

PRESUDA SUDA

29. studenoga 1983.(\*)

„Uređenje cijena uvoznih lijekova”

U predmetu 181/82,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku, na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u, koji je uputio predsjednik Arrondissementsrechtbank, Haag (Općinski sud u Haagu, Nizozemska), u predmetu koji se pred tim sudom vodi između

**ROUSSEL LABORATORIA BV**, sa sjedištem u Hoevelakenu,

**DUPHAR BV**, sa sjedištem u Amsterdamu,

**MERCK, SHARP & DOHME BV**, sa sjedištem u Haarlemu,

**ESSEX (NEDERLAND) BV**, sa sjedištem u Amstelveenu,

**KABIVITRUM BV**, sa sjedištem u Amsterdamu,

**CN SCHMIDT BV**, sa sjedištem u Amsterdamu,

**WILLPHARMA BV**, sa sjedištem u Amsterdamu,

**TENDO-HACO FARMACIE BV**, sa sjedištem u Wapenveldu,

**ACE CHEMIEFARMA NV**, sa sjedištem u Amsterdamu,

**CLIN MIDY BV**, sa sjedištem u Maassluisu,

**NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE**  
(„NEFARMA”), sa sjedištem u Utrechtu,

i

**NIZOZEMSKE (Ministra gospodarstva i Ministra javnog zdravlja i okoliša),**

o tumačenju raznih odredaba Ugovora o EEZ-u, osobito članaka 3., 5., 7., 30., 85. i 86., s obzirom na nizozemsko zakonodavstvo u području cijena uvoznih lijekova,

SUD,

u sastavu: J. Mertens de Wilmars, predsjednik, T. Koopmans, K. Bahlmann i Y. Galmot, predsjednici vijeća, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O’Keeffe, G. Bosco, i U. Everling, suci,

nezavisni odvjetnik: S. Rozès,

tajnik: P. Heim,

donosi sljedeću

## Presudu

- 1 Odlukom od 14. srpnja 1982., koju je Sud zaprimio 20. srpnja 1982., predsjednik Arrondissementsrechtbank, Haag (Općinski sud u Haagu) uputio je Sudu na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u više prethodnih pitanja o tumačenju članka 3. točke (f), članaka 5., 7., 30., 85. i 86. Ugovora o EEZ-u i određenih načela prava Zajednice kako bi mogao utvrditi je li nizozemsko zakonodavstvo o cijenama uvoznih lijekova usklađeno s pravom Zajednice.
- 2 Pitanja su postavljena u okviru postupka privremene pravne zaštite koji je protiv Nizozemske (u daljnjem tekstu: tuženik) pokrenulo 10 farmaceutskih poduzeća i Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie („Nefarma”) (Nizozemsko udruženje farmaceutske industrije) kako bi spriječili primjenu Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 od 8. lipnja 1982. (Uredba iz 1982. o cijenama registriranih lijekova – Staatscourant br. 107, 9. lipnja 1982., str. 7.; u daljnjem tekstu: Uredba o cijenama registriranih lijekova), uredbu donesenu na temelju Prijzenweta (Zakon o cijenama) kojim se nadležni ministri ovlašćuju odrediti najviše cijene ako smatraju da je to u društvenom i gospodarskom interesu.
- 3 Do lipnja 1982. cijene lijekova proizvedenih u Nizozemskoj ili uvezenih bile su jedinstveno uređene Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (Uredba iz 1982. o cijenama proizvoda i usluga – Staatscourant br. 250 od 29. prosinca 1981., str. 6.; u daljnjem tekstu: Uredba o cijenama proizvoda i usluga) koja se još uvijek primjenjuje na lijekove proizvedene u Nizozemskoj. Tom se uredbom proizvođačima zabranjuje da na domaćem tržištu prodaju robu po cijeni višoj od 100,9 % referentne cijene zaračunane prije 28. studenoga 1981., uvećane ili umanjene za iznos fluktuacija nabavne cijene sirovina, dodatnih materijala i troškova prijevoza te trošarina i poreza na promet. Trgovci ne smije premašiti nabavnu cijenu robe uvećanu za najviše 105 % profitne marže prije referentnog datuma od 28. studenoga 1981. i za iznos poreza na promet.
- 4 Uredbom o cijenama registriranih lijekova uveden je poseban propis za uvozne lijekove. Iz obrazloženja te uredbe navedenog u odluci suda koji je uputio zahtjev proizlazi da su nadležni ministri smatrali da prijašnji propisi ne omogućavaju potpuni nadzor cijena uvoznih lijekova jer su uvozne cijene tih proizvoda često bile više od cijena u nekim državama podrijetla s nižom razinom cijena lijekova, a te bi se visoke uvozne cijene mogle na temelju Uredbe o cijenama proizvoda i usluga odraziti i na unutarnje cijene. Stoga se Uredbom o cijenama registriranih lijekova zabranila prodaja uvoznih lijekova po cijeni višoj od zadnje osnovne cijene franko tvornica koja se primjenjivala u državi podrijetla u sličnim slučajevima prije 15. svibnja 1982. za identičan lijek u jednakoj ambalaži, uvećanoj ili umanjenoj za iznos povećanja ili sniženja te osnovne cijene franko tvornica od navedenog datuma i dodatno uvećanoj za iznos izravnih troškova i profitne marže koja se primjenjivala prije referentnog datuma od 15. svibnja 1982. ili za iznos najviše profitne marže dopuštene Uredbom o cijenama proizvoda i usluga te uvećanoj za iznos poreza na promet.
- 5 Tužitelji su u glavnom postupku osobito istaknuli da je ta uredba protivna člancima 30. i 7., članku 3. točki (f) te člancima 85. i 86. Ugovora o EEZ-u kao i općim načelima prava Zajednice u pogledu jednakosti, proporcionalnosti, pravne sigurnosti i savjesne izrade propisa. U obranu sporne Uredbe o cijenama registriranih lijekova

Nizozemska je istaknula da usvajanje od strane nacionalnih tijela mjera protiv umjetne podjele zajedničkog tržišta sustavom dvojnih cijena kakav primjenjuju neka farmaceutska poduzeća, ne ograničava trgovinu unutar Zajednice.

6 Smatrajući da odluka u sporu u glavnoj stvari ovisi o tumačenju raznih pravila prava Zajednice, predsjednik suda koji je uputio zahtjev postavio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Treba li, s obzirom na argument Nizozemske, države članice Zajednice, Uredbu o cijenama registriranih lijekova smatrati:
  - mjerom s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju uvoza, zabranjenim člankom 30. Ugovora o EEZ-u?
  - oblikom diskriminacije zabranjenim člankom 7. Ugovora o EEZ-u?
2. Imaju li odredbe članka 3. točke (f) i članka 5. u vezi s odredbama članaka 85. i 86. Ugovora o EEZ-u izravan učinak?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, je li Nizozemska, kada je usvojila Uredbu o cijenama registriranih lijekova, prekršila navedene članke?
4. Imaju li u sporu kao što je ovaj izravan učinak sljedeća načela:
  - načelo jednakosti,
  - načelo proporcionalnosti,
  - načelo pravne sigurnosti i
  - načelo savjesne izrade propisa?
5. U slučaju potvrdnog odgovora na prethodno pitanje, je li Nizozemska, kada je usvojila Uredbu o cijenama registriranih lijekova, prekršila jedno ili više tih načela?”

#### **Nizozemsko tržište lijekova**

- 7 Prije nego što Sud odgovori na ta pitanja, valja u okviru postupka u glavnoj stvari pojasniti određena obilježja nizozemskog tržišta lijekova na koje se sporni nacionalni propis odnosi.
- 8 Nesporno je da se cijene lijekova među pojedinačnim državama članicama znatno razlikuju. Dok su u nekim državama članicama, uključujući Belgiju, Francusku i Italiju, cijene niske, Nizozemska je jedna od onih država članica s visokom razinom cijena lijekova, kako domaćih tako i uvoznih. Te se razlike u cijenama mogu pripisati osobito zakonodavstvu kojim neke države članice utječu na oblikovanje cijena, bilo izravno ili usvajanjem mjera u području socijalne sigurnosti.
- 9 Za tržište lijekova karakteristično je prisustvo vrlo velikih poduzeća koja posluju u više država ili čak na svjetskoj razini i koja su sposobna svoju cjenovnu politiku prilagoditi uvjetima na svakom pojedinačnom nacionalnom tržištu. Konačni potrošač lijeka ima općenito vrlo ograničen utjecaj na odabir lijeka, koji mu najčešće prepisuje liječnik, i obično ima tek ograničen financijski interes koristiti jeftine lijekove jer mu troškove pokriva zdravstveno osiguranje. U takvim okolnostima farmaceutska

poduzeća jedno drugom ne konkuriraju cijenom lijekova pa se cjenovne razlike koje određuju proizvođači s obzirom na državu u kojoj prodaju lijekove načelno mogu jednostavno prebaciti na potrošača.

- 10 Na nizozemskom je tržištu oko 80 % svih korištenih lijekova uvezeno iz drugih država članica. S druge pak strane, 80 % lijekova proizvedenih u Nizozemskoj namijenjeno je izvozu.
- 11 Spornim odredbama Uredbe o cijenama registriranih lijekova nastoje se sniziti visoke cijene uvoznih lijekova na nizozemskom tržištu tako da se proizvođačima iz država članica u kojima su cijene lijekova niske onemogućiti da za različite države članice odrede različite cijene lijekova ovisno o odredištu tih lijekova, u ovom slučaju nizozemskog tržišta. Strani proizvođači stavljeni su u položaj u kojem su prisiljeni ili prihvatiti sniženje svojih cijena na razinu koja prevladava u državi podrijetla ili odustati od mogućnosti da svoje proizvode prodaju na nizozemskom tržištu.

### **Primjena članka 30.**

- 12 Prvim dijelom prvog pitanja predsjednik suda koji je uputio zahtjev u biti nastoji utvrditi treba li članak 30. Ugovora o EEZ-u tumačiti tako da zabranjuje donošenje nacionalnog zakonodavstva o cijeni gore opisane uvozne robe.
- 13 Prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku, članak 30. treba tumačiti tako da propisi poput ovih koji su predmet ovog spora predstavljaju mjeru s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju jer onemogućavanjem dobavljača lijekova da lijekove prodaje po cijenama koje osiguravaju dobit ograničavaju trgovinu, zato što određene države članice koje cijene lijekova drže umjetno niskima ne dozvoljavaju da se u tim državama članicama zaračunavaju cijene koje pokrivaju stvarne troškove.
- 14 Nizozemska vlada navodi da u slučaju kad ne postoji jedinstveni propis na razini Zajednice države članice smiju urediti cijene robe. Navodi i da je sporna uredba dio općeg uređenja cijena lijekova. Njome se uvozni lijekovi ne stavljaju u nepovoljniji položaj, jer uvoznici mogu preuzeti cijene franko tvornica zaračunane za proizvode namijenjene potrošnji na državnom području države članice proizvodnje, pa tako trgovinske marže ostaju iste. Država članica ima pravo boriti se protiv cjenovnih razlika među državama članicama koje su posljedica manjkavog funkcioniranja zajedničkog tržišta i zaračunavanja dvojnih cijena od strane nekih proizvođača.
- 15 Komisija smatra da nacionalne mjere kojima se uređuju cijene uvoznih proizvoda na temelju cijena franko tvornica zaračunanih za proizvode namijenjene potrošnji na državnom području države članice proizvodnje same po sebi ne predstavljaju mjere s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima. Međutim, tomu ne bi bilo tako kad bi stavljanje na tržište uvoznih proizvoda u usporedbi s domaćim proizvodima bilo onemogućeno ili znatno otežano jer cijena određena u državi članici proizvodnje ne pokriva stvarne troškove. Prema mišljenju Komisije, na nacionalnom je sudu da ispita, vodeći računa o značajkama tržišta Zajednice što se tiče farmaceutskih proizvoda, je li to ovdje slučaj.
- 16 Člankom 30. Ugovora o EEZ-u u trgovini između država članica zabranjena je svaka mjera s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju. Prema ustaljenoj praksi Suda, mjerom s takvim učinkom treba smatrati svaku mjeru koja bi mogla izravno ili neposredno, stvarno ili potencijalno, ograničiti trgovinu između država članica.

- 17 Sud je u više navrata imao priliku ta načela primijeniti na sustave uređenja cijena koji se primjenjuju kako na domaće tako i na uvozne proizvode (vidjeti presude od 26. veljače 1976., *Tasca*, 62/75, Zb., str. 291., i *Sadam*, 88 do 90/75, Zb., str. 323.; od 24. siječnja 1978., *Van Tiggele*, 82/77, Zb., str. 25. i od 6. studenoga 1979., *Danis*, 16 do 20/79, Zb., str. 3327.). Presudio je da takvi sustavi sami po sebi ne predstavljaju mjere s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju, ali da mogu imati takav učinak kada je razina cijena takva da onemogućava prodaju uvoznih proizvoda ili je otežava u usporedbi s prodajom domaćih proizvoda.
- 18 U slučaju kao što je onaj na koji se odnosi pitanje postavljeno u ovom predmetu, nije riječ o propisu koji se nediferencirano primjenjuje na domaće i uvozne proizvode, nego o različitim pravilima koja su za te dvije vrste proizvoda propisana različitim uredbama te su i materijalnopravno različita. Dok se propisima koji se odnose na domaće proizvode cijene zamrzavaju na određen datum, a povećanja su dopuštena pod određenim uvjetima, propisima koji se odnose na uvozne proizvode cijene se određuju na razini cijena koje proizvođači zaračunavaju za prodaju u državi proizvodnje.
- 19 Propis koji diferencira dvije skupine proizvoda treba se smatrati mjerom s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju ako na bilo koji način otežava prodaju uvoznih proizvoda.
- 20 Usklađenost propisa koji je predmet spora u ovoj stvari s gore navedenim pravilima valja ocijeniti upravo s obzirom na tržišne uvjete u državi članici uvoznici.
- 21 Točno je da propisi kojima se cijene zamrzavaju na određeni datum u biti vode računa, kad je riječ o domaćim proizvodima, o cijeni franko tvornica tih proizvoda koja se kupcima na taj dan zaračunava u državi proizvodnje, a to je cijena koja je u ovom slučaju i kriterij za određivanje cijene uvoznih proizvoda. Međutim, značaj cijene franko tvornica kao kriterija razlikuje se među državama članicama proizvodnje zbog pravnih odredaba i gospodarskih uvjeta koji u tim zemljama utječu na određivanje te cijene. Stoga je učinak propisa kao što su ovi koji su predmet ovog spora različit, s jedne strane, za proizvođače države članice koja cijene zamrzava na razini koju su prethodno odredili sami proizvođači i, s druge strane, za proizvođače države članice koja sama jednostrano određuje nametnute cijene.
- 22 Dok su do stupanja na snagu takvog diferencirajućeg propisa proizvođači domaćih i proizvođači uvoznih proizvoda mogli ostvarivati dobit na uvoznom tržištu, nakon stupanja na snagu tog propisa dobit mogu nastaviti ostvarivati samo proizvođači domaćih proizvoda. Nasuprot tomu, proizvođači uvoznih proizvoda vezani su za cijene koje odredi država članica proizvodnje.
- 23 Takva situacija može nepovoljno utjecati na prodaju uvoznih proizvoda time što je otežava ili čak onemogućava ili je u svakom slučaju čini manje profitabilnom od prodaje domaćih proizvoda kad god je cijena proizvoda iz drugih država članica na koju se pozivaju propisi države članice uvoza niža od cijene koja se zaračunava za proizvode iz te države. Stoga u takvom slučaju ona može predstavljati prepreku trgovini između država članica.
- 24 To utvrđenje ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da se bore protiv inflacije i usvajaju mjere za nadzor povećanja cijena lijekova bez obzira na njihovo podrijetlo pod uvjetom da zbog tih mjera uvozni lijekovi nisu u nepovoljnijem položaju.

- 25 Dakle, na prvi dio prvog pitanja treba odgovoriti da se člankom 30. Ugovora o EEZ-u državi članici zabranjuje da za uvozne farmaceutske proizvode donese posebne propise u kojima se poziva na cijene franko tvornica koje se obično zaračunavaju za proizvode namijenjene potrošnji na državnom području države članice njihove proizvodnje, u slučaju kada se propisi primjenjivi na domaću proizvodnju temelje isključivo na zamrzavanju cijena na razini na kojoj su bile na određen referentni datum.
- 26 Uzimajući u obzir odgovor na prvi dio prvog pitanja, na druga pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev nije potrebno odgovoriti.

### **Troškovi**

- 27 Troškovi vlade Nizozemske i Komisije Europskih zajednica, koje su podnijele očitovanja Sudu, ne nadoknađuju se. Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka.

Slijedom navedenog,

SUD,

odlučujući o pitanjima koja mu je presudom od 14. srpnja 1982. uputio predsjednik suda koji je uputio zahtjev odlučuje:

- 1. Člankom 30. Ugovora o EEZ-u državi članici se zabranjuje da za uvozne farmaceutske proizvode donese posebne propise u kojima se poziva na cijene franko tvornica koje se obično zaračunavaju za proizvode namijenjene potrošnji na državnom području države članice njihove proizvodnje, u slučaju kada se propisi primjenjivi na domaću proizvodnju temelje isključivo na zamrzavanju cijena na razini na kojoj su bile na određen referentni datum.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourg 29. studenoga 1983.

[Potpisi]

---

\* Jezik postupka: nizozemski