CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. GIUSEPPE TESAURO

presentadas el 30 de enero de 1991 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Mediante el presente recurso, la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado en materia de regulación de los productos farmacéuticos. La Comisión impugna tres aspectos de la normativa nacional, a saber, el régimen de fijación de los precios máximos, [1] el régimen de admisión al reembolso por la Seguridad Social [2] y por último el régimen de los «contratos de programa» instaurado en el sector de que se trata. [3]

Estos regímenes se describen detalladamente en el informe para la vista, al que me remito; de modo que sólo se hará referencia a ellos en la medida exigida por el análisis de los diferentes motivos alegados por la Comisión.

A. Régimen de fijación de los precios máximos

2. Señalaré en primer lugar que la determinación de los precios máximos de los productos farmacéuticos, tal como está previsto en la legislación belga, puede referirse tanto a los productos en general como a los productos en «particular», es decir, considerados individualmente. Precisamente este segundo método es el más utilizado por el Ministre des Affaires économiques, a quien corresponde fijar los precios máximos previa consulta a la Comisión de Precios de las Especialidades Farmacéuticas.

En la réplica, la Comisión sostuvo que el método consistente en fijar un precio individual para cada producto permite intervenir de forma selectiva según el origen de los productos mismos y que por consiguiente ya es un método que puede restringir por sí solo las posibilidades de importación.

A este respecto, he de señalar de entrada que, como la Comisión no ha impugnado, ni en el procedimiento administrativo previo ni en el recurso la compatibilidad —como tal— de dicho sistema de fijación de precios con el artículo 30 del Tratado, se trata de un motivo nuevo alegado en el curso del procedimiento y, por consiguiente, procede acordar su inadmisión, y así lo ha alegado oportunamente el Gobierno belga.

Por otra parte, si bien es cierto que dicho sistema puede conducir a prácticas arbitrarias debido a que permite su aplicación a un producto individual, no es menos cierto que se trata en cualquier caso de una normativa indistintamente aplicable en el plano formal:

* Lengua original: italiano.

1 — Ley de 9 de julio de 1975 (*Moniteur belge* de 30.7.1975, p. 9328) y Real Decreto de 11 de diciembre de 1975 (*Moniteur belge* de 16.12.1975, p. 15989).

2 — Real Decreto de 1 de septiembre de 1980 (*Moniteur belge* de 30.9.1980, p. 11106) y Real Decreto de 2 de septiembre de 1980, (*Moniteur belge* de 30.9.1980, p. 11107).

3 — Real decreto de 14 de octubre de 1985 (*Moniteur belge* de 21.11.1985, p. 17137).

el punto decisivo, que trataré en las consideraciones que voy a hacer, reside en la forma de aplicar esta normativa ya que esta última no puede considerarse en sí misma incompatible con el Derecho comunitario.

3. Dicho esto, recordaré en primer lugar el texto de la Directiva 70/50/CEE de la Comisión[4] que, en las letras d) y e) del apartado 3 del artículo 2, establece la incompatibilidad con el artículo 30 del Tratado de las medidas que «imposibilitan el incremento eventual del precio del producto importado correspondiente a los gastos y cargas suplementarios inherentes a la importación», y de aquellas que «fijan los precios de los productos únicamente en función del precio de coste o de la calidad de los productos nacionales a un nivel tal que constituyen un obstáculo para la importación» *(traducción no oficial).*

La interpretación del artículo 30 enunciada en la Directiva de que se trata ha sido corroborada por una jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia.[5] Tratándose más en concreto de la fijación de precios máximos, el Tribunal de Justicia decidió en el asunto Tasca[6] que, en principio, «si bien un precio máximo indistintamente aplicable a los productos nacionales e importados no constituye en sí una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, dicho efecto puede producirse cuando se fije a un nivel tal que la venta de los productos importados resulte imposible o más difícil que la de los productos nacionales. Por ello un precio máximo constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa al menos cuando se aplique a un producto importado, cuando se fije a un nivel tan bajo que —teniendo en cuenta la situación general de los productos importados comparada con la de los productos nacionales— los operadores que deseen importar el producto de que se trata en el Estado miembro interesado, sólo puedan hacerlo con pérdidas» *(traducción provisional).*

Según esta doctrina jurisprudencial, un régimen nacional de precios máximos infringe el artículo 30 del Tratado cuando no permite a un productor o a un importador incorporar al precio de venta los diferentes elementos del coste del producto de que se trata, incluidas las cargas suplementarias inherentes a la importación.

A la luz de las consideraciones anteriores, abordaré el examen de las distintas críticas formuladas por la Comisión contra el régimen de que se trata y que se refieren a:

— Los criterios predominantes utilizados para fijar los precios.

— El nivel no rentable de los precios así fijados cuando se trata de productos importados.

— La falta de transparencia en la aplicación de los mismos criterios.

— Criterios predominantes para fijar los precios

4. Los precios «en particular» se fijan basándose en una serie de criterios, diez en to-

4 — DO L 13, p. 29.

5 — Véanse las sentencias de 29 de noviembre de 1983, Roussel (181/82, Rec. p. 3849, apartado 17); de 29 de enero de 1985, Cullet (231/83, Rec. p. 315, apartado 23); de 9 de junio de 1988, Comisión/Italia (56/87, Rec. p. 2919, apartado 6).

6 — Sentencia de 26 de febrero de 1976 (65/75, Rec. p. 291, apartado 13).

tal, algunos de los cuales tienen en cuenta elementos relativos simultánea o exclusivamente a los productos importados (por ejemplo, los elementos del precio a los que vende el fabricante o el importador, incidencia de los márgenes de distribución y de entrega, la incidencia del Impuesto sobre el Valor Añadido, la comparación con los precios de los productos equivalentes en otros países con un nivel de vida similar), en tanto que otros se refieren a elementos propios del mercado nacional (por ejemplo, la inversión y el empleo, las condiciones de mercado y de competencia y la incidencia sobre la exportación, la comparación con los precios aplicados en Bélgica a los productos farmacéuticos o a los medicamentos comparables entre sí en el plano terapéutico y que pueden hallarse en el mercado). Los criterios que acabo de mencionar permiten, en principio, tener en cuenta los componentes específicos del coste de los productos importados.

Dado que, como afirmó el Tribunal de Justicia en el asunto Cullet,[7] «es [...] necesario, para evitar cualquier efecto desfavorable respecto a la comercialización de los productos importados, que dichos criterios [de fijación de precios] tomen adecuadamente en consideración los "prix de reprise" de todos los operadores económicos, sea cual fuere el origen de la mercancía» *(traducción provisional)*, señalo además que el establecimiento de criterios que se refieren únicamente a los productos nacionales no implica, por sí sólo, la incompatibilidad con el artículo 30 del Tratado.[8] En efecto, lo que importa también en este caso es la aplicación en la práctica de los criterios discutidos.

Ahora bien, la Comisión alega que para la fijación de los precios se concede una importancia desproporcionada a los criterios que sólo tienen en cuenta elementos propios del mercado belga y que por consiguiente esta situación puede obstaculizar las importaciones. En lo esencial, la Comisión se limita por otra parte a enunciar el *quid demostrandum* (es decir, que los precios no tienen en cuenta costes propios de los productos importados), pero sólo explica las razones que sustentan esta conclusión mediante ejemplos que no pueden calificarse de convincentes.

Es cierto que no ha sido probada la tesis de que el criterio utilizado con carácter principal, para las decisiones de fijación de precios, es el relativo a la comparación con los precios en Bélgica de las especialidades farmacéuticas comparables entre sí en el plano terapéutico; por el contrario, se trata sólo de una extrapolación, ya que la propia Comisión reconoce que «ello no se deduce de la motivación recogida en los escritos dirigidos por el Ministro a las empresas» (p. 10 de la réplica).

La simple deducción de la Comisión (apartado II de la réplica) de que en muchos casos no se cubren los costes, y que esto lo demuestra el hecho de que determinadas empresas renunciaron a importar sus productos en Bélgica porque los precios eran demasiado bajos, no demuestra tampoco que no se tuvieran en cuenta los criterios relativos a los costes de los productos importados, ni aun cuando las decisiones de fijación de precios se refieran expresamente a estos criterios.

En atención a las anteriores observaciones, creo que la Comisión no ha demostrado que

7 — Sentencia de 29 de enero de 1985, antes citada, apartado 26.

8 — Véase al respecto la sentencia de 13 de diciembre de 1990, Comisión/Grecia (C-347/88, Rec. p. I-4747, apartados 72 a 74).

los criterios considerados para fijar los precios sean exclusiva o principalmente aquellos que tienen en cuenta únicamente elementos relativos al mercado nacional.

— Fijación de los precios a un nivel no rentable

5. La propia Comisión reconoce que la demostración del carácter no rentable de determinados precios presupone «un análisis profundo de la estructura del coste del producto de que se trata» (p. 8 del recurso). No obstante, no lleva a cabo ningún análisis de los costes de los productos, sino que se limita a deducir el carácter no rentable de la circunstancia de que los precios de los medicamentos son más elevados en otros países y del hecho de que determinadas empresas renunciaran a comercializar sus productos en Bélgica porque los precios impuestos se situaban a un nivel tan bajo que no eran rentables.

A este respecto, no se discute que el porcentaje de consumo de medicamentos importados ha alcanzado el 60 % (el mismo porcentaje que en 1975) y que la parte correspondiente a las importaciones procedentes de los Estados miembros ha aumentado. La Comisión admite también que el precio medio de los productos importados es más alto que el precio medio de los productos nacionales.

Para demostrar el carácter no rentable de los productos importados, la Comisión se limita a afirmar que el nivel de los precios fijados por las autoridades belgas para los productos introducidos por primera vez en el mercado belga «*hace pensar* que la aportación de estos productos a la rentabilidad general de la empresa es muy limitada o negativa» (p. 12 de la réplica). Huelga todo comentario sobre una afirmación de este género, ya que es indiscutible que la carga de la prueba incumbe a la Institución en el marco de un procedimiento como el que nos ocupa.

Seguidamente, respecto a los productos ya existentes en el mercado, la Comisión impugna la normativa belga alegando que, puesto que los precios ya fijados no pueden sufrir incrementos sin el acuerdo previo del Ministro, ello lleva a una congelación de los precios a un nivel tan bajo que la venta de los productos importados resulta imposible.

La Comisión sostiene efectivamente que los citados criterios, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto de 11 de diciembre de 1975, excluyen que se tenga en cuenta el incremento de los costes de los productos importados para autorizar una subida de precios de éstos. Esto es lo que ocurre, especialmente, cuando se trata de incrementos debidos a fluctuaciones monetarias.

El Gobierno belga niega que el régimen de precios de que se trata produzca una congelación de los precios, ya que están previstos reajustes periódicos y además una empresa puede solicitar un incremento del precio del producto de que se trata por razones de orden económico.

Ahora bien, con independencia del problema abstracto de si puede considerarse congelado un sistema de precios aun cuando prevea la posibilidad de un incremento de los precios mismos, pienso que tal sistema sólo produce efectos restrictivos si no per-

mite ajustar a tiempo los precios a las variaciones de costes producida en el mercado.

Según la sentencia Danis,[9] un régimen de este tipo no es incompatible con el Derecho comunitario cuando los precios se hallan congelados a un nivel que no perjudique a los productos importados y se autoricen subidas de precios siempre que estén justificadas.

En particular, por lo que se refiere a la hipótesis de las fluctuaciones monetarias, procede afirmar que una modificación de los cambios no debe implicar necesariamente por sí sola un incremento de los precios. Al contrario, habrá que demostrar en cada caso que el nivel de los precios impuestos, dadas las cargas suplementarias inherentes a las importaciones, impide la comercialización de los productos o en todo caso la hace menos ventajosa que la de los productos nacionales.

En el presente caso, la Comisión no ha mencionado ninguna circunstancia especial de devaluación del franco belga o en cualquier caso no ha demostrado cuáles son las fluctuaciones monetarias que hayan producido efectivamente estas consecuencias, ni en qué medida.

Las consideraciones anteriores me llevan a pensar que con arreglo a Derecho el motivo examinado anteriormente no ha sido suficientemente acreditado.

6. Para ser completo, sin embargo, considero útil referirme al análisis del nivel de precios efectuado por la Comisión para demostrar que el régimen de que se trata obstaculiza las importaciones, y en particular que los precios fijados de este modo no son rentables para los importadores.

En esencia, la Comisión ha tomado como base una «muestra» compuesta por los cincuenta productos más vendidos en Bélgica en el año 1975 y los ha comparado con los mismos productos diez años más tarde. Según este análisis, el precio total de los productos de que se trata ha disminuido un 7,5 %, disminución que alcanza el 11 % si se tienen en cuenta únicamente los productos que se pueden reembolsar.

El Gobierno belga rechaza enérgicamente semejante método de análisis y, comparando por el contrario el precio de los cincuenta productos más vendidos en 1975 con el de los cincuenta productos más véndidos en 1986, demuestra que los precios han aumentado un 54,1 %.

Se trata de métodos completamente diferentes, pero a mi juicio ambos carecen de pleno valor probatorio, dada la especificidad del sector farmacéutico. En particular, el método utilizado por la Comisión, si bien es en abstracto el más adecuado para mostrar la evolución en el tiempo de los precios de los productos, no tiene debidamente en cuenta que se trata de un mercado en cambio constante debido a la investigación farmacológica, por lo que en él es muy frecuente la sustitución de determinados productos por otros más eficaces.

En verdad, comparar los mismos cincuenta productos farmacéuticos al cabo de diez años no puede ser significativo, en la me-

9 — Sentencia de 6 de noviembre de 1979 (asuntos acumulados 16/79 a 20/79, Rec. p. 3327, apartados 7 y 10).

dida en que, precisamente, algunos productos pueden haber sido retirados definitivamente del mercado y otros ser de algún modo superados por productos nuevos y más eficaces, de suerte que, si siguieran comercializándose, su precio no variaría o sería incluso más bajo.

Otro análisis y otro método estadístico, utilizados por la Comisión y duramente criticados por el Gobierno belga, son los relativos a la comparación de los precios en el mercado belga con los precios de los otros Estados miembros, para demostrar que los precios en estos últimos mercados son muy superiores a los aplicados en Bélgica.

Opino que ni siquiera es necesario examinar el método ni los resultados de semejante comparación, ya que esto no cambiaría en nada las conclusiones a las que he llegado; por otra parte, la propia Comisión ha reconocido honradamente y de forma explícita que no sacaba consecuencias jurídicas de los datos relativos al nivel comparado de los precios de los productos en los Estados miembros de la Comunidad.

— Falta de transparencia en la aplicación de los criterios

7. El artículo 3 del Decreto de 11 de diciembre de 1975 establece que, al notificar su propia decisión sobre la fijación del precio, el Ministre des Affaires économiques comunicará a la empresa interesada los criterios en que se ha basado. La Comisión ha sostenido que en la mayoría de los casos las decisiones de que se trata se limitan a mencionar que se han tenido en cuenta los criterios 1 al 10. Por consiguiente, dicha práctica no permite conocer los criterios en que se ha basado el Ministro, en cada caso particular, para fijar el precio máximo de los productos de que se trata ni, *a fortiori*, enjuiciar su motivación.

El Gobierno belga alega que, tras una serie de decretos del Conseil d'État, [10] esta práctica ha desaparecido; por lo tanto el Ministro ha modificado la manera de motivar sus decisiones, en las que en la actualidad se explicitan los criterios tenidos en cuenta. Destacaré a este respecto que la Comisión, si bien admite que la práctica criticada es en el presente menos frecuente que en el pasado, observa que todavía se utiliza. No obstante, el único ejemplo que cita la Comisión en apoyo de sus alegaciones es anterior a los mencionados decretos del Conseil d'Etat.

El Gobierno belga sostiene, además, que el hecho de que en la Comisión de Precios de las Especialidades Farmacéuticas exista un representante de la industria supone que las empresas conocen las razones que han llevado a la fijación del precio para el producto individual considerado.

Dicho esto, recordaré en primer lugar que, en la sentencia Duphar, [11] el Tribunal de Justicia afirmó, a propósito de los criterios de admisión al reembolso por la Seguridad Social, que los criterios de que se trata deben ser «controlables por cualquier importador».

10 — Sentencias 20987 a 20993 de 27 de febrero de 1981 y 23215 a 23220 de 6 de mayo de 1983.

11 — Sentencia de 7 de febrero de 1984 (238/82, Rec. p. 523, apartado 21).

Tal exigencia es, a juicio de la Comisión, igualmente indispensable en relación con las decisiones de fijación de precios. [12] Desde esta óptica, se considera que las condiciones para que los operadores del sector, en particular los importadores, puedan comprobar cuáles son los criterios que se han aplicado, no se cumplen con una simple enumeración de los criterios aplicados ni por el hecho de que un representante de la industria sea miembro de la Comisión de Precios. Desde este punto de vista, la práctica belga, si bien varió tras la adopción de los citados decretos del Conseil d'État, no permite a los importadores verificar la forma en que han sido aplicados los criterios, ni en particular cuál ha sido la incidencia de cada uno de estos criterios en la determinación del precio del producto de que se trata.

8. A este respecto, diré antes que nada que es indudable que existe obligación de motivación cuando, como en el presente caso, la normativa de que se trata se limita a enumerar los criterios y encarga al Ministro determinar, previa consulta a la Comisión de Precios de las Especialidades Farmacéuticas, cuáles de dichos criterios deben tenerse en cuenta en cada caso, así como la incidencia de cada uno de ellos.

Ahora bien, la existencia de semejante facultad discrecional, aunque sea ante criterios que son objetivos, en el sentido de que en su conjunto tienen en cuenta los costes específicos de los productos importados, exige, a mi juicio, que la decisión por la que se deniega el permiso de comercializar un producto dado al precio propuesto por el importador debe explicitar claramente los motivos en los que se basa.

Partiendo de la falta de transparencia en la aplicación de los criterios de que se trata, hecho que a fin de cuentas el Gobierno belga no discute verdaderamente en cuanto al problema de la comunicación de los motivos a las empresas, procede examinar si esta falta de transparencia puede constituir en sí misma una infracción del artículo 30.

Mi respuesta es afirmativa por considerar que un régimen de fijación de precios como el previsto en el presente caso, en la medida en que se aplica a productos «en particular», es decir, tomados individualmente, puede engendrar prácticas arbitrarias y, por tanto, discriminaciones en razón del origen de los productos. En consecuencia, toda medida que pueda ser restrictiva de las importaciones debe ir acompañada de una motivación que permita verificar que los criterios de que se trata se han aplicado de manera que no constituyan un obstáculo a la importación.

Por otra parte, es jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia que las autoridades nacionales competentes tienen obligación de motivar un acto individual cuando este último tiene una incidencia sobre la protección efectiva de derechos directamente atribuidos por el Tratado al particular. [13] Y ello, principalmente, a fin de garantizar la efica-

12 — Se trata por otra parte de una exigencia regulada desde entonces en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

13 — Véase a este respecto la sentencia de 15 de octubre de 1987, Heylens (222/86, Rec. p. 4097, apartados 15 y 16), en la que el principio de que se trata se enuncia en relación con la libre circulación de trabajadores.

cia de un eventual control jurisdiccional, exigencia que constituye un principio general del Derecho comunitario.

La solución adoptada es además conforme con los principios específicamente enunciados por el Tribunal de Justicia en la sentencia Duphar, antes mencionada, en el sentido de que la existencia de criterios objetivos y controlables se considera una condición esencial para la conformidad de dicha normativa con el Derecho comunitario.

En atención a las anteriores observaciones, estimo fundado el motivo según el cual el hecho de no conocer la manera en que se aplican los criterios puede obstaculizar las importaciones y constituye por consiguiente una infracción del artículo 30.

B. Régimen de admisión al reembolso

9. La normativa belga que discute la Comisión establece que sólo pueden ser objeto de reembolso los productos que figuran en una lista anexa. La inclusión en estas listas se realiza basándose en un cierto número de criterios relativos a la composición, el precio y el interés social de cada producto.

La Comisión, apoyándose en determinados casos concretos denunciados por algunas empresas, en los cuales afirman estas últimas que se vieron obligadas a reducir el precio de su producto por debajo del umbral de rentabilidad o a renunciar al reembolso, con la consiguiente exclusión del mercado, sostiene que el régimen de que se trata es incompatible con el artículo 30.

La Comisión formula dos críticas al régimen de que se trata, a saber, la falta de transparencia respecto a los criterios utilizados para la admisión al reembolso, y la subordinación, en muchos casos, de la admisión al reembolso a una disminución del precio propuesto por la empresa interesada.

Antes de pasar al examen del fundamento de estas críticas, considero indispensable hacer ciertas aclaraciones.

Según el mismo recurso de la Comisión, el régimen belga fue modificado, después del plazo fijado en el Dictamen motivado y antes de la interposición del recurso, mediante el Real Decreto de 20 de abril de 1988.[14] La Comisión, si bien reconoce que las modificaciones introducidas por dicho Decreto pueden suprimir la mayor parte de los inconvenientes alegados, considera no obstante que el régimen de admisión al reembolso «sigue [...] presentando ciertos problemas en relación con el artículo 30 del Tratado» (p. 24 del recurso).

Ahora bien, como la Comisión no ha desistido de los motivos de que se trata y dado que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia,[15] el objeto de un recurso interpuesto con arreglo al artículo 169 es que se declare que el Estado interesado ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado y que no ha puesto fin

14 — *Moniteur belge* de 29.4.1988, p. 5118.

15 — Véase, más recientemente, la sentencia de 13 de diciembre de 1990, Comisión/Grecia (C-347/88, Rec. p. I-4747, apartado 40).

a dicho incumplimiento en el plazo fijado a tal fin por el Dictamen motivado de la Comisión, resulta que, en el presente recurso, procede tener en cuenta la situación existente en el momento de la expiración del plazo concedido al Reino de Bélgica para que se atuviera al dictamen motivado.

— *Criterios*

10. Según la Comisión, las decisiones en materia de admisión al reembolso no se basan en criterios objetivos y controlables, no obstante ser una condición considerada como esencial por el Tribunal de Justicia en la sentencia Duphar. [16]

La Comisión rechaza los criterios de admisión y deplora la falta de normas claras para la distribución de los productos farmacéuticos entre las cuatro categorías de reembolso previstas por la normativa. En particular, los criterios relativos a la composición constituyen, esencialmente, una simple enumeración de grupos terapéuticos, de categorías químicas, incluso de productos. Se trata pues de criterios arbitrarios en el sentido de que, para la Comisión, permiten trasladar un producto de una categoría a otra y evitar así la comparación con productos que tienen el mismo valor terapéutico. Y ello debido precisamente a que dicho sistema permite, teóricamente, clasificar productos que tienen las mismas propiedades terapéuticas en diferentes categorías.

Por otra parte, las decisiones de admisión al reembolso no están suficientemente motivadas y por consiguiente impiden a las empresas hacer valer su punto de vista.

El Gobierno belga rechaza las críticas mencionadas y alega que los criterios de que se trata son objetivos, en la medida en que la admisión al reembolso se basa esencialmente en el valor terapéutico del producto de que se trata comparado con otros productos de la misma categoría. A este respecto, el Gobierno belga manifiesta que clasificar productos destinados al tratamiento de un mismo tipo de patología en categorías de reembolso diferentes está justificado en razón de la diferencia de eficacia terapéutica de los productos de que se trata. En cualquier caso, los criterios controvertidos no implican discriminación alguna entre productos importados y productos nacionales, hasta el punto de que existen productos nacionales excluidos del reembolso.

Estos criterios son además controlables, según el Gobierno belga, por cuanto es indudable que las empresas son informadas por el intermediario de los debates que se mantienen en el seno del Consejo técnico de las especialidades farmacéuticas.

Procede recordar a este respecto que, en la sentencia Duphar, antes mencionada, el Tribunal de Justicia precisó que, en atención a la especificidad «del comercio de los productos farmacéuticos, en el cual las entidades de previsión social se subrogan en lugar de los consumidores a la hora de hacer frente a las cargas de los gastos por productos farmacéuticos una normativa como la que se discute [exclusión del reembolso de determinados productos] no puede ser considerada como constitutiva en sí misma de

16 — Sentencia de 7 de febrero de 1984, antes citada, apartado 22.

una restricción a la libertad de importación garantizada por el artículo 30 del Tratado, siempre que concurran determinados requisitos». [17] Declaró asimismo que «la conformidad de una normativa semejante con el Tratado exige que, al determinar los medicamentos que deben excluirse, no se realice ninguna discriminación en detrimento de los productos importados. Por ello las listas de exclusión deben elaborarse con arreglo a criterios objetivos, independientes del origen de los productos y controlables por cualquier importador» [18] *(traducción provisional)*.

Ahora bien, como en el presente caso la Comisión no demuestra en modo alguno que la normativa impugnada discrimine las importaciones, señalo que, según los argumentos expuestos por la Comisión respecto a la falta de objetividad de los criterios en que se basan las decisiones de admisión al reembolso, lo que critica es más la aplicación práctica de la normativa de que se trata efectuada por el Gobierno belga, en la medida en que puede generar discriminaciones, que la regulación en sí misma de los criterios controvertidos. Sea como fuere, los elementos y argumentos expuestos por la Comisión no parecen demostrar suficientemente con arreglo a Derecho la falta de objetividad de los criterios de que se trata.

Procede, por el contrario, estimar el motivo según el cual las decisiones que niegan la admisión al reembolso no están motivadas o, más exactamente, que no estaban motivadas hasta la adopción del Real Decreto de 20 de abril de 1988. Este motivo requiere las mismas puntualizaciones que las formuladas respecto a la transparencia en la aplicación de los criterios utilizados para la fijación de los precios.

Habida cuenta de las consideraciones anteriores y a la luz de la sentencia Duphar, estimo que los criterios de admisión al reembolso no son controlables por las empresas y que en consecuencia, desde este punto de vista, la normativa de que se trata puede obstaculizar las importaciones e implica por consiguiente una infracción del artículo 30.

— *Solicitud de reducción del precio*

11. El segundo motivo al respecto se refiere al hecho de que con frecuencia la admisión al reembolso se subordina a una reducción del precio propuesto por la empresa interesada. En el contexto de un régimen de precios ya bajos de por sí, dicha circunstancia llevaría a las empresas a renunciar al reembolso o a vender a precios no rentables. La Comisión cita una serie de ejemplos de productos que han sido retirados del mercado por estos motivos, ejemplos que el Gobierno belga impugna sistemáticamente.

La propia Comisión reconoce por otra parte que el sistema no es discriminatorio en sí mismo, pero alega que, en la práctica, el mecanismo en su conjunto obstaculiza las importaciones, debido, precisamente, al hecho de que determinados productos importados dejan de ser rentables como consecuencia de aquél; desde ese punto de vista, es incompatible con el artículo 30.

17 — Sentencia de 7 de febrero de 1984, antes citada, apartado 20.

18 — *Ibidem*, apartado 21.

No obstante no se puede acoger este argumento, que el Gobierno belga discute (alegando entre otras cosas que la cuestión del carácter rentable de los precios es ajena al objeto de la discusión sobre la admisión al reembolso), ya que la Comisión no ha demostrado el carácter no rentable de los precios de que se trata.

En efecto, la Comisión no ha realizado un análisis del coste de los productos de que se trata, análisis que demostraría únicamente el carácter no rentable de los precios de estos productos debido a la reducción suplementaria impuesta a las empresas para poder beneficiarse del reembolso de que se trata.

En consecuencia, estimo que procede desestimar el motivo de que se trata.

C. Régimen de los contratos de programa

12. La Comisión considera que el régimen de los contratos de programa en el sector de los productos farmacéuticos es discriminatorio en perjuicio de los productos importados, y ello en dos aspectos.

En primer lugar, sólo pueden beneficiarse de dichos contratos, con arreglo a los requisitos exigidos, los productos fabricados en Bélgica, que pueden por tanto beneficiarse de aumentos de precios prohibidos por el contrario en el caso de los productos importados.

En segundo lugar, tratándose de la admisión al reembolso, los productos nacionales gozan de una ventaja suplementaria, en la medida en que no pierden el derecho al reembolso aun cuando su precio aumente y dejen de reunir los requisitos exigidos por el régimen de admisión al reembolso. A la vez, por el contrario, los precios de los productos importados siguen congelados. Además, los medicamentos objeto de un contrato de programa no pueden servir de referencia para la fijación de la base de reembolso de los productos cuyo precio se fija con arreglo a la normativa general. Esta circunstancia hace todavía más discriminatorio el sistema de que se trata.

Se trata de una discriminación manifiesta que por otra parte el Gobierno belga no discute. Se limita a alegar que dicha normativa fue derogada por una Ley programa de 30 de diciembre de 1988 [19] después del Dictamen motivado de 30 de noviembre de 1987 y que, en consecuencia, bajo ese aspecto el recurso carece de objeto. El Gobierno belga se comprometió efectivamente a no celebrar más contratos de programa y a no renovar los contratos existentes. No obstante, los contratos todavía en vigor siguen surtiendo sus efectos.

La Comisión estima por tanto que el incumplimiento que se imputa al Gobierno belga no ha desaparecido todavía. Por otra parte, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el objeto de un recurso interpuesto con arreglo al artículo 169 viene determinado por el Dictamen motivado e incluso en el caso de que haya cesado el incumplimiento con posterioridad al plazo determinado por la Comisión, sigue existiendo un interés en la prosecución de la acción. [20]

19 — *Moniteur belge* de 5.1.1989, p. 75.

20 — Véase principalmente la sentencia de 17 de junio de 1987, Comisión/Italia (154/85, Rec. p. 2117).

13. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que:

— Declare que, al basar las decisiones de fijación de los precios máximos de los productos farmacéuticos y las decisiones de admisión al reembolso de estos últimos en criterios no controlables, y al instaurar el régimen de los contratos de programa, el Reino de Bélgica ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado.

— Desestime el recurso en todo lo demás.

— Condene en costas a la parte demandada.