CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE GIUSEPPE TESAURO

presentate il 30 gennaio 1991 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

1. Con il ricorso in esame la Commissione vi chiede di constatare che il Regno del Belgio è venuto meno agli obblighi che gli incombono in forza dell'art. 30 del Trattato in materia di regolamentazione concernente i prodotti farmaceutici. Tre sono gli aspetti della disciplina nazionale che sono contestati dalla Commissione: il regime di fissazione dei prezzi massimi [1], il regime di ammissione al rimborso da parte della previdenza sociale [2] ed infine il regime dei « contratti di programma » istituiti nel settore in questione [3].

Tali normative sono dettagliatamente descritte nella relazione d'udienza, cui si rinvia; ad esse si farà pertanto riferimento unicamente nella misura necessaria ai fini dell'analisi delle singole censure mosse dalla Commissione.

A — Regime di fissazione dei prezzi massimi

2. Rilevo preliminarmente che la determinazione dei prezzi massimi dei prodotti farmaceutici, quale prevista dalla normativa belga, può riguardare tanto i prodotti in generale quanto i prodotti in « particolare », cioè individualmente considerati. Ed è appunto questa seconda tecnica che è principalmente utilizzata dal ministro degli Affari economici, cui spetta fissare i prezzi massimi previa consultazione della commissione prezzi delle specialità medicinali.

La Commissione ha sostenuto, in sede di replica, che la tecnica di fissazione del prezzo per ogni singolo prodotto consentirebbe di intervenire in modo selettivo in base all'origine dei prodotti stessi e dunque già di per sé sarebbe idonea a restringere le possibilità di importazione.

In proposito rilevo subito che, non avendo la Commissione, né durante la fase precontenziosa né nel ricorso, contestato la compatibilità — in quanto tale — di un siffatto sistema di fissazione dei prezzi con l'art. 30 del Trattato, si tratterebbe di un nuovo mezzo dedotto in corso di causa e pertanto irricevibile, come peraltro il governo belga ha puntualmente sostenuto.

D'altra parte, se è vero che un tale sistema, in quanto consente di incidere sul singolo prodotto, può condurre a pratiche arbitrarie, è altresì vero che resta comunque una disciplina indistintamente applicabile sul piano formale: ciò che rileva è pertanto il

* Lingua originale: l'italiano.

1 — Legge 9 luglio 1975 (*Moniteur belge*, 30.7.1975, pag. 9328) e regio decreto dell'11 dicembre 1975 (*Moniteur belge*, 16.12.1975, pag. 15989).

2 — Regio decreto 1° settembre 1980 (*Moniteur belge*, 30.9.1980, pag. 11106) e regio decreto 2 settembre 1980 (*Moniteur belge*, 30.9.1980, pag. 11107).

3 — Regio decreto 14 ottobre 1985 (*Moniteur belge*, 21.11.1985, pag. 17137).

modo in cui essa viene applicata, che è oggetto delle valutazioni che seguono, mentre di per sé non può ritenersi incompatibile con il diritto comunitario.

3. Ciò premesso, ricordo anzitutto il tenore della direttiva 70/50/CEE della Commissione [4] che, all'art. 2, n. 3, lett. d) ed e), sancisce l'incompatibilità con l'art. 30 del Trattato delle misure che « rendono impossibile un'eventuale maggiorazione di prezzo del prodotto importato corrispondente alle spese ed agli oneri aggiuntivi inerenti all'importazione »; e di quelle che « fissano i prezzi dei prodotti in funzione del prezzo di costo e della qualità dei soli prodotti nazionali ad un livello tale da ostacolare l'importazione ».

L'interpretazione dell'art. 30 consegnata nella direttiva in parola è stata confermata da una costante giurisprudenza della Corte [5]. Per quanto riguarda più specificamente la fissazione di prezzi massimi, la Corte ha chiarito nella sentenza Tasca [6] che, in principio, « un prezzo massimo da applicare indistintamente ai prodotti nazionali ed a quelli importati, pur non costituendo di per sé una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, può tuttavia divenire tale qualora sia fissato ad un livello in ragione del quale lo smercio dei prodotti importati venga reso impossibile, o più difficile di quello dei prodotti nazionali. Pertanto, un prezzo massimo, almeno in quanto si applichi ad un prodotto importato, costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa qualora sia fissato ad un livello talmente basso che — tenuto conto della situazione generale dei prodotti importati rispetto a quella dei prodotti nazionali — gli operatori i quali intendano importare il prodotto di cui trattasi nello Stato membro considerato possono farlo solo in perdita ».

Risulta da tale giurisprudenza che una disciplina nazionale di prezzi massimi viola l'art. 30 del Trattato allorché non consente ad un produttore o ad un importatore di incorporare nel prezzo di vendita i diversi elementi di costo del prodotto in causa, ivi compresi gli oneri aggiuntivi inerenti all'importazione.

Alla luce di quanto precede, passo ad esaminare le singole censure mosse dalla Commissione al regime in discorso, censure concernenti:

— i criteri prevalenti utilizzati per la fissazione dei prezzi;

— il livello non remunerativo, per i prodotti importati, dei prezzi così fissati;

— l'assenza di trasparenza nell'applicazione dei criteri stessi.

— *Criteri prevalenti nella fissazione dei prezzi*

4. I prezzi « in particolare » sono fissati sulla base di una serie di criteri, complessi-

4 — GU 1970, L 13, pag. 29.

5 — V. sentenze 29 novembre 1983, Roussel, punto 17 della motivazione (causa 181/82, Racc. pag. 3849); 29 gennaio 1985, Cullet, punto 23 della motivazione (causa 231/83, Racc. pag. 315); 9 giugno 1988, Commissione/Italia, punto 6 della motivazione (causa 56/87, Racc. pag. 2919).

6 — Sentenza 26 febbraio 1976, punto 13 della motivazione (causa 65/75, Racc. pag. 291).

vamente in numero di dieci, alcuni dei quali tengono conto di elementi afferenti anche o solo ai prodotti importati (ad esempio, componenti del prezzo al produttore o all'importatore, incidenza dei margini di distribuzione e consegna, incidenza dell'IVA, raffronto con i prezzi in vigore per prodotti simili in altri paesi aventi analogo tenore di vita), mentre altri si riferiscono ad elementi propri del mercato nazionale (ad esempio, investimento e occupazione, condizioni di mercato e di concorrenza e incidenza sull'esportazione, raffronto con i prezzi in vigore in Belgio per prodotti farmaceutici o medicinali tra loro paragonabili sul piano terapeutico e reperibili sul mercato). I criteri appena richiamati consentono, in principio, di prendere in considerazione le componenti di costo specifiche dei prodotti importati.

Premesso che, come la Corte ha affermato nella sentenza Cullet[7], « È [...] necessario, per evitare qualsiasi effetto sfavorevole per lo smercio sul mercato delle merci importate, che questi criteri (di fissazione dei prezzi) tengano nel debito conto i prix de reprise di tutti gli operatori economici, indipendentemente dall'origine della merce », rilevo altresì che la previsione di criteri afferenti ai soli prodotti nazionali non è tale, di per sé, da comportare incompatibilità con l'art. 30 del Trattato[8]. Ancora una volta ciò che rileva è l'applicazione in concreto dei criteri in questione.

Ora, la Commissione ha sostenuto che un'importanza sproporzionata sarebbe accordata, nel fissare i prezzi, ai criteri che tengono conto esclusivamente di elementi propri del mercato belga e che pertanto una tale situazione sarebbe tale da ostacolare le importazioni. In sostanza, peraltro, la Commissione si limita ad enunciare il *quid demostrandum* (vale a dire che i prezzi non tengono conto dei costi afferenti ai prodotti importati), ma non spiega le ragioni su cui tale conclusione si fonda se non attraverso esempi che non possono ritenersi concludenti.

La tesi che il criterio utilizzato in via principale, per le decisioni di fissazione dei prezzi, sarebbe quello relativo alla comparazione tra i prezzi praticati in Belgio per le specialità medicinali comparabili tra loro sul piano terapeutico non è infatti provata; anzi, resta un'illazione, tanto che la stessa Commissione riconosce che « ciò non risulta dalla motivazione indicata nelle lettere indirizzate dal ministro alle imprese » (pag. 10 della replica).

Né la semplice deduzione della Commissione (punto 11 della replica) che in molti casi la copertura dei costi non sarebbe assicurata, e che ciò sarebbe dimostrato dal fatto che alcune imprese avrebbero rinunciato a importare i loro prodotti in Belgio a causa dei prezzi troppo bassi, riesce a provare che non sarebbero stati considerati i criteri afferenti ai costi dei prodotti importati, neppure quando le decisioni di fissazione dei prezzi facciano espresso riferimento a tali criteri.

Tenuto conto delle osservazioni che precedono, non mi pare dunque che la Commis-

7 — Sentenza 29 gennaio 1985, cit., punto 26 della motivazione.

8 — V., in proposito, sentenza 13 dicembre 1990, Commissione/Repubblica ellenica, punti 72-74 della motivazione (causa C-347/88, Racc. pag. I-4747).

sione abbia provato che vengono presi in considerazione, nel fissare i prezzi, esclusivamente o prevalentemente i criteri che tengono conto unicamente di elementi afferenti al mercato nazionale.

molto limitato, o negativo » (pag. 12 della replica). Una tale affermazione si commenta da sola, considerato il rigoroso onere della prova che incombe all'istituzione in una procedura del tipo che ci occupa.

— *Fissazione dei prezzi ad un livello non remunerativo*

Per quanto concerne poi i prodotti già esistenti sul mercato, la Commissione contesta la disciplina belga adducendo che, dato che i prezzi già fissati non possono essere aumentati senza l'accordo del ministro, essa finirebbe con il bloccare i prezzi a un livello talmente basso da rendere impossibile lo smercio dei prodotti importati.

5. La stessa Commissione riconosce che la dimostrazione del carattere non remunerativo di taluni prezzi implicherebbe « un'analisi approfondita del costo del prodotto importato » (pag. 8 del ricorso). Tuttavia, essa non effettua alcuna analisi dei costi dei prodotti, ma si limita a dedurne la non remunerattività dalla circostanza che i prezzi dei medicinali sono più elevati in altri paesi e dal fatto che talune imprese avrebbero rinunciato a commercializzare i propri prodotti in Belgio dato che i prezzi imposti erano talmente bassi da non essere remunerativi.

La Commissione sostiene infatti che i già richiamati criteri, stabiliti dall'art. 3 del regio decreto 11 dicembre 1975, escludono la presa in considerazione, per accordare aumenti di prezzo, dell'aumento dei costi dei prodotti importati. In particolare ciò si verificherebbe per gli aumenti causati da fluttuazioni monetarie.

In proposito, è incontestato che la quota di consumo di medicinali importati ha raggiunto il 60% (stessa percentuale del 1975) e che la quota delle importazioni in provenienza dagli Stati membri è aumentata. La Commissione riconosce inoltre che il prezzo medio dei prodotti importati è più elevato del prezzo medio dei prodotti nazionali.

Il governo belga contesta che il regime dei prezzi in questione concreti un blocco dei prezzi, dal momento che sono previsti degli adeguamenti periodici e che inoltre un'impresa può chiedere un aumento del prezzo del prodotto considerato per motivi di ordine economico.

Al fine di provare la non remunerattività dei prodotti importati, la Commissione si limita ad affermare che il livello al quale le autorità belghe fissano i prezzi per i prodotti immessi per la prima volta sul mercato belga « *lascia pensare* che l'apporto di tali prodotti alla redditività generale dell'impresa è o

Ora, indipendentemente dal problema astratto se un sistema di prezzi possa definirsi bloccato quando comunque prevede la possibilità di aumento dei prezzi stessi, ritengo che esso sarebbe suscettibile di comportare effetti restrittivi solo se non consentisse un adeguamento tempestivo dei prezzi

alle variazioni di costi intervenute sul mercato.

Come risulta dalla sentenza Danis[9], un regime di questo tipo non è incompatibile col diritto comunitario allorquando i prezzi sono bloccati ad un livello che non sfavorisce le importazioni e gli aumenti dei prezzi, se giustificati, sono accordati.

In particolare, per quanto concerne l'ipotesi di fluttuazioni monetarie, va detto che non necessariamente una modifica dei cambi debba di per sé comportare un aumento dei prezzi. Occorrerà pur sempre dimostrare, in ogni caso di specie, che il livello dei prezzi imposti, tenuto conto degli oneri supplementari inerenti alle importazioni, rende lo smercio dei prodotti impossibile o comunque meno vantaggioso rispetto ai prodotti nazionali.

Nel caso di specie, la Commissione non si è riferita ad alcun episodio specifico di svalutazione del franco belga e comunque non ha dimostrato quali fluttuazioni monetarie ed in quale misura abbiano avuto in concreto le richiamate conseguenze.

Le considerazioni che precedono mi inducono a ritenere che la censura appena esaminata non sia stata sufficientemente provata.

6. Per motivi di completezza ritengo tuttavia sia utile accennare all'analisi del livello dei prezzi effettuata dalla Commissione allo scopo di provare che il regime in questione ostacola le importazioni, in particolare che i prezzi così fissati non sarebbero remunerativi per gli importatori.

In sostanza la Commissione ha assunto come base un « paniere » dei 50 prodotti più venduti in Belgio nel 1975 e li ha comparati con gli stessi prodotti a distanza di dieci anni. Da una tale analisi discende che il prezzo totale dei prodotti in questione si è ridotto del 7,5%, ribasso che arriva addirittura all'11% se si considerano i soli prodotti rimborsabili.

Il governo belga contesta vigorosamente un tale metodo di analisi e, comparando invece il prezzo dei 50 prodotti più venduti nel 1975 con quello dei 50 prodotti più venduti nel 1986, dimostra che i prezzi sono aumentati del 54,1%.

Trattasi di metodi completamente diversi, ma entrambi — a mio avviso — non del tutto probanti, data la specificità del settore farmaceutico. In particolare, il metodo utilizzato dalla Commissione, sebbene in astratto sia il più idoneo a verificare l'evoluzione nel tempo dei prezzi dei prodotti, non tiene nel dovuto conto che si tratta di un mercato in continuo mutamento per effetto della ricerca farmacologica, dove la sostituzione di alcuni prodotti con altri più efficaci è molto frequente.

Invero, comparare gli stessi 50 prodotti farmaceutici nel corso di dieci anni può non essere indicativo, nella misura in cui, ap-

9 — Sentenza 6 novembre 1979, punti 7 e 10 della motivazione (cause riunite da 16/79 a 20/79, Racc. pag. 3327).

punto, alcuni prodotti possono uscire definitivamente dal mercato ed altri essere comunque superati da nuovi e più efficaci prodotti, sicché, pur rimanendo in commercio, il loro prezzo viene mantenuto inalterato o addirittura ridotto.

Altra analisi ed altro metodo statistico utilizzati dalla Commissione ed aspramente contestati dal governo belga sono quelli concernenti il raffronto dei prezzi tra mercato belga e quello degli altri Stati membri, al fine di provare che i prezzi sono nettamente più alti in questi ultimi che in Belgio.

Ritengo non sia neppure necessario prendere in esame il metodo e i risultati di una tale comparazione, dato che ciò non porterebbe ad alcun cambiamento delle conclusioni cui sono pervenuto; d'altra parte, la stessa Commissione ha onestamente ed espressamente riconosciuto di non dedurre alcuna conseguenza giuridica dai dati relativi al livello comparato dei prezzi dei prodotti negli Stati membri della Comunità.

— Assenza di trasparenza nell'applicazione dei criteri

7. L'art. 3 del decreto 11 dicembre 1975 stabilisce che nel notificare la propria decisione sulla fissazione del prezzo, il ministro degli Affari economici informa l'impresa interessata dei criteri su cui si è basato. La Commissione ha sostenuto che nella maggior parte dei casi le decisioni in questione si limitano a riportare che si è tenuto conto dei criteri da 1 a 10. Una siffatta prassi non consentirebbe, pertanto, di conoscere i criteri, in ciascun caso singolo, sui quali il ministro si è fondato per fissare il prezzo massimo dei prodotti considerati, né, a maggior ragione, di valutarne la motivazione.

Il governo belga fa valere che una tale prassi è stata abbandonata in seguito ad una serie di sentenze del Conseil d'État [10]; il ministro ha pertanto modificato il modo di motivare le sue decisioni, nelle quali sono attualmente esplicitati i criteri presi in considerazione. Rilevo in proposito che la Commissione, pur riconoscendo che la prassi contestata è oggi meno frequente che in passato, osserva che essa è ancora utilizzata. Nondimeno, l'unico esempio citato dalla Commissione a sostegno della propria argomentazione è anteriore alle richiamate sentenze del Conseil d'État.

Il governo belga sostiene, inoltre, che la circostanza che nella commissione dei prezzi delle specialità medicinali sia presente un rappresentante dell'industria farmaceutica comporta che le imprese siano a conoscenza delle ragioni che hanno condotto alla fissazione del prezzo del singolo prodotto considerato.

Ciò detto, ricordo anzitutto che la Corte ha affermato nella sentenza Duphar [11], a proposito dei criteri di ammissione al rimborso da parte della previdenza sociale, che i criteri in questione devono, tra l'altro, essere « controllabili da parte di qualsiasi importatore ».

10 — Sentenze da 20987 a 20993 del 27 febbraio 1981 e da 23215 a 23220 del 6 maggio 1983.

11 — Sentenza 7 febbraio 1984, punto 21 della motivazione (causa 238/82, Racc. pag. 523).

Una tale esigenza è, ad avviso della Commissione, indispensabile anche relativamente alle decisioni di fissazione dei prezzi [12]. In quest'ottica, la possibilità per gli operatori del settore, in particolare gli importatori, di verificare quali criteri sono stati applicati non può essere considerata soddisfatta in base ad una semplice enunciazione dei criteri adottati, né in base alla circostanza che un rappresentante dell'industria faccia parte della commissione prezzi. Sotto questo profilo, la prassi belga, sebbene modificata a seguito delle ricordate sentenze del Consiglio di Stato, non sarebbe tale da permettere agli importatori di verificare in che modo sono stati applicati i criteri, in particolare quale sia stata l'incidenza di ciascuno di essi ai fini della determinazione del prezzo del prodotto considerato.

8. In proposito osservo innanzitutto che un obbligo di motivazione è indubbiamente indispensabile allorché, come nel caso di specie, la normativa in questione si limita ad una elencazione dei criteri e lascia al ministro competente, previa consultazione della commissione prezzi delle specialità medicinali, il compito di stabilire quali di essi prendere in considerazione per ogni singolo caso, nonché l'incidenza di ciascuno di essi.

Ora, l'esistenza di un tale potere discrezionale, pur in presenza di criteri che sono obiettivi, nel senso che nel loro insieme tengono conto dei costi specifici dei prodotti importati, impone — a mio avviso — che la decisione di non permettere la commercializzazione di un dato prodotto al prezzo proposto dall'importatore deve ben esplicitare i motivi su cui è basata.

Accertata la mancanza di trasparenza nell'applicazione dei criteri in questione, circostanza oltretutto non proprio contestata dal governo belga per quanto attiene al profilo di un'informazione motivata alle imprese, occorre verificare se essa sia tale da costituire un'autonoma infrazione dell'art. 30.

La mia risposta è positiva, in quanto ritengo che una disciplina di fissazione dei prezzi quale quella in esame, essendo applicata ai prodotti « in particolare », cioè individualmente considerati, può portare a pratiche arbitrarie e dunque a discriminazioni relative all'origine dei prodotti. Pertanto, ogni provvedimento che possa avere come effetto di limitare le importazioni dev'essere corredato da una motivazione che permetta di verificare che i criteri stessi sono applicati in modo tale da non ostacolare le importazioni.

D'altra parte, questa Corte ha in più occasioni affermato che le competenti autorità nazionali hanno l'obbligo di motivare un atto individuale allorché esso incida sulla tutela effettiva di diritti attribuiti al singolo direttamente dal Trattato [13]. E ciò in particolare allo scopo di garantire l'efficacia di un

12 — Trattasi, peraltro, di un'esigenza ormai codificata nella direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 8).

13 — V., in proposito, sentenza 15 ottobre 1987, Heylens, punti 15 e 16 della motivazione (causa 222/86, Racc. pag. 4097), in cui il principio in questione è stato affermato relativamente alla libera circolazione dei lavoratori.

eventuale sindacato giurisdizionale, esigenza, quest'ultima, che costituisce un principio generale del diritto comunitario.

La soluzione adottata è inoltre coerente con i principi specificamente enunciati dalla Corte nella già citata sentenza Duphar, nel senso che la presenza di criteri obiettivi e controllabili è considerata presupposto indispensabile ai fini della conformità di una siffatta disciplina con il diritto comunitario.

Tenuto conto delle osservazioni che precedono, ritengo pertanto fondata la censura secondo cui la non conoscenza del modo in cui sono applicati i criteri può ostacolare le importazioni e dunque esaurisce una violazione dell'art. 30.

B — Regime di ammissione al rimborso

9. La normativa belga contestata dalla Commissione prevede che possono essere rimborsati solo i prodotti figuranti in un apposito elenco. L'inclusione in tali elenchi è effettuata sulla base di un certo numero di criteri attinenti alla composizione, al prezzo e all'interesse sociale di ciascun prodotto.

La Commissione, partendo da taluni casi concreti, denunciati da alcune imprese, che mostrerebbero che queste sono state costrette ad abbassare il prezzo del loro prodotto al di sotto della soglia di remunerativtà oppure a rinunciare al rimborso, con conseguente esclusione dal mercato, sostiene che il regime in questione è incompatibile con l'art. 30.

Due le censure che la Commissione muove al regime in questione: mancanza di trasparenza relativamente ai criteri utilizzati per l'ammissione al rimborso; e subordinazione, in molti casi, dell'ammissione al rimborso ad una riduzione del prezzo proposto dall'impresa interessata.

Prima di passare all'esame della fondatezza di tali censure, ritengo indispensabile fare alcune precisazioni.

Risulta dallo stesso ricorso della Commissione che, successivamente alla scadenza fissata nel parere motivato e prima dell'introduzione del ricorso, il regime belga è stato modificato con regio decreto del 20 aprile 1988 [14]. La Commissione, pur riconoscendo che le modifiche apportate da tale decreto sono tali da eliminare la maggior parte degli inconvenienti lamentati, ritiene tuttavia che il regime di ammissione al rimborso « continua a presentare taluni dubbi di compatibilità con l'art. 30 del Trattato » (pag. 24 del ricorso).

Ora, non avendo la Commissione rinunciato alle censure in parola e dato che, conformemente ad una costante giurisprudenza di questa Corte [15], oggetto di un ricorso ex art. 169 è di far constatare che lo Stato interessato è venuto meno agli obblighi che gli incombono in virtù del Trattato e non ha posto fine ad un tale inadempimento nei ter-

14 — *Moniteur belge*, 29.4.1988, pag. 6118.

15 — V., da ultimo, sentenza 13 dicembre 1990, Commissione/Repubblica ellenica, punto 40 della motivazione, citata alla nota 8.

mini all'uopo fissati dalla Commissione nel parere motivato, ne deriva che, ai fini del presente ricorso, deve essere presa in considerazione la situazione esistente al momento della scadenza del termine posto al Regno del Belgio per conformarsi al parere motivato.

— *Criteri*

10. Secondo la Commissione, le decisioni relative all'ammissione al rimborso non sono basate su criteri obiettivi e controllabili, condizione invece ritenuta essenziale dalla Corte nella sentenza Duphar [16].

La Commissione contesta i criteri di ammissione lamentando l'assenza di regole univoche per la ripartizione dei prodotti farmaceutici nelle quattro categorie di rimborso previste dalla regolamentazione. In particolare, i criteri relativi alla composizione costituirebbero, nella sostanza, una mera elencazione di gruppi terapeutici, di classi chimiche o addirittura di prodotti. Si tratterebbe, pertanto, di criteri arbitrari in quanto consentirebbero, ad avviso della Commissione, di far passare un prodotto da una categoria all'altra e di evitare il raffronto con prodotti aventi lo stesso valore terapeutico. E ciò appunto perché un tale sistema consentirebbe, in ipotesi, di classificare prodotti aventi lo stesso effetto terapeutico in categorie diverse.

D'altra parte, le decisioni di ammissione al rimborso non sarebbero sufficientemente motivate e, di conseguenza, non consentirebbero alle imprese di far valere il loro punto di vista.

Il governo belga contesta le richiamate censure adducendo che i criteri in questione sarebbero obiettivi, nella misura in cui l'ammissione al rimborso è basata essenzialmente sul valore terapeutico del prodotto considerato in rapporto ad altri prodotti della stessa categoria. In proposito, il governo belga fa osservare che la classificazione in categorie diverse di prodotti destinati a curare una stessa patologia si giustifica in ragione della diversa efficacia terapeutica dei prodotti stessi. In ogni caso, i criteri in questione non comporterebbero alcuna discriminazione tra prodotti importati e prodotti nazionali, tanto che anche prodotti nazionali sarebbero esclusi dal rimborso.

Tali criteri sarebbero inoltre controllabili, secondo il governo belga, nella misura in cui le imprese sono sicuramente informate mediante le discussioni che hanno luogo in seno al consiglio tecnico delle specialità medicinali.

Giova ricordare in proposito che, nella già citata sentenza Duphar, la Corte ha precisato che, tenuto conto della specificità « del mercato dei prodotti farmaceutici, nel quale gli enti previdenziali si sostituiscono ai consumatori nell'accollarsi l'onere delle spese per i prodotti farmaceutici, una normativa quale quella in esame (esclusione dal rimborso di taluni prodotti) non può conside-

16 — Sentenza 7 febbraio 1984, cit., punto 22 della motivazione.

rarsi di per sé come restrittiva della libertà di importazione garantita dall'art. 30 del Trattato, a condizione che sussistano alcuni presupposti » [17]. Ed ha aggiunto che « la conformità di una simile disciplina con il Trattato implica che, nella scelta dei prodotti da escludere, non si operi alcuna discriminazione a danno dei prodotti importati. Per questo motivo, gli elenchi dei prodotti esclusi devono essere compilati secondo criteri obiettivi, indipendentemente dall'origine dei prodotti e controllabili da parte di qualsiasi importatore » [18].

Ora, premesso che nel caso in esame la Commissione non prova in alcun modo che la regolamentazione contestata abbia come effetto di discriminare le importazioni, osservo che dalle argomentazioni avanzate in proposito dalla Commissione, relativamente alla non obiettività dei criteri su cui si fondano le decisioni di ammissione al rimborso, emerge che essa contesta piuttosto l'applicazione in concreto della disciplina in questione, nella misura in cui sarebbe suscettibile di comportare discriminazioni, che non la previsione in quanto tale dei criteri in questione. In ogni caso, gli elementi e le argomentazioni della Commissione non mi sembra provino sufficientemente la non obiettività dei criteri in discorso.

Va accolta, invece, la censura secondo cui le decisioni che rifiutano l'ammissione al rimborso non sono motivate; più precisamente, non erano motivate fino all'adozione del regio decreto del 20 aprile 1988. In proposito valgono gli stessi rilievi già svolti in relazione all'assenza di trasparenza nell'applicazione dei criteri utilizzati per la fissazione dei prezzi.

Date le considerazioni che precedono, e alla luce della sentenza Duphar, ritengo che i criteri di ammissione al rimborso non siano controllabili da parte delle imprese e che pertanto, sotto questo profilo, la disciplina in parola sia atta ad ostacolare le importazioni e dunque comporti una violazione dell'art. 30.

— *Richiesta di riduzione del prezzo*

11. La seconda censura in materia concerne il fatto che spesso l'ammissione al rimborso viene subordinata ad una riduzione del prezzo proposto dall'impresa interessata. In un regime di prezzi già bassi, una simile circostanza porterebbe le imprese a rinunciare al rimborso o a vendere a prezzi non remunerativi. La Commissione cita una serie di esempi di prodotti ritirati dal mercato per tali motivi, esempi puntualmente contestati dal governo belga.

La stessa Commissione riconosce, peraltro, che il sistema in sé non è discriminatorio, ma deduce che il meccanismo nel suo complesso avrebbe come conseguenza pratica di ostacolare le importazioni, data, appunto, la non remunerativité che ne deriverebbe per taluni prodotti importati; esso sarebbe pertanto, sotto questo profilo, incompatibile con l'art. 30.

17 — Sentenza 7 febbraio 1984, cit., punto 20 della motivazione.

18 — Ibidem, punto 21 della motivazione.

Un tale argomento, contestato dal governo belga (secondo cui, tra l'altro, il problema della remunerativita dei prezzi non rientrerebbe nell'oggetto della controversia relativa all'ammissione al rimborso), non può comunque essere accolto, dato che la Commissione non dimostra la non remunerativita dei prezzi in questione.

La Commissione, infatti, non procede ad un'analisi del costo dei prodotti in questione, analisi che sola sarebbe idonea a dimostrare la non remunerativita dei prezzi di tali prodotti a seguito di un ulteriore ribasso imposto alle imprese per poter beneficiare del rimborso stesso.

Ritengo pertanto che l'addebito in esame vada respinto.

C — Regime dei contratti di programma

12. La Commissione ritiene che il regime dei contratti di programma nel settore dei prodotti medicinali sia discriminatorio a detrimento dei prodotti importati, sotto due profili.

In primo luogo possono beneficiare di tali contratti, date le condizioni richieste, solo i prodotti fabbricati in Belgio, i quali possono pertanto beneficiare di aumenti di prezzo che viceversa sono preclusi ai prodotti importati.

In secondo luogo, relativamente all'ammissione al rimborso, i prodotti nazionali ricevono un ulteriore vantaggio, nella misura in cui continuano a beneficiare del rimborso anche se il loro prezzo aumenta e non soddisfano più i requisiti richiesti dal regime di ammissione al rimborso. Nel contempo, invece, i prezzi dei prodotti importati restano bloccati. Inoltre, i medicinali oggetto di un accordo di programma non possono fungere da parametro per la fissazione della base di rimborso dei prodotti il cui prezzo è fissato in base alla disciplina generale. Una tale circostanza rende ancora più discriminatorio, nei fatti, il sistema in questione.

Si tratta di una manifesta discriminazione che il governo belga, peraltro, non contesta. Esso si limita infatti a far valere che una siffatta normativa è stata abrogata con una legge quadro del 30 dicembre 1988 [19] a seguito del parere motivato del 30 novembre 1987 e che pertanto il ricorso su questo aspetto sarebbe ormai divenuto privo di oggetto. Il governo belga si è impegnato infatti a non concludere più accordi di programma e a non rinnovare quelli già esistenti. Tuttavia, gli accordi ancora in vigore continuano a spiegare i loro effetti.

La Commissione ritiene pertanto che l'inadempimento contestato al governo belga non sia stato ancora eliminato. D'altra parte, in base ad una giurisprudenza costante della Corte, l'oggetto di un ricorso a norma dell'art. 169 è fissato dal parere motivato e, anche quando l'inadempimento sia stato eliminato posteriormente al termine di scadenza fissato dalla Commissione, il perseguimento dell'azione conserva il proprio interesse [20].

19 — *Moniteur belge*, 5.1.1989, pag. 75.

20 — V., tra le altre, sentenza 17 giugno 1987, Commissione/Italia (causa 154/85, Racc. pag. 2717).

13. Alla luce delle considerazioni che precedono, concludo pertanto proponendo alla Corte:

« — di dichiarare che il Regno del Belgio, fondando le decisioni di fissazione dei prezzi massimi dei prodotti farmaceutici e le decisioni di ammissione al rimborso degli stessi su criteri non controllabili, ed istituendo il regime dei contratti di programma, è venuto meno agli obblighi che gli incombono in virtù dell'art. 30 del Trattato;

— di respingere il ricorso per le restanti censure;

— di condannare il convenuto alle spese ».