen har anfægtet, at en sådan prisfastsættelsesordning er uforenelig — i sig selv — med Traktatens artikel 30, hvorfor der er tale om en ny søgsmålsgrund, som er gjort gældende under sagens behandling, og som derfor ikke, som den belgiske regering i øvrigt har gjort gældende, kan antages til realitetsbehandling.

Selv om en sådan ordning kan føre til en vilkårlig praksis på grund af de følger, den kan have for det individuelle produkt, må det dog erkendes, at det under alle omstændigheder drejer sig om en ordning, som på

* Originalsprog: italiensk.

1 — Lov af 9.7.1975 (*Moniteur belge* af 30.7.1975, s. 9328) og kongelig anordning af 11.12.1975 (*Moniteur belge* af 16.12.1975, s. 15989).

2 — Kongelig anordning af 1.9.1980 (*Moniteur belge* af 30.9.1980, s. 11106) og kongelig anordning af 2.9.1980 (*Moniteur belge* af 30.9.1980, s. 11107).

3 — Kongelig anordning af 14.10.1985 (*Moniteur belge* af 21.11.1985, s. 17137).

det formelle plan anvendes uden diskriminering: Det afgørende er, hvilket jeg efterfølgende skal komme ind på, måden, hvorpå den omhandlede ordning anvendes. Derimod kan ordningen som sådan ikke anses for uforenelig med fællesskabsretten.

3. Når dette er sagt, skal jeg indledningsvis henvise til ordlyden af Kommissionens direktiv 70/50/EØF[4], som i artikel 2, stk. 3, litra d) og e), fastslår, at foranstaltninger, som »umuliggør en eventuel prisforhøjelse for den importerede vare svarende til de med importen forbundne yderligere omkostninger og belastninger«, og som »fastsætter varernes pris alene på grundlag af de indenlandske vares kostpris eller kvalitet på et sådant niveau, at der derved opstår en hindring for importen«, er uforenelige med Traktatens artikel 30.

Direktivets fortolkning af artikel 30 er bekræftet i Domstolens faste praksis[5]. Hvad nærmere angår fastsættelsen af maksimalpriser udtalte Domstolen principielt i Taschasagen[6], at »selv om en maksimalpris, der gælder for både nationale og importerede varer, ikke i sig selv udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, kan den imidlertid have en sådan virkning, når den fastsættes på et sådant niveau, at afsætningen af de importerede varer bliver enten umulig eller vanskeligere end afsætningen af nationale varer. En maksimalpris, i hvert fald for så vidt den finder anvendelse på indførte varer, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, navnlig når den er fastsat på et så lavt niveau, at virksomheder, der ønsker at indføre sådanne varer i den medlemsstat, på grund af de importerede varers generelle stilling i forhold til de udenlandske varer — kun kan gøre dette med tab«.

Det følger af denne retspraksis, at en national ordning om maksimalpriser tilsidesætter Traktatens artikel 30, når producenten eller importøren ikke i salgsprisen kan indregne det omhandlede produkts forskellige omkostningsfaktorer, herunder de med importen forbundne yderligere omkostninger.

Jeg skal nu ud fra disse betragtninger gennemgå de forskellige klagepunkter, som Kommissionen har fremsat vedrørende den omhandlede ordning. Klagepunkterne vedrører:

— de normalt anvendte kriterier ved prisfastsættelsen;

— de urentable priser, som herved fastsættes for importerede produkter;

— mangel på en klar anvendelse af de omhandlede kriterier.

— *De normalt anvendte kriterier ved prisfastsættelsen*

4. De »enkelte« priser fastsættes på grundlag af en række kriterier, i alt ti, hvoraf visse

4 — EFT 1970 I, s. 10.

5 — Jf. dom af 29.11.1983 (sag 181/82, Roussel, Sml. s. 3849, præmis 17), dom af 29.1.1985 (sag 231/83, Cullet, Sml. s. 315, præmis 23), dom af 9.6.1988 (sag 56/87, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2919, præmis 6).

6 — Dom af 26.2.1976 (sag 65/75, Sml. s. 291, præmis 13).

tager hensyn til forhold, som også eller kun er forbundet med importerede produkter (f.eks. priskomponenter ab producent eller ab importør, påvirkningen af avancerne i forbindelse med distribution og detailsalg, punktafgiftens påvirkning af merværdiafgiften, sammenligning med priserne på sammenlignelige produkter i andre lande med samme levestandard), mens andre alene vedrører forholdene på det belgiske marked (f.eks. investering og beskæftigelse, markeds- og konkurrenceforhold og påvirkning af eksporten, sammenligning af priserne i Belgien på medicinske specialiteter eller sammenlignelige lægemidler, som er terapeutisk sammenlignelige og som findes på markedet). Disse kriterier gør det i princippet muligt at tage hensyn til de særlige omkostningskomponenter for importerede produkter.

Da det, som Domstolen har understreget i Cullet-sagen[7], »for at undgå uheldige virkninger for afsætningen af indførte varer på markedet, er ... nødvendigt, at der ved fastsættelsen af kriterierne (til fastsættelse af priserne) tages hensyn til samtlige erhvervsdrivendes overtagelsespriser, uanset varernes oprindelse«, skal jeg desuden bemærke, at fastsættelsen af kriterier, som kun vedrører nationale varer, ikke i sig selv indebærer, at den er uforenelig med Traktatens artikel 30[8]. Igen er det nemlig kriteriernes praktiske anvendelse, som har betydning.

Kommissionen har imidlertid gjort gældende, at der i forbindelse med prisfastsættelsen lægges uforholdsmæssig megen vægt på de kriterier, som alene vedrører forholdene på det belgiske marked, hvilket derfor kan begrænse importen. Kommissionen har i øvrigt alene her hovedsagelig påberåbt sig quid demostrandum (dvs. at der i de fastsatte priser ikke tages hensyn til de omkostninger, som er forbundet med importerede produkter), men ikke redegjort for de grunde, som støtter dette resultat, bortset fra at den fremfører en række eksempler, som ikke er overbevisende.

Kommissionen har ikke godtgjort sit anbringende om, at det i afgørelserne om prisfastsættelse hovedsagelig er kriteriet vedrørende en sammenligning af priserne i Belgien på terapeutisk sammenlignelige medicinske specialiteter, som anvendes. Tværtimod er der tale om en ekstrapolation, idet Kommissionen selv erkender, at »dette ikke nødvendigvis fremgår af begrundelsen i ministerens skrivelser til virksomhederne« (side 10 i replikken).

Kommissionens konklusion (replikkens punkt II), at omkostningerne i en lang række tilfælde ikke er dækket, hvilket ses af det forhold, at visse virksomheder har afstået fra at importere deres produkter til Belgien på grund af for lave priser, kan heller ikke bevise, at kriterierne vedrørende importerede produkters omkostninger ikke er blevet taget i betragtning, ikke engang i de afgørelser om prisfastsættelse, som udtrykkelig henviser til disse kriterier.

I betragtning af de forudgående bemærkninger mener jeg derfor ikke, at Kommis-

7 — Dom af 29.1.1985, præmis 26.

8 — Jf. hertil dom af 13.12.1990 (sag C-347/88, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 4747, præmis 72, 73 og 74).

sionen har bevist, at de kriterier, som tages i betragtning i forbindelse med prisfastsættelser, udelukkende eller hovedsagelig er kriterier, som alene vedrører forholdene på det indenlandske marked.

— *Fastsættelsen af priser på et urentabelt niveau*

5. Kommissionen har selv erkendt, at det kræver en »tilbundsgående analyse af det omhandlede produkts omkostningssammensætning« at godtgøre, at visse priser ikke er rentable (stævningens side 8). Kommissionen har dog ikke foretaget en analyse af produkternes omkostninger, men udleder alene prisernes urentable karakter af, at priserne på lægemidler er højere i andre lande og af, at visse virksomheder har afstået fra at markedsføre deres produkter i Belgien, fordi de fastsatte priser lå på et så lavt niveau, at de ikke var rentable.

I den henseende er det ubestridt, at markedsandelen af importerede lægemidler har nået 60% (den samme procentandel som i 1975), og at importandelen hidrørende fra medlemsstaterne er steget. Kommissionen har endvidere erkendt, at gennemsnitsprisen på importerede produkter er højere end gennemsnitsprisen på indenlandske produkter.

For at godtgøre, at prisen på importerede produkter er urentabel, har Kommissionen kun anført, at det prisniveau, de belgiske myndigheder har fastsat for produkter, som for første gang markedsføres på det belgiske marked, »*vækker det indtryk*, at disse produkters bidrag til virksomhedens almindelige rentabilitet er stærkt begrænset, hvis ikke negativ« (replikkens side 12). Et sådant anbringende finder jeg det ikke nødvendigt at kommentere, idet der ikke er tvivl om, at bevisbyrden påhviler institutionen i et sådant søgsmål, som vi her beskæftiger os med.

For så vidt dernæst angår de produkter, som allerede findes på markedet, har Kommissionen anfægtet de belgiske regler og anført, at eftersom de allerede fastsatte priser ikke kan sættes op uden ministerens forudgående samtykke, fastfryser bestemmelserne priserne på et niveau, som er så lavt, at det bliver umuligt at afsætte importerede produkter.

Kommissionen har støttet dette på, at kriterierne i artikel 3 i kongelig anordning af 11. december 1975 udelukker, at der i forbindelse med tilladelse til prisforhøjelser tages hensyn til omkostningsstigninger på importerede produkter. Dette er navnlig tilfældet med hensyn til stigninger, som skyldes valutakursudsving.

Den belgiske regering har bestridt, at den omhandlede prisordning indfører et prisstop, idet der foretages regelmæssige pristilpasninger, og en virksomhed desuden kan ansøge om, at produktets pris sættes op på grund af økonomiske årsager.

Uafhængigt af det teoretiske spørgsmål, om en prisordning kan betegnes som fastlåst, når der under alle omstændigheder er mulighed for at forhøje de omhandlede priser, mener jeg, at en sådan ordning kun kan medføre restriktioner, hvis priserne ikke i

tide kan tilpasses de forskellige omkostningsændringer på markedet.

Som det fremgår af Danis-dommen[9], er en ordning af denne type ikke uforenelig med fællesskabsretten, såfremt priserne er fastfrosset på et niveau, som ikke stiller importerede produkter ringere, og såfremt prisforhøjelser tillades i det omfang, de er begrundet.

Hvad nærmere angår synspunktet om valutakursudsving, skal jeg bemærke, at en paritetsændring ikke i sig selv nødvendigvis medfører prisforhøjelser. Det må derfor i det enkelte tilfælde altid afgøres, om det fastsatte prisniveau i betragtning af de med importen yderligere forbundne omkostninger gør afsætningen umulig eller i det mindste mindre fordelagtig end afsætningen af indenlandske produkter.

I det foreliggende tilfælde har Kommissionen ikke henvist til nogen devaluering af den belgiske franc og har under alle omstændigheder ikke angivet de valutakursudsving, som faktisk har haft sådanne følger, og i hvilket omfang.

På dette grundlag mener jeg ikke, at dette klagepunkt er tilstrækkelig bevist.

6. For fuldstændighedens skyld skal jeg dog nævne den analyse af prisniveauet, som

Kommissionen har foretaget for at godtgøre, at den omhandlede ordning begrænser importen, og navnlig at de herved fastsatte priser er urentable for importørerne.

Kommissionen har her kort sagt taget udgangspunkt i en »kurv«, sammensat af de 50 mest solgte produkter i Belgien i 1975 og sammenlignet dem med de samme produkter ti år senere. Det fremgår af denne analyse, at de omhandlede produkters totalpris er faldet med 7,5%, og endog 11%, hvis man alene betragter de tilskudsberettigede produkter.

Den belgiske regering har kategorisk afvist denne analysemetode og har tværtimod ved at sammenligne de 50 mest solgte produkter i 1975 med prisen på de 50 mest solgte produkter i 1986 påvist, at prisen er steget med 54,1%.

Der er tale om to komplet forskellige metoder, men efter min opfattelse er hverken den ene eller den anden helt overbevisende i betragtning af den farmaceutiske sektors særegenhed. Nærmere bestemt tager Kommissionens metode, selv om den teoretisk set er bedre egnet til at vise produkternes prisudvikling i en periode, ikke helt højde for det forhold, at der er tale om et marked i konstant udvikling på grund af forskningen, og hvor det meget ofte forekommer, at visse produkter skiftes ud med andre mere effektive produkter.

Sandt at sige er det ikke afgørende at sammenligne de samme 50 farmaceutiske produkter med ti års mellemrum, idet netop

9 — Dom af 6.11.1979 (forenede sager 16/79-20/79, Sml. s. 3327, præmis 7-10).

visse produkter kan være trukket endelig tilbage fra markedet, mens andre under alle omstændigheder er overhalet af nye og mere effektive produkter, hvorfor de, hvis de fortsat forhandles, sælges til samme eller endog nedsat pris.

De øvrige analyser og den statistiske metode, Kommissionen har anvendt, og som den belgiske regering konsekvent har bestridt, er baseret på en sammenligning af priserne på det belgiske marked med priserne i de øvrige medlemsstater for at godtgøre, at priserne på sidstnævnte markeder er betragteligt højere end i Belgien.

Jeg mener ikke, at det er nødvendigt at gennemgå metoden og resultaterne af denne sammenligning, idet de resultater, jeg er kommet til, ikke ændres derved. I øvrigt har Kommissionen selv loyalt og udtrykkeligt erkendt, at den ikke udleder nogen retsvirkninger af oplysningerne vedrørende sammenligningen af prisniveauet for farmaceutiske produkter i Fællesskabets medlemsstater.

— *Mangel på klar anvendelse af kriterierne*

7. Det bestemmes i artikel 3 i kongelig anordning af 11. december 1975, at økonomiministeren i sin afgørelse om prisfastsættelse underretter den pågældende virksomhed om, hvilke kriterier der ligger til grund for afgørelsen. Kommissionen har anført, at i størstedelen af tilfældene er det alene anført i afgørelserne, at kriterierne 1-10 er lagt til grund. En sådan praksis gør det derfor ikke muligt i det konkrete tilfælde at kende de kriterier, ministeren har anvendt ved fastsættelsen af produkternes maksimalpris, og så meget desto mindre mulighed for at vurdere begrundelsen.

Den belgiske regering har gjort gældende, at denne praksis er afskaffet efter en række domme afsagt af Conseil d'Etat [10]. Ministeren har derfor ændret den måde, hvorpå afgørelserne begrundes, idet det nu udtrykkelig anføres, hvilke kriterier der er lagt til grund. Jeg skal i den forbindelse bemærke, at Kommissionen, samtidig med at den erkender, at den anfægtede praksis er mindre hyppig end tidligere, dog har anført, at den stadig anvendes. Imidlertid ligger det eneste eksempel, som Kommissionen har fremført til støtte for sine argumenter, forud for de nævnte domme afsagt af Conseil d'Etat.

Den belgiske regering har endvidere anført, at det forhold, at der sidder en repræsentant for medicinalindustrien i Kommissionen for Priser på Medicinske Specialiteter medfører, at virksomhederne kender kriterierne, der er lagt til grund ved det individuelle produkts prisfastsættelse.

Hertil skal jeg først bemærke, at Domstolen i Duphar-dommen [11] vedrørende kriterierne for mulighed for tilskud fra sygesikringen har fastslået, at de omhandlede kriterier bl.a. »skal kunne kontrolleres af den enkelte importør«.

10 — Domme 20987-20993 af 27.2.1981 og 23215-23220 af 6.5.1983.

11 — Dom af 7.2.1984 (sag 238/82, Sml. s. 523, præmis 21).

Efter Kommissionens opfattelse må der også opstilles et sådant krav med hensyn til afgørelserne om prisfastsættelser [12]. Når henses hertil, kan betingelserne for, at de erhvervsdrivende på området, navnlig importørerne, kan kontrollere de anvendte kriterier, ikke anses for opfyldt ved, at der blot sker en opregning af de anvendte kriterier, eller ved at medicinalindustrien har en repræsentant i priskommissionen. Derfor sætter den belgiske praksis, selv om den er ændret efter en række domme afsagt af Conseil d'Etat, ikke importørerne i stand til at kontrollere, på hvilken måde kriterierne er anvendt, og navnlig ikke hvilken rolle de enkelte kriterier har spillet ved fastsættelsen af prisen på det omhandlede produkt.

8. I den forbindelse skal jeg først bemærke, at det er nødvendigt med en begrundelsespligt, når den omhandlede lovgivning, som det er tilfældet i nærværende sag, blot indeholder en opregning af kriterierne og overlader det til den kompetente minister at fastlægge, hvilke kriterier der skal tages i betragtning i det konkrete tilfælde, herunder hvilken rolle de enkelte kriterier skal spille, efter at have hørt Kommissionen for Priser på Medicinske Specialiteter.

Selv om der er tale om kriterier, som er objektive i den forstand, at de samlet tager hensyn til de særlige omkostninger ved importerede produkter, forudsætter en sådan skønsmæssig beføjelse efter min opfattelse, at der i afgørelsen om ikke at tillade et produkt markedsført til den af importøren foreslåede pris klart skal anføres de grunde, som den er baseret på.

Når det er fastslået, at de omhandlede kriteriers anvendelse er uklar, hvilket den belgiske regering i øvrigt ikke rigtigt har bestridt med hensyn til problemet med underretningen af virksomhederne om grundene, må det undersøges, om denne manglende gennemsigtighed i sig selv kan udgøre en overtrædelse af artikel 30.

Dette spørgsmål må jeg besvare bekræftende, fordi jeg mener, at en prisfastsættelsesordning som den her omhandlede kan give anledning til en vilkårlig praksis og dermed til forskelsbehandling på grundlag af produkternes oprindelse, for så vidt som ordningen anvendes på de »enkelte« produkter, dvs. individuelt. Derfor bør enhver foranstaltning, som kan begrænse importen, have en sådan begrundelse, at det kan kontrolleres, at de omhandlede kriterier ikke er anvendt således, at de udgør en importhindring.

I øvrigt har Domstolen gentagne gange udtalt, at de nationale myndigheder har pligt til at begrunde en individuel retsakt, når denne har betydning for den effektive beskyttelse af rettigheder, som tilkommer borgeren umiddelbart efter Traktaten [13]. Dette

12 — Der er i øvrigt tale om et krav, som fremover er optaget i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21.12.1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

13 — Jf. hertil dom af 15.10.1987 (sag 222/86, Heylens, Sml. s. 4097, præmis 15 og 16), hvor princippet blev fremført med hensyn til fri bevægelighed for arbejdstagere.

gælder bl.a. for at sikre en effektiv domstolskontrol, som er et krav, der er udtryk for et almindeligt fællesskabsretligt princip.

Den valgte løsning er desuden i overensstemmelse med de særlige principper, som Domstolen fremhævede i Duphar-dommen, idet objektive og kontrollable kriterier anses for en væsentlig betingelse for, at en sådan ordning er i overensstemmelse med fællesskabsretten.

I betragtning af de foregående bemærkninger mener jeg derfor, at klagepunktet vedrørende uklar anvendelse af kriterierne, hvorved importen kan begrænses, er begrundet, hvorfor der er tale om en tilsidesættelse af artikel 30.

B — Tilskudsordningen

9. Det bestemmes i den belgiske lovgivning, som Kommissionen har anfægtet, at der kun kan ydes tilskud til produkter, som er opført på en særlig liste. Optagelse på disse lister sker på grundlag af en række kriterier vedrørende det enkelte produkts sammensætning, pris og den offentlige sundhed.

Kommissionen har gjort gældende, at den omhandlede ordning er uforenelig med artikel 30, under henvisning til en række tilfælde, som visse virksomheder har fremført, og som ifølge Kommissionen godtgør, at virksomheder har måttet enten sænke prisen på deres produkt til under rentabilitetstærsklen eller afstå fra tilskud, hvilket medfører, at produktet fortrænges fra markedet.

Kommissionen har fremsat to klagepunkter vedrørende den omhandlede ordning, dvs. den manglende gennemsigtighed med hensyn til de anvendte kriterier i forbindelse med muligheden for tilskud, og det forhold, at tilskud ofte gøres betinget af en nedsættelse af den pris, som den pågældende virksomhed har foreslået.

Inden jeg beskæftiger mig med spørgsmålet, om klagepunkterne er holdbare, skal jeg gøre visse forklarende bemærkninger.

Det fremgår af Kommissionens stævning, at den belgiske ordning blev ændret ved kongelig anordning af 20. april 1988 [14] efter udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og før sagen blev anlagt. Samtidig med at Kommissionen erkender, at de ændringer, som blev foretaget ved denne anordning, fjerner størstedelen af de påtalte forhold, er den dog af den opfattelse, at tilskudsordningen »fortsat ... rejser visse problemer i forhold til Traktatens artikel 30« (stævningens side 24).

Da Kommissionen ikke har frafaldet de omhandlede klagepunkter, og formålet med den i medfør af Traktatens artikel 169 anlagte sag ifølge Domstolens faste praksis [15]

14 — *Moniteur belge* af 29.4.1988, s. 6118.

15 — Jf. senest dom af 13.12.1990, Kommissionen mod Grækenland, præmis 40, citeret i fodnote 8.

er at få dom for, at vedkommende medlemsstat har undladt at opfylde de forpligtelser, der påhviler den i medfør af Traktaten, idet den ikke har bragt dette traktatbrud til ophør inden for den i Kommissionens begrundede udtalelse fastsatte frist, må der i nærværende sag ses på den situation, der forelå ved udløbet af den frist, Kongeriget Belgien fik til at efterkomme den begrundede udtalelse.

— *Kriterierne*

10. Ifølge Kommissionen bygger afgørelserne om tilskud ikke på objektive og kontrollable kriterier, hvilket Domstolen har opstillet som en væsentlig betingelse i Duphar-dommen [16].

Kommissionen har anfægtet kriterierne under henvisning til, at der ikke foreligger klare regler for de farmaceutiske produkters opdeling i de fire tilskudskategorier, som er fastsat i ordningen. Navnlig er kriterierne vedrørende produkternes sammensætning blot en opregning af terapeutiske grupper og kemiske klasser eller produkter. Efter Kommissionens opfattelse er der derfor tale om vilkårlige kriterier, idet disse gør det muligt at overføre et produkt fra en kategori til en anden, og derved undgå sammenligningen med andre produkter, som har samme terapeutiske værdi. Dette er netop muligt, fordi man ved et sådant system teoretisk kan klassificere produkter, som har samme terapeutiske virkning, i forskellige kategorier.

16 — Dom af 7.2.1984, præmis 22.

Afgørelserne om tilskud er i øvrigt ikke tilstrækkeligt begrundet, hvorfor virksomhederne ikke kan rette indsigelser mod dem.

Den belgiske regering har bestridt de nævnte klagepunkter under henvisning til, at de omhandlede kriterier er objektive, idet tilskud i det væsentlige beror på det omhandlede produkts terapeutiske værdi i forhold til andre produkter i samme kategori. I den forbindelse har den belgiske regering bemærket, at klassificeringen i forskellige tilskudskategorier af produkter til behandling af samme type sygdom, er begrundet i, at de omhandlede produkters terapeutiske virkning er forskellig. Under alle omstændigheder diskriminerer kriterierne ikke mellem importerede og indenlandske produkter, idet også indenlandske produkter udelukkes fra tilskud.

Ifølge den belgiske regering er disse kriterier i øvrigt kontrollable, idet virksomhederne underrettes herom via diskussionerne i Det Tekniske Råd for Medicinske Specialiteter.

Det skal her bemærkes, at Domstolen i Duphar-dommen har præciseret, at under hensyn til den særlige karakter af »handelen med lægemidler, som er præget af, at omkostningerne ved lægebehandling ikke dækkes af forbrugerne, men af institutionerne for social sikring, kan en lovgivning som den omhandlede (udelukkelse af tilskud til visse produkter) ikke i sig selv betragtes som en begrænsning af den frie import, jf. Trak-

tatens artikel 30, såfremt visse betingelser er opfyldt« [17]. Desuden udtalte Domstolen, »at det, for at en sådan ordning er forenelig med Traktaten, kræves, at der ved valget af lægemidler ikke sker nogen som helst forskelsbehandling af importerede lægemidler. Negativlisterne skal derfor udfærdiges på grundlag af objektive kriterier, som er uafhængige af produkternes oprindelse, og som skal kunne kontrolleres af den enkelte importør« [18].

Da Kommissionen i nærværende sag slet ikke har godtgjort, at de anfægtede bestemmelser diskriminerer importerede produkter, skal jeg bemærke, at det fremgår af Kommissionens argumenter vedrørende den manglende objektivitet af de kriterier, som afgørelserne om tilskud er baseret på, at Kommissionen snarere bestrider reglernes faktiske anvendelse, for så vidt de kan diskriminere, end de omhandlede kriterier som sådan. Under alle omstændigheder mener jeg ikke, at de af Kommissionen fremførte forhold og argumenter er tilstrækkeligt bevis for, at de omhandlede kriterier ikke er objektive.

Derimod bør Kommissionen gives medhold i klagepunktet om, at afgørelserne om afslag på tilskud ikke er begrundet eller rettere sagt ikke var begrundet før udstedelsen af kongelig anordning af 20. april 1988. Dette spørgsmål giver anledning til de samme bemærkninger, som dem jeg har fremsat vedrørende den uklare anvendelse af kriterierne ved prisfastsættelsen.

Under henvisning til disse betragtninger og ud fra Duphar-dommen er jeg af den opfattelse, at kriterierne for tilskud ikke kan kontrolleres af virksomhederne, hvorfor de omhandlede regler ud fra denne synsvinkel kan påvirke importen og herved indebære en tilsidesættelse af artikel 30.

— *Kravet om prisnedsættelse*

11. Det andet klagepunkt vedrørende tilskudsordningen omhandler det forhold, at tilskud ofte betinges af, at den pris, som den pågældende virksomhed har foreslået, nedsættes. I forbindelse med en ordning, hvor priserne allerede er lave, indebærer dette, at virksomhederne enten må afstå fra tilskud eller sælge til en urentabel pris. Kommissionen har givet en række eksempler på produkter, som er trukket tilbage fra markedet af disse grunde. Det er eksempler, som den belgiske regering for enkelte eksemplers vedkommende har bestridt.

Kommissionen har i øvrigt selv erkendt, at ordningen i sig selv ikke er diskriminerende, men at den samlede mekanisme har den praktiske virkning, at den skader importen, netop som følge af, at det ikke er rentabelt at afsætte visse importerede produkter. Ud fra denne synsvinkel er ordningen derfor uforenelig med artikel 30.

17 — Dom af 7.2.1984, præmis 20.

18 — A. st., præmis 21.

Dette argument, som den belgiske regering har bestridt (bl.a. under henvisning til, at spørgsmålet om en pris er rentabel, er uvedkommende for diskussionen om mulighed for tilskud), kan jeg dog ikke tage til følge, da Kommissionen ikke har godtgjort, at de omhandlede priser ikke er rentable.

Kommissionen har nemlig ikke foretaget en analyse af omkostningerne ved de omhandlede produkter. En sådan analyse er den eneste måde, hvorpå det kan godtgøres, at priserne er urentable som følge af, at virksomhederne pålægges at nedsætte priserne yderligere for at kunne få tilskud.

Dette klagepunkt må følgelig afvises.

C — Ordningen med »programkontrakter«

12. Kommissionen er af den opfattelse, at ordningen med programkontrakter på området for farmaceutiske produkter diskriminerer importerede produkter på to måder.

For det første kan alene belgiske produkter efter de opstillede betingelser omfattes af sådanne kontrakter, hvorved der for disse kan opnås prisforhøjelser, hvilket er udelukket for importerede produkters vedkommende.

Hvad for det andet angår muligheden for tilskud, har de indenlandske produkter en yderligere fordel, idet der fortsat kan ydes tilskud til dem, selv om deres pris stiger, og de ikke længere opfylder de betingelser, som er opstillet i tilskudsordningen. Samtidig hermed er priserne på importerede produkter frosset fast. Desuden kan lægemidler, som omfattes af en programkontrakt, ikke anvendes som reference ved fastsættelsen af tilskudsgrundlaget for produkter, hvis pris er fastsat i medfør af de almindelige regler. Dette forhold forstærker yderligere den omhandlede ordnings diskriminerende virkning.

Der er her tale om en åbenbar diskrimination, hvilket den belgiske regering i øvrigt ikke har bestridt. Den har i den forbindelse alene gjort gældende, at denne lovgivning er ophævet ved lov af 30. december 1988 [19] efter den begrundede udtalelse af 30. november 1987, hvorfor denne del af sagen er blevet uden genstand. Den belgiske regering har nemlig forpligtet sig til ikke længere at indgå programkontrakter og til ikke at forny de eksisterende kontrakter. De endnu gældende kontrakter løber dog tiden ud.

Kommissionen er dog af den opfattelse, at det traktatbrud, som den har foreholdt den belgiske regering, endnu ikke er ophørt med at eksistere. Desuden følger det af Domstolens faste praksis, at genstanden for en sag, anlagt efter Traktatens artikel 169, er fastlagt i den begrundede udtalelse, og at der, selv i det tilfælde, hvor mangelen er blevet fjernet efter den frist, som Kommissionen har fastsat, er knyttet interesse til sagens forfølgning [20].

19 — *Moniteur belge* af 5.1.1989, s. 75.

20 — Jf. bl.a. dom af 17.6.1987 (sag 154/85, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2717).

13. I lyset af disse betragtninger skal jeg foreslå Domstolen at træffe følgende afgørelse:

— Det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Traktatens artikel 30, da det har truffet afgørelser om fastsættelse af maksimalpriser på farmaceutiske produkter, og afgørelser om tilskud hertil, på grundlag af kriterier, som ikke kan kontrolleres, og har indført en ordning med »programkontrakter«.

— I øvrigt frifindes sagsøgte.

— Sagsøgte betaler sagens omkostninger.