investeringer, forskning, beskæftigelse og eksport, dels kan blive undtaget fra den almindelige priskontrolordning, dels opnår fordele i form af tilskud til deres produkter. En sådan ordning diskriminerer nemlig importerede produkter og udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, som er forbudt i henhold til nævnte bestemmelse.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-249/88 *

I — Sammenfatning af de relevante nationale bestemmelser og af sagsforløbet

A — *Den belgiske prisordning for lægemidler og muligheden for tilskud fra sygesikringen til dækning af medicinudgifter*

1. *Prisordningen for medicinske specialiteter og andre lægemidler*

a) *Den belgiske lov af 9. juli 1975* (*Moniteur belge* af 30.7.1975, s. 9328) bemyndiger ministeren for økonomiske anliggender til at fastsætte generelle maksimalpriser for medicinske specialiteter og andre lægemidler, samt for hver enkelt medicinsk specialitet eller ethvert andet lægemiddel.

I henhold til lovens artikel 3 skal ministeren, som skal høre Kommissionen for Priser på Medicinske Specialiteter, oprettet i henhold til samme lovs artikel 4, overholde de »kriterier, som er fastlagt i en kongelig anordning efter høring af Kommissionen for Priser på Medicinske Specialiteter ... Kriterierne omhandler både den oprindelige prisdannelse på lægemidlerne og den senere prisudvikling. De vedrører dels samfundets sundhedsmæssige, socialøkonomiske og -videnskabelige interesser, dels de belgiske virksomheders driftsbetingelser og rentabilitet under hensyn til betingelserne i udlandet, navnlig i EF's medlemsstater«.

Ifølge artikel 6 fandt loven anvendelse indtil 31. december 1977, men er flere gange blevet forlænget ved lov (lov af 22.12.1977, lov af 24.11.1978, lov af 23.12.1980) og endelig delvis ved kongelig anordning (kongelig anordning af 9.12.1982 og kongelig anordning af 31.12.1983).

b) *Kongelig anordning* om fastlæggelse af kriterierne i artikel 3 i lov af 9. juli 1975

* Processprog: fransk.

for fastsættelse af priserne for medicinske specialiteter og andre lægemidler, blev udstedt *den 11. december 1975* (*Moniteur belge* af 16.12.1975, s. 15989).

Der sondres i den kongelige anordning af 11. december 1975 mellem to grupper af kriterier, som ministeren for økonomiske anliggender skal tage i betragtning. Der er henholdsvis tale om kriterier »for fastsættelse af generelle maksimalpriser« for farmaceutiske »produkter« og »for fastsættelsen af maksimalpriser for de enkelte« farmaceutiske produkter.

Vedrørende fastsættelsen af generelle maksimalpriser er følgende kriterier fastsat:

— salgsudviklingen på det belgiske marked og den hertil svarende omsætning

— omkostningsudviklingen for sygeforsikringen

— prisernes betydning for forbrugerne

— produktions-, import- og distributionsomkostninger

— omfanget af reklame, omkostninger ved orientering om lægemidlernes egenskaber og ved salg

— avancer i forbindelse med distribution og detailsalg

— punktafgiftens påvirkning af merværdiafgiften

— forskning og investering

— påvirkningen af hele sektorens virksomheders rentabilitet og drift

— hensynet til den offentlige sundhed.

Med hensyn til fastsættelsen af maksimalpriser for hvert enkelt af de forskellige produkter skal der tages hensyn til følgende kriterier:

— Pris ab producent eller ab importør.

— Påvirkning af avancerne i forbindelse med distribution og detailsalg.

— Punktafgiftens påvirkning af merværdiafgiften.

— Regnskabsopgørelser, herunder virksomhedens og/eller, såfremt virksomheden driver forskellige former for virksomhed, den pågældende afdelings tabs- og vindingskonti og driftskonto. Der tages herved hensyn til eventuel forbindelse med den koncern, virksomheden henhører under.

— Forholdet mellem antallet af enheder i hver enkelt pakning og indholdet af lægemiddelstof i den enkelte enhed.

— Investering og beskæftigelse.

— Markeds- og konkurrenceforhold og påvirkning af eksporten.

— Sammenligning med priserne på identiske eller tilsvarende produkter i andre lande med samme levestandard.

— Sammenligning af priserne i Belgien på medicinske specialiteter, lægemidler og eventuelle magistrelt fremstillede lægemidler, som er terapeutisk sammenlignelige og som findes på markedet.

— Sundhedsmæssige interesser, herunder lægemidlets behandlingsmæssige værdi og de socialøkonomiske og tekniskvidenskabelige interesser for samfundet.

c) *Kongelig anordning af 31. december 1983* (*Moniteur belge* af 21.1.1984, s. 850) indførte artikel 2a i loven af 9. juli 1975, hvorefter ministrene for økonomiske anliggender og sociale anliggender kan indgå såkaldte »programkontrakter, som bl.a. indeholder forpligtelser vedrørende investeringer, forskning, beskæftigelse og eksport som modydelse for en tilladelse til priser og tilskud«, med producenterne, importørerne eller forhandlerne af farmaceutiske produkter.

I henhold til artiklens stk. 2 indeholder programkontrakterne bestemmelser vedrørende prisudviklingen for farmaceutiske produkter i en fastlagt periode inden for grænserne for en budgetramme, som årligt fastsættes på grundlag af budgettet for Institut national d'assurance maladie-invalidité.

2. *Den belgiske ordning om tilskud til farmaceutiske produkter*

a) Der er udstedt to kongelige anordninger i medfør af artikel 24 og 25, stk. 2, i lov af 9. august 1963 om oprettelse af en lovpligtig forsikringsordning mod sygdom og invaliditet. Den ene af *1. september 1980 om de forsikredes egen afholdelse af udgifter til tilskudsberettigede lægemidler inden for rammerne af den lovpligtige forsikringsordning mod sygdom og invaliditet*, hvori bl.a. medicinske specialiteter inddeles i forskellige kategorier efter tilskuddets størrelse (*Moniteur belge* af 30.9.1980, s. 11106). Den anden er *kongelig anordning af 2. september 1980 om betingelserne for indtræden af den lovpligtige forsikringsordning mod sygdom og invaliditet til dækning af medicinudgifter* (*Moniteur belge* af 30.9.1980, s. 11107).

I henhold til den sidstnævnte anordning yder INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) kun tilskud til farmaceutiske produkter, som er opført på listerne over tilskudsberettigede lægemidler.

I henhold til anordningens artikel 3 »[skal] de medicinske specialiteter opfylde en række betingelser vedrørende sammensætning og

pris og være i den offentlige sundheds interesse« for at blive optaget på de omhandlede lister.

Ifølge anordningens artikel 4 er *betingelserne vedrørende sammensætningsforhold og indhold af lægemiddelstof* opført i anordningens bilag II. For at blive optaget på listen er det ikke tilstrækkeligt, at et produkt tilhører en defineret gruppe lægemidler; Det Tekniske Råd for Medicinske Specialiteter skal nemlig tage stilling til, »om en eventuel optagelse i den omhandlede gruppe er hensigtsmæssig«. Betingelserne er inddelt i kategorier svarende til de forskellige tilskudsordninger i kongelig anordning af 1. september 1980 under hensyn til de i bestemmelsens stk. 4 opregnede forhold:

— Det omhandlede lægemiddels terapeutiske nytteværdi og eventuelle særlige indikationer.

— Den offentlige interesse enten i gruppen eller en del af den omhandlede gruppe lægemidler, eller helt eller delvis i det omhandlede produkts indikationer.

— Den formodede behandlingsperiode med lægemidlet og dets anvendelseshyppighed.

— Overensstemmelsen mellem det pågældende lægemiddels pris og bestemmelserne i anordningens artikel 5 og de dermed forbundne behandlingsudgifter.

— Arten af forskellige produkter, som kan anvendes i forbindelse med tilsvarende terapeutiske indikationer og muligheden for substitution.

Anordningens artikel 5 *fastlægger prisbetingelserne.* Det fremgår heraf, at der ikke kan optages medicinske specialiteter »hvis officielle priser ligger højere end en vis procentsats beregnet på grundlag af en sammenligning af økonomiske, terapeutiske og sociale forhold ved en medicinsk specialitet eller et magistrelt fremstillet lægemiddel«. Procentsatserne fremgår af bestemmelsen. Det fastsættes i bestemmelsens sidste stykke, at bestemmelserne »ikke er til hinder for, at der fastsættes samme tilskudsbasis for medicinske specialiteter, hvis indhold af lægemiddelstof og lægemiddelform er sammenlignelige«.

I henhold til artikel 6 er det grundlag, hvorpå sygeforsikringens dækning beregnes, den officielle pris, som overholder betingelserne i artikel 5. I det tilfælde, hvor et farmaceutisk produkts pris forhøjes i medfør af de prisbestemmelser, som fastsættes af ministeren for økonomiske anliggender, kan prisforhøjelsen kun tages i betragtning inden for rammerne af sygeforsikringen, for så vidt som den forhøjede pris fortsat er i overensstemmelse med bestemmelserne i anordningens artikel 5.

b) Ved *kongelig anordning af 14. oktober 1985* (*Moniteur belge* af 21.11.1985, s. 17137) blev der indført tilføjelser til arti-

kel 5 i kongelig anordning af 2. september 1980 med henblik på oprettelsen af ordningen med programkontrakter i medfør af kongelig anordning af 31. december 1983.

I henhold til det nye stykke i artikel 5 i kongelig anordning af 2. september 1980 »omfattes« priserne på medicinske specialiteter, som omfattes af en programkontrakt, »ikke af nærværende artikel. De kan heller ikke danne grundlag for en sammenligning med henblik på fastlæggelse af tilskudsgrundlaget for medicinske specialiteter og produkter, hvis pris er fastsat i henhold til artikel 2 i lov af 9. juli 1975«.

B — *Sagsforløbet*

Ved to åbningsskrivelser af 1. august 1983 (SG (83) D/9821) og 20. juni 1984 (SG (84) D/7894) til den belgiske regering har Kommissionen meddelt, at såvel den belgiske kontrolordning for priserne på lægemidler, som ordningen om sygesikringens tilskud hertil var i strid med EØF-Traktatens artikel 30. Efter at de belgiske myndigheder havde fremsat deres bemærkninger ved skrivelser af 24. oktober 1983 (NA/S04/90/1323/8815) og af 25. september 1984 (H/S04/90/1412/92321), har Kommissionen over for Kongeriget Belgien fremsat to begrundede udtalelser af 21. marts 1984 [SG (84) D/3869] og af 2. oktober 1985 [SG (85) D/12504]. Den belgiske regering har fremsat sine bemærkninger hertil ved skrivelser af 20. april 1984 (NA/S04/90/1550/90932) og af 27. november 1985 (H/S04/90/1412/98227).

Kommissionen tilsendte den 12. marts 1986 den belgiske regering en åbningsskrivelse (SG (86) D/3011), hvori den meddelte, at den anså ordningen med programkontrakter, som var indført ved kongelig anordning af 31. december 1983, for at være i strid med Traktatens artikel 30. De belgiske myndigheder fremsatte deres bemærkninger hertil ved skrivelse af 4. juli 1986 (P/11/91/1323/1813).

Ved begrundet udtalelse af 30. september 1987 (SG (87) 11716) meddelte Kommissionen den belgiske regering, at den anså såvel ordningen om fastsættelse af maksimalpriser for farmaceutiske produkter, som ordningen om tilskud til disse produkter, samt ordningen om programkontrakter på lægemiddelområdet for uforenelige med fællesskabsretten og opfordrede Kongeriget Belgien til at efterkomme den begrundede udtalelse inden for en frist på to måneder at regne fra dens meddelelse.

Da den belgiske regering ikke efterkom udtalelsen, har Kommissionen anlagt sag ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 9. september 1988 i medfør af EØF-Traktatens artikel 169, stk. 2.

C — *Retsforhandlinger*

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling. Domstolen har desuden anmodet Kommissionen og Kongeriget Belgien om at besvare en række spørgsmål.

II — Parternes påstande

1. *Kommissionen* har nedlagt følgende påstande:

a) Det fastslås, at Kongeriget Belgien har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler det i henhold til EØF-Traktatens artikel 30, ved:

— at have fastsat kriterier for maksimalpriserne på farmaceutiske produkter, der alene er baseret på forholdene på det belgiske marked, og hvorved der ikke kan tages hensyn til de særlige omkostningskomponenter for importerede produkter

— at have fastfrosset priserne på farmaceutiske produkter på et niveau, der er så lavt, at afsætningen af en række importerede produkter bliver umulig eller urentabel

— ikke at have givet de berørte medicinvirksomheder indsigt i de kriterier, der danner grundlaget for fastsættelsen af maksimalpriserne for deres produkter eller for tilpasningen af disse priser

— at have truffet og begrundet afgørelserne om at give eller afslå tilskud ud fra kriterier, der i sig selv hverken er objektive eller kontrollable

— at have betinget tilskud til visse farmaceutiske produkter af en prisnedsættelse på disse produkter

— at have udøvet forskelsbehandling til skade for afsætningen af importerede, farmaceutiske produkter, hvis pris er fastfrosset, idet man har indgået programkontrakter, der gør prisstigninger afhængige af vilkår, som kun indenlandske produkter kan opfylde

— at have udøvet forskelsbehandling, for så vidt angår tilskud til fordel for indenlandske, farmaceutiske produkter omfattet af programkontrakterne, mens importerede produkter ikke kan omfattes af sådanne kontrakter.

b) Kongeriget Belgien tilpligtes at betale sagens omkostninger.

2. *Kongeriget Belgien* har nedlagt påstand om frifindelse.

III — Sammenfatning af parternes indlæg

A — *Vurdering af markedet for farmaceutiske produkter*

1. *Prisudviklingen for farmaceutiske produkter på det belgiske marked*

a) *Kommissionen* har fremført en række forhold for at godtgøre, at priserne på farmaceutiske produkter på det belgiske marked er faldet eller kun steget ubetydeligt.

Indledningsvis har Kommissionen taget udgangspunkt i en »kurv« bestående af de 50 mest solgte produkter på det belgiske marked i 1975 for at følge prisudviklingen fra dette år frem til 1985. Produkternes totale pris går fra 17 183 BFR i 1975 til 15 802 BFR i 1985, dvs. et fald på 7,5%. Der er endog tale om et prisfald på 11% for de tilskudsberettigede produkter.

Kommissionen har herefter foretaget en sammenligning mellem prisudviklingen på farmaceutiske produkter og prisudviklingen i almindelighed. Med et prisindeks på 100 i 1975 befinder prisen på lægemidler sig i 1985 på et prisindeks på 92,4, mens det generelle prisniveau befinder sig på et prisindeks på 190,9.

Kommissionen er af den opfattelse, at den belgiske regerings kritik af Kommissionens vurderingsmetoder ikke er begrundet.

Over for kritikken om, at det ikke er tilstrækkeligt at vurdere prisudviklingen mellem 1975 og 1985 for de samme 50 produkter, men at det er mere korrekt at undersøge prisudviklingen for de 50 mest solgte produkter i 1975 og for de 50 mest solgte produkter i 1985, har Kommissionen anført, at en sådan argumentation ikke kan accepteres, fordi de omhandlede produkter derved ville være for forskellige. Dernæst har Kommissionen anført, at hvis man fulgte den af den belgiske regering foreslåede metode og sammenlignede prisen på de 18 produkter på listen fra 1975 med de samme produkter, som stadig findes på listen i 1985, og tog højde for ændringer ved indpakningerne, ville prisen pr. mg være faldet med 7,5%, mens den af den belgiske regering foreslåede metode fremviser en prisstigning på 27,8%.

Kommissionen er også af den opfattelse, at de belgiske myndigheders anbringender om, at det solgte antal enheder er steget på ti år, hvilket også gælder for omsætningen og gennemsnitsprisen på medicinske specialiteter (en stigning på 76,5%), ikke er relevante for vurderingen af prisudviklingen for medicinske specialiteter.

Med hensyn til det i Belgien mest solgte nye produkt har Kommissionen ved et oversigtsskema påvist, at den belgiske pris er lavere end i syv andre medlemsstater.

Kommissionen har desuden understreget, at de belgiske myndigheder selv har erkendt, at den fulgte prispolitik er til skade for medicinalindustriens rentabilitet, hvilket også gælder for de trufne afgørelser på grund af nationale hensyn, og at der ikke tages hensyn til produkternes omkostningskomponenter, navnlig når de er importerede.

b) *Kongeriget Belgien* har for sit vedkommende fastholdt, at markedet for farmaceutiske produkter er af en særegen karakter, som er karakteriseret ved, at forbrugerne kun har ringe indflydelse på dets udvikling og på, at produkterne kun i ringe omfang er substituerbare. Myndighedernes prispolitik er bl.a. begrundet i hensynet til, at befolkningen i videst muligt omfang har adgang til lægemidler, og til den stærke koncentration inden for sektoren for farmaceutiske produkter.

Med hensyn til priserne må man tage hensyn til virksomhedernes handelspolitik. Kongeriget Belgien har anført, at der ikke gælder noget prisstop for lægemidler i Belgien. På denne baggrund har det anfægtet den metode, hvorved Kommissionen har analyseret prisudviklingen, og som bygger på en liste over de 50 mest solgte produkter i 1975. Denne stikprøve er ikke repræsentativ og udelukker hensyntagen til de ændringer, som påvirker markedet. Desuden er de produkter, som der gives tilskud til, overrepræsenteret i stikprøven i forhold til dem, som ikke får tilskud. Desuden har prisfaldene navnlig berørt penicillin og gigtmidler, som udgør 13 af de 16 tilfælde af prisfald, som er opregnet på Kommissionens liste. Kommissionens metode kan derfor kritiseres, idet alle produkter på markedet inden for en referenceperiode burde tages i betragtning. Ifølge den belgiske regering ville en sådan metode vise, at prisniveauet for lægemidler på det belgiske marked er steget med 81% fra 1975 til 1986. Hvis man sammenligner prisudviklingen for lægemidler med udviklingen for det almindelige prisindeks, med et prisindeks på 100 i 1975, befinder gennemsnitsprisen for lægemidler sig i 1986 på et prisindeks på 181, mens det almindelige prisindeks befinder sig på 193,7. Dette er tal, som i høj grad adskiller sig fra Kommissionens.

2. *Sammenligning mellem priserne på det belgiske marked og de øvrige medlemsstaters markeder*

a) For at sammenligne priserne på farmaceutiske produkter i Belgien med priserne i de øvrige medlemsstater, har Kommissionen undersøgt de 20 mest solgte medicinske specialiteter i Belgien. Ifølge Kommissionens tal er prisen på disse medicinske specialiteter i de øvrige medlemsstater mellem 119,2 og 172,8% af deres pris i Belgien. Det fremgår ved en sammenligning af totalprisen for »kurven« bestående af disse 20 medicinske specialiteter, at deres pris i Frankrig er 115,8% af prisen i Belgien, at den er 166,9% i Nederlandene, 195,6% i Forbundsrepublikken Tyskland, 143,4% i Det Forenede Kongerige og 121,7% i Italien.

Kommissionen har endelig gennemgået priserne på de ti mest solgte, nye produkter i Belgien, som er markedsført siden 1984, og herved fremlagt et talmateriale for at godtgøre, at deres pris i de øvrige medlemsstater stadig er højere end i Belgien, bortset fra to produkter, som sygesikringen i Belgien netop ikke giver tilskud til.

b) *Kongeriget Belgien* har anført, at det er utilstrækkeligt at undersøge prisudviklingen for en stikprøve bestående af de 20 mest solgte produkter i Belgien, hvis man vil sammenligne prisniveauet i Belgien med prisniveauet i de øvrige medlemsstater. Under henvisning til en række undersøgelser foretaget af Bureau européen de l'union des consommateurs og af Economist advisory group har den belgiske regering anført, at Belgien befinder sig i midten med hensyn til priser. Kongeriget Belgien har desuden kritiseret, at Kommissionen kun har foretaget en sammenligning med fem andre medlemsstater.

c) *Kommissionen* har gjort gældende, at den belgiske regerings talmateriale kan forklares ved, at den selv har anvendt priserne ab fabrik, mens Bureau européen de l'union des consommateurs har anvendt detailpriserne. Tilsvarende har den gjort gældende, at selv om den belgiske regering kritiserer, at Kom-

missionen kun har sammenlignet priserne på det belgiske marked med priserne i fem andre medlemsstater, ville det næppe have ændret de generelle resultater, hvis de fire øvrige medlemsstater var taget i betragtning.

3. *De farmaceutiske produkters rentabilitet*

a) *Kommissionen* er af den opfattelse, at de belgiske myndigheder selv erkender, at deres prispolitik er til skade for den belgiske medicinindustris rentabilitet, og at afgørelserne vedrørende priserne på lægemidler er truffet på grundlag af kriterier, som ikke tager hensyn til produkternes omkostningskomponenter.

Selv om Kongeriget Belgien har anført, at priserne på de indenlandske produkter ikke er steget mere end priserne på importerede produkter, og at importen fra de øvrige medlemsstater i Det Europæiske Fællesskab er steget, ændrer det ifølge Kommissionen ikke det forhold, at prisen på importerede lægemidler er fastfrossen, således at produktionsomkostningerne og valutaudsving ikke kan medregnes.

b) *Kongeriget Belgien* har anført, at man ikke kan udlede af forskellen mellem den pris, virksomheden ønsker, og den pris, som staten tillader, at et produkt ikke er rentabelt. Markedet er nemlig domineret af internationale virksomheder, som fører en differentieret prispolitik, hvortil kommer, at det ikke er muligt præcist at vide, hvor den virkelige rentabilitetstærskel befinder sig. For øvrigt foreslår Kommissionen ikke en analyse af produkternes omkostninger for derved at udlede rentabilitetstærsklen, men lægger alene vægt på det forhold, at priserne på lægemidler er højere i udlandet, eller på, at virksomhederne havde foreslået højere priser og har afstået fra at sælge deres produkter på det belgiske marked, fordi de ikke fik tilladelse til at anvende disse priser. Heraf kan imidlertid ikke udledes, at de priser, de belgiske myndigheder har fastsat, ikke er rentable.

Kongeriget Belgien har desuden bemærket, at prisfastsættelsesordningen og tilskudsordningen for farmaceutiske produkter ikke diskriminerer importerede lægemidler, eftersom den del af omsætningen, som hidrører fra forbrug af importerede lægemidler, i 1986 i lighed med 1975 tegner sig for omkring 60% af den samlede omsætning, og importandelen fra EF's medlemsstater er steget fra 71,6 til 74,4% i løbet af de sidste ti år.

Endelig har prisforskelle landene imellem ingen betydning. Med hensyn til visse af de af Kommissionen påberåbte produkter ligger de belgiske priser for fremtiden ikke under priserne i de øvrige medlemsstater. For det andet mangler der ikke eksempler på, at de priser, som virksomhederne har ønsket for et produkt, ligger under de priser, de samme virksomheder anvender i udlandet på det samme produkt. Dette følger af de omhandlede virksomheders differentierede økonomiske og handelsmæssige strategier. Der er derfor ingen sammenhæng mellem prisniveauet på et lægemiddel og dets rentabilitet.

B — *Kommissionens klagepunkter og Kongeriget Belgiens argumenter*

1. *Fastsættelsen af maksimalpriser*

a) Ifølge *Kommissionen* pålægger ministeren for økonomiske anliggender importørerne priserne, som er for lave og dermed urentable. Den har anført, at selv om det er vanskeligt at fastlægge det niveau, hvorpå en pris er rentabel, er den dog af den opfattelse, at det i den henseende er tilstrækkeligt at fastslå, dels at de i Belgien fastsatte priser generelt ligger under priserne på markedet i de øvrige medlemsstater, dels at ministerens afgørelser gentagne gange har fået virksomhederne til at afstå fra at markedsføre visse produkter i Belgien og til at trække andre produkter tilbage fra det belgiske marked. Dette skyldes, at ministeren for det første sammenligner de ønskede priser med priserne på de produkter, som allerede sælges på det belgiske marked, og samtidig generelt anvender kriterierne 1-10 i artikel 3 i den kongelige anordning af 11. december 1975.

Kongeriget Belgien har anført, at priserne på importerede produkter i almindelighed er højere end på belgiske produkter, og at det for spørgsmålet, om prisen på et farmaceutisk produkt er rentabel, er irrelevant, om den omhandlede virksomhed har ansøgt om en højere pris eller har afstået fra at markedsføre produktet på det belgiske marked på grund af de forskelligartede former for handelspolitik, som virksomhederne fører.

b) *Kommissionen* har bemærket, at for så vidt angår metoden til at fastsætte priserne, kan medlemsstaterne fastsætte produkternes priser på betingelse af, at sådanne regler er forenelige med Traktatens artikel 30 ff., som det fremgår af en meddelelse fra Kommissionen af 4. december 1986 (EFT C 310, s. 7).

Kommissionen har kritiseret den belgiske regerings metode til fastsættelse af priserne på lægemidler af tre grunde:

— For det første er de i bestemmelserne fastsatte kriterier alene baseret på forholdene på det belgiske marked, hvorved der ikke tages hensyn til de særlige omkostningskomponenter for importerede produkter. Kommissionen har her henvist til Domstolens dom af 29. november 1983 (sag 181/82, Roussel, Sml. s. 3849).

— For det andet medfører den belgiske ordning ved sin opbygning uvægerligt, at priserne fastfryses på et niveau, der er så lavt, at afsætningen af importerede produkter bliver umulig eller urentabel. Kriterierne i artikel 3 i kongelig anordning af 11. december 1975 for at foretage prisforhøjelser udelukker, at der ikke i salgsprisen kan tages hensyn til en prisstigning for importerede produkter. Dette er bl.a. tilfældet ved prisforhøjelser på grund af valutaudsving. Dette har i øvrigt medført, at virksomhederne har trukket visse produkter tilbage fra det belgiske marked. Kommissionen har her henvist til dom af 6. november 1979 (forenede sager 16/79-20/79, Danis, Sml. s. 3327).

— Endelig fremgår det ikke af de afgørelser, som ministeren har truffet på prisområdet, hvilke kriterier der er anvendt i det enkelte tilfælde, idet der generelt henvises til kriterierne 1-10 i kongelig anordning af 11. december 1975. Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis, at kriterierne skal være objektive og kontrollerbare, jf. dom af 7. februar 1984 (sag 238/82, Duphar, Sml. s. 523).

Kommissionen har anført, at den belgiske regering ikke har kunnet modbevise de forskellige eksempler på, at virksomheder har afstået fra at markedsføre visse produkter og trukket visse produkter tilbage fra det belgiske marked. Den har endvidere anført, at selv om det teoretisk er muligt at tilpasse priserne, udgør de belgiske bestemmelser i realiteten et prisstop. Med hensyn til argumentet om, at økonomiministerens afgørelser er uklare, har Kommissionen bemærket, at Kongeriget Belgien til syvende og sidst ikke har givet en forklaring på de forskellige konkrete tilfælde, Kommissionen havde valgt som eksempler, og at afgørelsernes begrundelse er yderst generel, hvorfor denne praksis udgør »en skønsudøvelse, som er uforenelig med EØF-Traktatens artikel 30«.

Kongeriget Belgien har indledningsvis bemærket, at Kommissionens anbringende om, at en prisfastsættelsesordning, hvorved der kan fastsættes individuelle priser på produkterne, som sådan er i strid med fællesskabsretten, er et nyt anbringende, som derfor ikke kan realitetsbehandles.

Det har herefter bestridt alle Kommissionens klagepunkter:

— For det første er det ikke korrekt at hævde, at samtlige kriterier i den kongelige anordning af 11. december 1975 vedrører det nationale marked. Det er kun kriterierne 9 og 10, som virkelig vedrører markedet. Disse vedrører hhv. priserne på tilsvarende produkter på det belgiske marked og samfundets sundhedsmæssige, socialøkonomiske og -videnskabelige interesser. Kriterierne 6 og 7 vedrørende investering og beskæftigelse og markedsbetingelser, konkurrence, samt påvirkningen af eksporten, tages faktisk aldrig i betragtning. For øvrigt er det i forbindelse med kriterium 9 helt normalt at tage hensyn til priserne på sammenlignelige varer på det belgiske marked, og i øvrigt taler intet mod at lægge afgørende vægt på dette kriterium.

For så vidt som Kommissionen kritiserer, at bestemmelserne indeholder visse kriterier vedrørende det belgiske marked, har Kongeriget Belgien anført følgende: For det første er en sammenligning mellem priserne på eksisterende og tilsvarende produkter begrundet i et tvingende hensyn i den i Domstolens dom af 7. februar 1984, Duphar, fastsatte betydning, dvs. sygeforsikringens økonomiske forvaltning. Endvidere er sammenligningen med priser på andre produkter, som sælges på det belgiske marked, ikke diskriminerende, idet både indenlandske og importerede produkter tages i betragtning. Der er derfor tale om en ordning, som er uafhængig af produkternes oprindelse.

— For det andet har Kommissionen ikke bevist, at de af de belgiske myndigheder fastsatte priser er urentable. Dette forudsætter en analyse af omkostningsstrukturen, hvorved rentabilitetstærsklen kan fastsættes. Kommissionen har imidlertid ikke foretaget en sådan analyse, og eksemplerne på prisforskelle mellem det belgiske marked og de øvrige landes markeder er ikke af afgørende værdi, idet forskellene kan bero på de farmaceutiske virksomheders økonomiske strategi.

— Endelig har den belgiske regering bemærket, at de virksomheder, prisafgørelserne er rettet til, har fuldt kendskab til de kriterier, ministeren har lagt til grund, dels fordi der efter en række domme afsagt af Conseil d'Etat mellem 1981 og 1983 heri angives det eller de kriterier, som afgørelsen er baseret på, dels fordi kriteriet drøftes under den diskussion, som finder sted mellem administrationen og den pågældende virksomhed under prisfastsættelsesproceduren.

2. *Tilskud til farmaceutiske produkter*

a) Prisniveauet

— *Kommissionen* har anført, at tilskud til et farmaceutisk produkt ofte er betinget af, at den pågældende virksomhed nedsætter den pris, som er foreslået for produktet. Da de priser, som økonomiministeren har fastsat ifølge loven af 9. juli 1975, allerede er meget lave, medfører en yderligere nedsættelse af disse priser, at virksomhederne enten må afstå fra tilskud, eller acceptere at sælge produkterne til en urentabel pris. Denne situation er især foruroligende, fordi de tilskudsberettigede produkter udgør 65% af markedet for farmaceutiske produkter. Kommissionen giver en række eksempler på produkter, som er trukket tilbage fra markedet af denne grund.

Selv om prisen på det referenceprodukt, som ligger til grund for sammenligningen i artikel 5 i kongelig anordning af 2. september 1980 kan være såvel prisen på et indenlandsk som et importeret produkt, og selv om sammenligningsordningen derfor ikke er diskriminerende, virker ordningen i sin helhed dog i praksis hæmmende på importen.

Selv om desuden kongelig anordning af 2. september 1980 er blevet ændret ved kongelig anordning af 20. april 1988 (*Moniteur belge* af 29.4.1988, s. 6118) således, at meddelelsen af Det Tekniske Råd for Medicinske Specialiteters negative udtalelse til de pågældende firmaer fremover ikke kan indeholde anbefalinger om pristilpasning, er Kommissionen dog af den opfattelse, at det grundlæggende problem fortsat består, fordi ændringen af anordningens ordlyd ikke nødvendigvis indebærer en ændring af den faste praksis om at kræve en prisnedsættelse, for at der kan gives tilskud. Kommissionen har i øvrigt bemærket, at artikel 5, stk. 3, i sin nye affattelse, bestemmer, at overgangen til en større pakning for et farmaceutisk produkt kræver en prisnedsættelse på 20%.

— *Kongeriget Belgien* er af den opfattelse, at Kommissionen sammenblander kompetencen til prisfastsættelse og adgangen til tilskud. Ifølge Kongeriget Belgien kan medlemsstaterne vælge ikke at yde tilskud til visse produkter, hvorfor de også kan bestemme, at der for visse farmaceutiske produkter kun delvis ydes tilskud. I øvrigt er det anført, at Kongeriget Belgien ikke har pålagt prisnedsættelser efter udstedelsen af den nævnte anordning af 20. april 1988.

Selv om spørgsmålet, om de omhandlede produkters priser er rentable, ifølge Kongeriget Belgien er irrelevant, har det dog bemærket, at Kommissionen ikke har bevist, at de priser, som er fastsat i forbindelse med muligheden for at få tilskud, er urentable. Den har nemlig kun givet eksempler på tilfælde, hvor prisnedsættelsen krævedes for at overholde den maksimalpris, økonomiministeren havde tilladt. Desuden har det anfægtet Kommissionens eksempler. Under alle omstændigheder er den belgiske regering af den opfattelse, at det henhører under INAMI at undersøge omkostningerne ved nye produkter i forhold til omkostningerne ved produkter, hvortil der allerede ydes tilskud og som findes på markedet.

b) Tilskudskriterierne

— Ifølge *Kommissionen* bygger afgørelserne om tilskud ikke på objektive og kontrollable kriterier, uanset dette er en væsentlig betingelse som udtalt af Domstolen i Duphardommen af 7. februar 1984. Kommissionen har fastholdt, at myndighederne efter den belgiske ordning har vidtgående skønsbeføjelser. Ifølge Kommissionen kender ansøgeren ikke på forhånd det kriterium, som vil blive anvendt på hans ansøgning, idet INAMI vælger kriterierne på grundlag af de særlige situationer, som allerede er gennemgået. Desuden er der aldrig blevet opstillet klare regler med hensyn til farmaceutiske produkters fordeling i de fire tilskudsklasser.

Ved kongelig anordning af 20. april 1988 blev artikel 5 i anordningen af 2. september 1980 ændret, idet proceduren for at opnå tilskud blev klarere beskrevet, men betingelserne blev dog ikke ændret, hvorfor Kommissionen er af den opfattelse, at den belgiske tilskudsordning fortsat »er behæftet med visse problemer i forhold til EØF-Traktatens artikel 30«.

— *Kongeriget Belgien* er af den opfattelse, at tilskudsbetingelserne er objektive og kontrollable. De fremgår af artikel 4 i kongelig anordning af 2. september 1980, hvori der sondres mellem to kategorier af bestemmelser. De første vedrører farmaceutiske produkters sammensætning og indhold af lægemiddelstof. De omfatter en sammenligning med eksisterende produkter, som er klart begrundet, og ikke indebærer forskelsbehandling, eftersom såvel produkter af belgisk oprindelse som importerede produkter kan afvises efter de således foretagne sammenligninger. Vedrørende Kommissionens anbringende om, at ordningen er diskriminerende, har Kongeriget Belgien bemærket, at selv om tilskuddet kan betinges af »restriktive eller afvigende forholdsregler« er betingelserne for disse restriktioner eller afvigelser fastsat i artikel 8, 9, 11, 12 og 13 i anordning af 2. september 1980, hvortil samme anordnings artikel 2 henviser.

Den anden kategori af bestemmelser, som fremgår af artikel 4, vedrører fastsættelsen af tilskudskriterier for størrelsen af tilskudsbeløbet for farmaceutiske produkter. Kongeriget Belgien har anført, at virksomhederne klart kender arten af de produkter, som danner grundlag for sammenligning, om ikke andet på grund af den diskussion, som finder sted med Det Tekniske Råd for Medicinske Specialiteter. I øvrigt har Kommissionen selv erkendt, at betingelserne er kontrollable efter udstedelsen af anordning af 20. april 1988. Det har tilføjet, at betingelserne er ved at blive ændret, og at der allerede er foretaget visse ændringer ved kongelig anordning af 21. marts 1989 (*Moniteur belge* af 30.3.1989, s. 5516).

3. *Ordningen om »programkontrakter«*

— *Kommissionen* er af den opfattelse, at de programkontrakter, som er indgået i medfør af den artikel 2a, som er tilføjet loven af 9. juli 1975 ved kongelig anordning af 31. december 1983, i bund og grund er uforenelige med reglerne om det fælles marked. Ifølge Kommissionen skader ordningen med programkontrakter afsætningen af importerede lægemidler, hvis pris er fastfrosset, idet tilladelsen til en eventuel prisstigning herved betinges af vilkår, som kun belgiske virksomheder kan opfylde.

Desuden begunstiges indenlandske produkter i forbindelse med tilskud. Ifølge kongelig anordning af 14. oktober 1985 tages prisen på lægemidler, som omfattes af en programkontrakt, nemlig ikke længere i betragtning med hensyn til tilskud, således at der stadig ydes tilskud til visse lægemidler, hvis pris er steget, mens der for andre, billigere produkter stadig ikke kan ydes tilskud.

Desuden kan lægemidler, som omfattes af en programkontrakt, i henhold til anordning af 14. oktober 1985 ikke anvendes ved sammenligningen med henblik på fastsættelsen af tilskudsgrundlaget for farmaceutiske produkter, hvis pris er fastsat i medfør af de almindelige bestemmelser. En sådan ordning, som efter dens ordlyd tilsyneladende ikke er diskriminerende, er det klart i virkeligheden.

Selv om den belgiske regering imidlertid har afskaffet ordningen med programkontrakter, og der følgelig ikke længere indgås nye kontrakter, ændrer det ikke ved det forhold, at de allerede indgåede kontrakter fortsat er gyldige. Dette er årsagen til, at INAMI med henblik på at opfylde programkontrakterne fik tildelt 1 486 mio. BFR på finansloven for 1988.

— *Den belgiske regering* har bemærket, at den, efter at Kommissionen fremsatte en begrundet udtalelse den 30. september 1987, har forpligtet sig til at ophøre med at indgå programkontrakter. Den har besluttet ikke længere at forny de bestående kontrakter, som dog forbliver gyldige indtil udløb.

Artikel 2a, som blev indføjet i lov af 9. juli 1975 ved kongelig anordning af 31. december 1983, blev ophævet ved lov af 30. december 1988 (*Moniteur belge* af 5.1.1989, s. 75), og der er ikke givet bevilling til opfyldelse af programkontrakterne i finansloven for 1989.

IV — Svar på Domstolens spørgsmål

A — *Kommissionens svar på Domstolens spørgsmål*

a) Første spørgsmål til Kommissionen

På stævningens side 43 har Kommissionen anført, at de belgiske myndigheders argumentation om, at gennemsnitsprisen på medicinske specialiteter er steget med 76,5% mellem 1975 og 1985, ikke forekommer den at være relevant for vurderingen af prisudviklingen på farmaceutiske produkter på det belgiske marked.

Kommissionen anmodes om at oplyse Domstolen om de præcise grunde til, at den ikke anser dette forhold for at være af betydning.

— Kommissionens svar

Kommissionen har forklaret, at den metode, den anvender, består i at betragte prisen på et givet produkt på et givet tidspunkt og at sammenligne denne pris med prisen på samme produkt efter en vis periode. Efter Kommissionens opfattelse er det formålsløst at anvende en anden metode, som består i at sammenligne prisen på det mest solgte produkt på et givet tidspunkt med prisen på det mest solgte produkt — som kan være et andet — på et senere tidspunkt.

Uden at bestride de beregninger, de belgiske myndigheder har foretaget på grundlag af sidstnævnte metode, er Kommissionen dog af den opfattelse, at metoden i intet tilfælde gør det muligt at vurdere produkternes prisudvikling i en vis periode. Ifølge Kommissionen anvendes den metode, den selv anvender, da også af alle statistikere, bl.a. af Institut national des statistiques de Belgique.

Kommissionen har i øvrigt bemærket, at de belgiske myndigheder ikke har anfægtet Kommissionens diagram på stævningens side 36, som er udarbejdet på grundlag af oplysninger fra Institut national des statistiques de Belgique, og hvoraf fremgår, at prisen på farmaceutiske produkter, der ydes tilskud til, er steget langsommere end prisen på produkter, som der ikke ydes tilskud til.

b) Andet spørgsmål til Kommissionen

For at godtgøre, at prisen på lægemidler i Belgien i almindelighed er lavere end i de øvrige medlemsstater, har Kommissionen bl.a. anvendt eksemplet med prisen på de 20 mest solgte medicinske specialiteter i Belgien, hvoraf fremgår, at prisen på de samme medicinske specialiteter er højere i de øvrige medlemsstater. Imidlertid har Kongeriget Belgien godtgjort det modsatte ved som sammenligningsgrundlag at anvende de næste 20 produkter. Som eneste kommentar hertil har Kommissionen anført på stævningens side 45, at den »fortsat anser den metode, den anvender, som den mest korrekte«.

Kommissionen anmodes om at oplyse om grundene til, at den ikke anser den belgiske regerings talmateriale for overbevisende.

— Kommissionens svar

Kommissionen har henvist til, at den, for at sammenligne prisniveauet for farmaceutiske produkter i Belgien med niveauet i de øvrige medlemsstater, har udvalgt de 20 mest solgte medicinske specialiteter i Belgien i den mest udbredte pakning og herved har lagt deres pris ab fabrik til grund. Der er foretaget en sammenligning mellem følgende lande: Belgien, Frankrig, Nederlandene, Tyskland, Det Forenede Kongerige og Italien.

Kommissionen har på den ene side bemærket, at Kongeriget Belgien kun er kommet til andre resultater ved at sammenligne priserne med priserne i Frankrig og i Italien og ved herved at anvende de næste 20 produkter, oven i købet i den mindste pakning. Den mener, at der kan rejses tvivl om denne metode, idet Kongeriget Belgien har anvendt de næste 20 produkter i stedet for at lægge de 40 mest solgte produkter til grund, ikke har præciseret, hvilke produkter der var tale om, ikke har præciseret kilden og heller ikke har præciseret, om sammenligningerne er foretaget på grundlag af priserne ab fabrik eller detailpriserne.

Kommissionen har desuden rejst spørgsmålet, hvorfor de belgiske myndigheder kun har fremlagt resultaterne af sammenligningerne med Frankrig og Italien, og hvorfor produktets pris i den mindste pakning er blevet lagt til grund, når netop disse pakninger på grund af den belgiske ordning er dyrere. Kommissionen fastholder derfor sin opfattelse af, at den metode, den har anvendt, er den mest korrekte.

Endvidere har Kommissionen præciseret, at den ikke udleder nogen retsvirkninger af resultaterne vedrørende sammenligningen af prisniveauet for farmaceutiske produkter i medlemsstaterne. Disse sammenligninger har kun til formål at illustrere de økonomiske følger af de anfægtede foranstaltninger.

Kommissionen har endelig fremlagt en sammenligning af priserne i medio juni 1990, hvoraf fremgår, at priserne på de 20 mest solgte lægemidler i Belgien er 34% lavere end prisgennemsnittet for de samme produkter i fem nabostater (Frankrig, Italien, Nederlandene, Forbundsrepublikken Tyskland og Det Forenede Kongerige), og for så vidt angår de næste 20 lægemidler er de belgiske priser 30% lavere end prisgennemsnittet for de samme produkter i de øvrige stater.

c) Tredje spørgsmål til Kommissionen

Kommissionen anmodes om at præcisere den kritik, den fremfører over for »kriterierne« for tilskud til lægemidler, som indeholdes i bilaget til kongelig anordning af 2. september 1980, samt de konkrete følger, den udleder heraf.

— Kommissionens svar

Kommissionen mener, at »kriterierne« for tilskud i henhold til artikel 4 i kongelig anordning af 2. september 1980 i realiteten

udgør en opregning af grupper af lægemidler efter deres behandlingsformål, kemiske grupper eller endog af produkter, og udgør derfor ikke kriterier, som er objektive og kontrollable af de pågældende erhvervsdrivende. Det drejer sig nemlig om en opregning af de lægemidler, som der ydes tilskud til, i de fire tilskudskategorier.

En sådan metode forekommer ikke Kommissionen betænkelig, hvis betingelserne svarer til kategorier af lægemidler efter deres behandlingsformål, og hvis betingelserne for at optage et produkt i den ene eller anden kategori var klare. Ifølge Kommissionen er betingelserne imidlertid defineret på en vilkårlig måde, idet de snart vedrører en terapeutisk gruppe, snart en kemisk gruppe, snart et produkt. Ordningen gør det således muligt for de belgiske myndigheder at klassificere et produkt på grundlag af et eksisterende kriterium eller at anvende et nyt kriterium, uden at det er muligt at begrunde det foretagne valg. Kommissionen har bemærket, at der f.eks. på området for anti-infektiøse lægemidler er skabt 6 nye kriterier i 1984, uanset der allerede forelå 79. Blandt disse 6 nye kriterier vedrører 4 produkter og 2 kemiske grupper.

Ordningen gør det desuden muligt for de belgiske myndigheder at overføre et produkt fra et kriterium til et andet og derved fastlægge en anden tilskudsform.

Ordningen forvansker i øvrigt prissammenligningerne mellem produkter med samme terapeutiske virkning.

B — *Domstolens spørgsmål til Kongeriget Belgien*

a) Første spørgsmål til Kongeriget Belgien

Kongeriget Belgien anmodes om at præcisere forskellen mellem den »generelle« fastsættelse af priser på farmaceutiske produkter og fastsættelsen »for det enkelte produkt«, og om at oplyse dels under hvilke betingelser der foretages en »generel« prisfastsættelse, og give eksempler herpå, dels om forholdet mellem de to former for prisfastsættelse.

— Kongeriget Belgiens svar

Kongeriget Belgien har indledningsvis præciseret begrebet »maksimalpris«. Der er tale om et prisloft, som ikke kan overstiges, og som derfor ikke begrænser virksomhedernes mulighed for at anvende lavere priser.

Med hensyn til begrebet »generel maksimalpris« har Kongeriget Belgien præciseret, at der er tale om en områdeafgrænset maksimalpris, som er fastlagt i forhold til alle virksomheder på et bestemt område. En sådan pris kan fastsættes på forskellige måder: Enten ved at fastsætte avancerne i de forskellige omsætningsled, eller ved at lade apotekerne fastsætte priserne inden for de af myndighederne fastsatte rammer, eller ved at fastsætte priserne på niveauet på en bestemt referencedato, eller endelig ved at fastsætte maksimalpriserne på en gruppe produkter ud fra prisen for en anden gruppe produkter.

Kongeriget Belgien har herefter præciseret begrebet »maksimalpris for det enkelte produkt«. Der er tale om en individuel maksimalpris, som er fastsat i forhold til en navngiven virksomhed. Det er ministeren for økonomiske anliggender, som er kompetent til at fastsætte maksimalpriserne, såvel for tilskudsberettigede lægemidler som ikke-tilskudsberettigede lægemidler. Efter omstændighederne skal ministeren forudgående høre Kommissionen for Priserne på Medicinske Specialiteter eller Kommissionen for Prisregulering og forelægge Conseil d'Etat anordningsforslaget til udtalelse.

Ministeren har først og fremmest anvendt metoden med at fastsætte maksimalpriser for det enkelte produkt, hvilket er en ordning om godkendelse af individuelle priser. I anordninger af 10. februar 1976 og 28. december 1982 har ministeren fastsat den procedure, som skal anvendes ved gennemgangen af individuelle ansøgninger om prisfastsættelse, og har også truffet visse foranstaltninger til fastsættelse af generelle maksimalpriser.

b) Andet spørgsmål til Kongeriget Belgien

Kongeriget Belgien anmodes om at oplyse, om betydningen og de præcise følger af oversigten i svarskriftets bilag 5, som er betegnet »omfanget af imødekomne ansøgninger om prisforhøjelser på medicinske specialiteter i Belgien«.

— Kongeriget Belgiens svar

Kongeriget Belgien har præciseret, at den omhandlede oversigt angiver prisforhøjelserne ud fra den samlede omsætningsstigning i en uændret solgt mængde af de produkter, for hvilke der har været ansøgt om en prisforhøjelse. Herved kan man vurdere virkningerne af priskontrollen og korrigere de resultater, som fremgår af en undersøgelse af udviklingen af alle produkternes gennemsnitspris. Ifølge den belgiske regering kan man fastslå, at prisstigningerne, fastlagt på denne måde, forbliver højere end inflationen for hvert år siden 1980.

c) Tredje spørgsmål til Kongeriget Belgien

Kongeriget Belgien anmodes om at oplyse grundene til, at det ved kongelig anordning af 20. april 1988 »har afstået fra at gøre et produkt tilskudsberettiget som modydelse for en prisnedsættelse i forhold til maksimalprisen«.

— Kongeriget Belgiens svar

Kongeriget Belgien har anført, at muligheden for at gøre et produkt tilskudsberettiget som modydelse for en prisnedsættelse er ophævet i kongelig anordning af 20. april 1988 for at imødekomme de klagepunkter, som Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber havde fremsat i forhold til denne praksis. Det har bemærket, at Kommissionen i øvrigt har erkendt, at den nye ordlyd delvis imødekommer dens kritik.

F. Grévisse
Refererende dommer