CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL A. TIZZANO van 11 juli 2002 [1]

I — Inleidende opmerkingen

1. In de onderhavige zaak verwijt de Commissie de Republiek Finland dat zij niet heeft voldaan aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (hierna: „richtlijn") [2], met name artikel 6 van deze richtlijn, inzake de procedure voor opneming van een geneesmiddel op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

1 — Oorspronkelijke taal: Italiaans.

2 — PB L 40, blz. 8.

II — Rechtskader

A — *Het gemeenschapsrecht*

2. Uit de considerans van de richtlijn blijkt dat zij tot doel heeft de doorzichtigheid te vergroten van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen die de lidstaten nemen om de uitgaven van de nationale stelsels voor gezondheidszorg in de hand te houden.

3. In artikel 1, lid 1, van de richtlijn worden het voorwerp en de werkingssfeer ervan omschreven als volgt:

„De lidstaten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn."

4. Artikel 2 luidt:

„Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat de prijs van het product hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvrage gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het product tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.

2) Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

[...]."

5. Artikel 6 tenslotte van de richtlijn bepaalt:

„Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden

ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een lidstaat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken lidstaat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2) Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

3) Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de lidstaten in een passende publicatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie.

[...]".

B — *Het nationale recht*

6. Ingevolge de artikelen 5 en 9 van de Finse wet inzake ziektekostenverzekering (*sairausvakuutuslaki;* hierna: „wet inzake ziektekostenverzekering") moet de houder van een vergunning voor het op de markt brengen van een geneesmiddel dat hij onder het stelsel van gezondheidszorg wil zien gebracht, een aanvraag indienen bij de commissie Vergoedingen van het ministerie van Sociale Zaken en Gezondheidszorg, thans de commissie Geneesmiddelenprijzen

(*lääkekorvauslautakunta,* thans *lääkkeiden hintalautakunta;* hierna: „commissie Geneesmiddelenprijzen"), met opgaaf van een redelijke groothandelsprijs waartoe hij zich verbindt. Als de commissie Geneesmiddelenprijzen de voorgestelde prijs redelijk acht, wordt het product automatisch opgenomen op de lijst van geneesmiddelen waarvoor de normale vergoeding geldt, te weten 50 % van het gedeelte van de prijs boven de eigen bijdrage van 50 FIM per aankoop.

7. Ingevolge de artikelen 23 en 24 van wet nr. 598/82 inzake bestuursrechtelijke procedures (*hallintomenettelylaki;* hierna: „wet inzake bestuursrechtelijke procedures") moet een weigering om een geneesmiddel op te nemen op de evengenoemde lijst naar behoren worden gemotiveerd. Uit het besluit moet duidelijk blijken welke rechten of plichten de betrokkene heeft, welke gegevens in overweging zijn genomen, met name de essentiële gegevens en de normatieve bepalingen waarop de beslissing is gebaseerd. Tegen weigeringsbesluiten staat beroep open bij de Finse bestuursrechter, tot aan de Korkein hallinto-oikeus (de hoogste bestuursrechter).

8. Naast de normale vergoedingsregeling omvat de wet inzake ziektekostenverzekering nog twee regelingen die in een bijzondere vergoeding voorzien. Deze wijken van de normale regeling af door een lagere eigen bijdrage van slechts FIM 25, en door een hogere vergoeding, namelijk 75 % of 100 % van het resterende bedrag, al naar gelang het werkzame bestanddeel door een octrooi wordt beschermd.

9. De bijzondere regelingen zijn van toepassing op geneesmiddelen die zijn opgenomen in een speciale lijst. Deze lijst wordt vastgesteld door de Kansaneläkelaitos (socialeverzekeringsdienst), overeenkomstig een besluit (nadien aangeduid als „decreet") van de Finse ministerraad. Bij dit besluit worden enerzijds de ernstige aandoeningen aangewezen waarbij een chronisch zieke recht kan hebben op buitengewone vergoeding van de geneesmiddelenkosten, anderzijds worden daarin de werkzame bestanddelen bepaald waarvoor in beginsel de verhoogde vergoeding wordt gegarandeerd. Het voorstel voor een decreet wordt door het ministerie van Volksgezondheid voorgelegd aan de ministerraad, tegelijk met het advies van de Kansaneläkelaitos. In de regel wordt dit advies door de ministerraad zonder stemming overgenomen.

10. Aangezien het gaat om een regelgevend besluit van algemene strekking en niet om een besluit op aanvraag van de belanghebbende, is er geen enkele motiveringsplicht. De eventuele belanghebbenden hebben in geen enkele fase van de procedure het recht te worden gehoord; daarnaast kan noch tegen de voorbereidende handelingen, noch tegen het decreet zelf bij een rechterlijke instantie beroep worden ingesteld.

11. Nadat het decreet is vastgesteld, stelt de Kansaneläkelaitos als gezegd de definitieve lijst op. In dit stadium heeft de Kansaneläkelaitos echter geen enkele discretionaire bevoegdheid; hij moet alle in Finland op de markt gebrachte producten die reeds onder de basisregeling vallen en de in het decreet genoemde werkzame bestanddelen bevatten, in de lijst opnemen. Bij wijzigingen van de lijst beschikt deze dienst evenmin over discretionaire bevoegdheden; hij moet elk nieuw preparaat opnemen dat een in het decreet van de ministerraad genoemd werkzaam bestanddeel bevat, als dit preparaat is opgenomen op de lijst van de basisvergoeding.

12. Het besluit van de Kansaneläkelaitos waarbij de definitieve lijst wordt vastgesteld, wordt naar behoren bekendgemaakt. Er staat geen beroep tegen open.

13. Op aanvragen van patiënten om verhoogde vergoeding beslist in laatste instantie de bevoegde plaatselijke dienst van de Kansaneläkelaitos, rekening houdend met de ernst en de chronische aard van de ziekte. Deze beslissing wordt met redenen omkleed en kan worden aangevochten.

14. De geschetste procedure is overigens niet de enige die kan leiden tot een verhoogde vergoeding van geneesmiddelenkosten. Alle kosten boven FIM 3 319,91 per jaar worden namelijk volledig vergoed, ongeacht of de ziekte of het werkzame bestanddeel dat voor de behandeling ervan wordt gebruikt, in het eerder genoemde decreet van de ministerraad is opgenomen.

III — De feiten

15. Na een klacht in april 1997 en op basis van enkele aanvullende gegevens die de Finse autoriteiten informeel hebben verstrekt, heeft de Commissie Finland op 11 augustus 1997 om nadere inlichtingen verzocht. Zij merkte op dat uit een eerste onderzoek van de nationale wetgeving naar voren was gekomen dat de procedure voor opneming van geneesmiddelen in de regeling voor verhoogde vergoeding niet voldeed aan de voorwaarden van artikel 6 van de richtlijn.

16. In hun antwoord van 10 oktober 1997 hebben de Finse autoriteiten uiteengezet hoe het Finse systeem voor de vergoeding van geneesmiddelenkosten werkt. Zij hebben zich beroepen op het subsidiariteitsbeginsel en gesteld dat de vaststelling van de omvang van de bijzondere verzekeringsdekking niet onder de werkingssfeer van de richtlijn valt, aangezien het daarbij gaat om de uitoefening van wetgevende bevoegdheid op grond van overwegingen van publiekrecht en volksgezondheidsbeleid.

17. Omdat de Commissie het antwoord niet bevredigend achtte, heeft zij Finland bij brief van 29 mei 1998 in gebreke gesteld. In de eerste plaats laakte zij dat de procedure voor de vaststelling van de lijst van geneesmiddelen waarvoor een hogere vergoeding geldt, niet aan de eisen van artikel 6 van de richtlijn voldoet.

18. In de tweede plaats stelde de Commissie dat sommige besluiten waarbij de bevoegde autoriteiten de groothandelsprijs van geneesmiddelen niet hadden goedgekeurd, uitsluitend uit een als volgt geformuleerde standaardzin bestonden: „De aanvraag wordt afgewezen op grond dat de aanvrager bij zijn aanvraag niet de gedetailleerde inlichtingen heeft gevoegd die het mogelijk maken de voorgestelde groothandelsprijs als redelijk aan te merken." [3] Deze handelwijze zou kennelijk niet voldoen aan de motiveringsvereisten van artikel 2, lid 2, van de richtlijn.

19. In zijn antwoord van 20 juli 1998 heeft Finland erkend dat de motivering van enkele weigeringsbesluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen over de basisvergoedingsregeling tekortschoot, en meegedeeld dat de procedure op dit punt was gewijzigd. Voor het overige zou de procedure volledig aan de voorwaarden van artikel 6 van de richtlijn voldoen.

3 — Niet-officiële vertaling.

20. De Commissie achtte de rechtvaardigingsgronden van Finland onvoldoende en bracht op 17 december 1998 een met redenen omkleed advies uit waarin zij haar grieven herhaalde.

21. In zijn antwoord herhaalde Finland de voormelde rechtvaardigingsgronden, waarna de Commissie op 6 juni 2000 het onderhavige beroep heeft ingesteld.

IV — Juridische beoordeling

A — *Inleidende opmerkingen*

22. In het onderhavige beroep voert de Commissie twee grieven aan. Enerzijds verwijt zij Finland dat de besluiten waarbij bepaalde bijzondere categorieën geneesmiddelen worden vastgesteld die voor verhoogde vergoeding in aanmerking komen, niet aan artikel 6, punten 1 en 2, van de richtlijn voldoen. Anderzijds zou Finland zijn verplichtingen uit de richtlijn niet zijn nagekomen op het punt van de motivering van de besluiten waarbij opneming van een geneesmiddel op de algemene positieve lijst wordt geweigerd, die de aanvrager onvoldoende objectieve en verifieerbare informatie verstrekken.

I — *De grief inzake het besluit van de ministerraad*

Argumenten van partijen

23. In haar eerste grief stelt de Commissie dat noch het besluit van de ministerraad, noch het daaropvolgende uitvoeringsbesluit van de Kansaneläkelaitos tot vaststelling van de geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, aan de voorwaarden van de richtlijn voldoet.

24. Inzonderheid bekritiseert de Commissie dat de belanghebbenden geen gelegenheid krijgen om hun standpunt uiteen te zetten, noch in de fase die aan het ministerraadsbesluit voorafgaat, noch daarna. Op vragen van belanghebbenden aan de verschillende instellingen die bij het besluitvormingsproces betrokken zijn, wordt geen officieel en doorzichtig antwoord gegeven. Er is geen bijzondere motiveringsplicht, noch voor de opneming van een werkzaam bestanddeel op de lijst, noch voor de weigering om een bestanddeel op te nemen. Tot slot kan geen van de handelingen die de omvang van de bijzondere regeling voor verhoogde vergoeding betreffen, worden aangevochten bij de rechter.

25. De Commissie bestrijdt voorts de rechtvaardigingsgronden die de Finse regering in de precontentieuze procedure heeft aangevoerd, met name de stelling dat een lidstaat op grond van het subsidiariteitsbeginsel kan afwijken van de voorwaarden van de richtlijn en een ziektekostenstelsel van het Finse type in stand kan houden. Het Hof heeft weliswaar in het arrest Duphar erkend dat „het gemeenschapsrecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun sociale-zekerheidsstelsels aan te passen en, met name met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsels van ziektekostenverzekering, maatregelen te nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten" [4], maar dit arrest is gewezen vóór de vaststelling van de richtlijn. Er kunnen dus geen argumenten aan worden ontleend om de niet-nakoming van de richtlijn te rechtvaardigen.

26. Anderzijds valt naar de mening van de Commissie niet te betwisten dat het besluit tot uitbreiding van de bijzondere regeling voor verhoogde vergoeding volledig onder de werkingssfeer van de richtlijn valt. Deze strekt zich uit, zoals wij hebben gezien, tot „de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid" (artikel 1). Ook indien de nationale beslissingen over de prijzen van geneesmiddelen op het niveau van de ministerraad worden genomen, zoals in Finland, moet de desbetreffende procedure in elk geval voldoen aan de voorwaarden van de richtlijn en met name van artikel 6.

4 — Arrest van 7 februari 1984 (238/82, Jurispr. blz. 523, punt 16).

27. Finland betwist de ontvankelijkheid van een deel van de onderhavige grief en werpt ten gronde tegen, in de eerste plaats, dat de punten 1 en 2 van artikel 6 niet van toepassing zijn op de omstreden procedure omdat zij doelen op een beslissing in een individueel geval, terwijl het decreet van de ministerraad een besluit van algemene strekking is, waarvan de vaststelling berust op een door het parlement gedelegeerde bevoegdheid.

28. In tweede plaats stelt Finland dat veeleer artikel 6, punt 3, van toepassing is, waarin de doorzichtigheidsregeling is neergelegd die van toepassing is op besluiten waarbij „de criteria [...] die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen" worden vastgesteld. Het decreet legt in feite namelijk slechts de criteria vast voor de uitbreiding van de bijzondere regeling voor verhoogde vergoeding, door de relevante aandoeningen en de werkzame bestanddelen voor de behandeling ervan aan te geven. Daarbij is de ministerraad ingevolge de wet inzake ziektekostenverzekering gehouden zowel de aard van de ziekte als de kenmerken van het werkzame bestanddeel in aanmerking te nemen, met name de noodzaak en de therapeutische werking zoals gebleken uit onderzoek en in de praktijk, maar ook de kosteneffectiviteit.

29. De Finse regering voegt eraan toe dat het welbeschouwd niet om het ene of andere punt van artikel 6 gaat; de bepaling als geheel is niet van toepassing op de onderhavige zaak, want zij ziet slechts op besluiten tot opneming van een substantie in de lijst van geneesmiddelen die door het stelsel van gezondheidszorg worden vergoed, en niet ook op de besluiten inzake de hoogte van de vergoeding.

30. Ter ondersteuning van haar verweer voert de Finse regering bovendien aan dat de door de Commissie voorgestane uitlegging neerkomt op inmenging in de vaststelling van de criteria van het Finse stelsel van gezondheidszorg, hetgeen in strijd is met het beginsel, erkend door het Hof in het arrest Duphar, dat het de lidstaten vrijstaat met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsel van ziektekostenverzekering maatregelen te treffen om het verbruik van geneesmiddelen te reguleren.

Beoordeling

31. In de eerste plaats wil ik kort ingaan op de exceptie van niet-ontvankelijkheid die de Finse regering heeft opgeworpen.

32. Volgens Finland heeft de Commissie in de precontentieuze procedure nooit gesteld dat in de procedure van wijziging door de Kansaneläkelaitos van de lijst van geneesmiddelen die onder de bijzondere vergoedingsregeling vallen, de voorwaarden van artikel 6, punten 1 en 2, worden geschon-

den. Deze grief zou voor het eerst zijn aangevoerd in het verzoekschrift, hetgeen volgens de bekende jurisprudentie van het Hof terzake [5] tot niet-ontvankelijkheid moet leiden.

33. Mijns inziens werpt de Commissie terecht tegen dat het hier in werkelijkheid niet gaat om een nieuwe grief, maar om aanvullende argumenten en toelichtingen in verband met de hoofdgrief, te weten schending van de procedurele waarborgen van artikel 6, punten 1 en 2, met betrekking tot de regeling van verhoogde vergoeding in haar geheel. De exceptie is derhalve niet gegrond en moet worden verworpen.

34. Dan kom ik nu tot de kern van de grief. Ook in dit opzicht overtuigt het verweer van Finland mij niet.

35. In de eerste plaats wijs ik erop dat Finland niet ontkent dat het besluit waarbij de ministerraad de lijst van werkzame bestanddelen vaststelt waarvoor de verhoogde vergoeding geldt, tot stand komt na een procedure die niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 6, punten 1 en 2, van de richtlijn. De Finse regering ontkent echter dat deze bepalingen van toepassing zijn, omdat dit besluit van regelgevende aard is en dus onder de werkingssfeer van artikel 6, punt 3, valt.

36. Deze kwalificatie van het ministerraadsdecreet als handeling die de algemene en abstracte criteria vaststelt „die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen" (artikel 6, punt 3) kan ik echter niet onderschrijven. Als die opvatting juist was, zouden de algemene criteria die aan het Finse stelsel van ziektekostenverzekering ten grondslag liggen, immers tussen 1994 en 2000 maar liefst zeven keer zijn gewijzigd, want zoveel decreten zijn in deze periode vastgesteld!

37. Afgezien daarvan is van de algemene en abstracte aard die de criteria van artikel 6, punt 3, volgens de Finse regering zouden kenmerken, niets terug te vinden in het decreet waarmee de ministerraad de lijst van aandoeningen en werkzame bestanddelen vaststelt die onder het bijzondere vergoedingsstelsel vallen; op deze lijst worden die aandoeningen en bestanddelen immers *concreet* aangewezen. De algemene, abstracte aard is hooguit terug te vinden in de wet inzake ziektekostenverzekering, daar waar wordt bepaald dat bij het besluit van de ministerraad de noodzaak, de therapeutische werking en de kosteneffectiviteit van de behandeling in aanmerking

5 — Zie bijvoorbeeld arresten van 9 november 1999, Commissie/Italië (C-365/97, Jurispr. blz. I-7773, met name punt 23), en 29 september 1998, Commissie/Duitsland (C-191/95, Jurispr. blz. I-5449, met name punt 55).

worden genomen. Artikel 6, punt 3, van de richtlijn is dus eerder van toepassing op deze wettelijke bepaling dan op het bovengenoemde decreet.

38. Maar dat is nog niet alles. Uit de reconstructie van het stelsel door de Finse regering blijkt duidelijk dat het decreet van de ministerraad in feite definitief bepaalt niet alleen of bepaalde werkzame bestanddelen, maar ook of afzonderlijke geneesmiddelen met deze bestanddelen onder de regeling voor verhoogde vergoeding vallen. De keuzen die in het decreet worden gemaakt, bepalen *noodzakelijkerwijs* ook de lijst van de geneesmiddelen die deze werkzame bestanddelen bevatten en waarvoor de bevoegde autoriteiten een vergunning voor het op de markt brengen afgeven. Elk van deze preparaten is op zijn beurt rechtstreeks in verband te brengen met een bepaalde producent, de houder van de vergunning voor het op de markt brengen.

39. De Finse regering bestrijdt dat overigens niet, aangezien zij erkent dat de Kansaneläkelaitos geen enkele discretionaire bevoegdheid heeft bij de vaststelling van het uitvoeringsbesluit van het decreet en zich ertoe beperkt alle geneesmiddelen op de lijst op te nemen waarvoor een vergunning voor het op de markt brengen is verleend en waarvoor de commissie Geneesmiddelenprijzen de voorgestelde groothandelsprijs met het oog op opneming in de normale vergoedingsregeling heeft aanvaard (zie boven, punt 6).

40. Daaruit volgt dat het decreet, hoewel formeel gedelegeerde regelgeving, in wezen een bundel individuele besluiten is inzake de opneming van bepaalde geneesmiddelen in een van de nationale stelsels van gezondheidszorg, zodat het niet kan worden onttrokken aan de werkingssfeer van artikel 6, punten 1 en 2.

41. Zelfs als men zich op het standpunt stelt dat het decreet van de ministerraad bijdraagt aan de vaststelling van de algemene criteria van artikel 6, punt 3, heeft dat geen enkele invloed op de strekking van de onderhavige grief. Wat telt is dat Finland de krachtens artikel 6, punten 1 en 2, van de richtlijn op hem rustende verplichting niet is nagekomen en dus het gewenste resultaat niet heeft bereikt.

42. Zoals gezegd legt artikel 6, punten 1 en 2, de lidstaten de verplichting op ervoor zorg te dragen dat „*een besluit over een verzoek om opneming* van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen [...] *wordt genomen*" [6], dat een dergelijk besluit binnen nauwkeurig afgebakende termijnen wordt genomen en naar behoren wordt gemotiveerd.

43. In het geval van Finland wordt echter niet betwist dat de opname van een genees-

6 — Artikel 6, punt 1, cursivering van mij.

middel op de lijst voor verhoogde vergoeding volgens de hierboven uiteengezette procedure plaatsvindt en dat deze procedure *niet* in gang wordt gezet door een aanvraag van de betrokkene en evenmin aan de andere voorwaarden van artikel 6, punten 1 en 2, voldoet.

44. De Finse regering stelt verder dat wanneer een systeem meerdere vergoedingsniveaus omvat zoals het Finse, artikel 6 uitsluitend van toepassing is op de inschrijving van de geneesmiddelen op de basislijst, die het laagste vergoedingsniveau betreft; het zou niet mede van toepassing zijn op de inschrijving op andere lijsten, die betrekking hebben op de hogere vergoedingen en die het voorwerp van het onderhavige geding vormen.

45. Deze interpretatie lijkt mij echter ongegrond. In een zaak die in veel opzichten overeenkomt met de onderhavige heeft het Hof namelijk al gepreciseerd dat artikel 6 van de richtlijn moet worden uitgelegd in het licht van „het doel ervan, zijnde volgens artikel 1, dat *elke* nationale maatregel ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder de nationale stelsels van volksgezondheid, aan de bepalingen van de richtlijn moet voldoen". [7]

7 — Arrest van 27 november 2001, Commissie/Oostenrijk (C-424/99, Jurispr. blz. I-9285, punt 30, cursivering van mij).

46. De besluiten waarmee in het Finse stelsel de omvang van de regeling voor verhoogde vergoeding wordt vastgesteld, zijn zowel een middel om de prijzen te controleren — in zover de commissie Geneesmiddelenprijzen de door de producent voorgestelde groothandelsprijs als basis voor de vergoeding moet aanvaarden — als een middel om het pakket geneesmiddelen te bepalen dat, in wezen en in overwegende mate, onder het nationale stelsel van volksgezondheid valt. Ik concludeer daaruit dat aan beide in artikel 1 genoemde voorwaarden voor de toepassing van de richtlijn is voldaan.

47. Daaruit volgt mijns inziens dat artikel 6 aldus dient te worden uitgelegd dat onder de werkingssfeer ervan niet alleen de maatregelen vallen met betrekking tot de opneming van geneesmiddelen in de basislijst van producten die door het stelsel van gezondheidszorg worden vergoed, maar ook de daaropvolgende besluiten waarmee, in een stelsel als het Finse, de omvang van de verzekeringsdekking voor enkele van de producten die al onder de basisregeling vallen, door middel van bijzondere lijsten wordt gewijzigd.

48. Deze interpretatie is overigens de enige die het nuttig effect van de richtlijn kan garanderen. Belanghebbenden zijn dan immers in staat na te gaan of de subsidies in het kader van de nationale stelsels van gezondheidszorg niet voor protectionistische doeleinden worden benut en, met name, geen maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen bij invoer en uitvoer van geneesmiddelen be-

helzen (zie de zesde overweging). Want het is evident dat hoe hoger de verzekeringsdekking voor een geneesmiddel is, hoe meer de betrokken personen gestimuleerd worden om het te kopen of voorgeschreven te krijgen in plaats van andere producten met een vergelijkbare therapeutische werking.

49. Bovendien riskeert de interpretatie van de Finse regering de lidstaten aan te moedigen de krachtens de richtlijn op hen rustende verplichtingen met formele kunstgrepen te omzeilen. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, zou een stelsel van gezondheidszorg met meerdere vergoedingsniveaus tot het paradoxale resultaat kunnen leiden dat de voorschriften van de richtlijn weliswaar formeel in acht worden genomen, maar materieel worden omzeild. Daarvoor hoeft een lidstaat slechts in een minimale of zelfs symbolische vergoeding te voorzien voor de geneesmiddelen op de algemene lijst en vervolgens „bijzondere" lijsten uit te werken voor de geneesmiddelen die daadwerkelijk door het stelsel van gezondheidszorg worden vergoed.

50. Tot slot werpt de Finse regering meer in het algemeen tegen dat de opvatting van de Commissie neerkomt op een inmenging in de structuur van de nationale socialezekerheidsstelsels, een gebied waarop de lidstaten krachtens het subsidiariteitsbeginsel bij uitsluiting bevoegd zijn.

51. Ik vraag me echter af waarin deze gevreesde inmenging bestaat, nu hier noch de politieke keuzen van Finland op het gebied van de sociale zekerheid, noch de huidige structuur van het stelsel van gezondheidszorg ter discussie wordt gesteld. Met name zijn noch de opzet van het stelsel met meerdere vergoedingsniveaus, noch de beslissingsbevoegdheid van de ministerraad, noch de overwegingen die ten grondslag liggen aan de keuze van de ziekten waarvoor een verhoogde vergoeding van de geneesmiddelenkosten wordt toegekend of de criteria aan de hand waarvan wordt bepaald welke werkzame bestanddelen in het stelsel van verhoogde vergoeding worden opgenomen, in het geding.

52. Van Finland wordt enkel gevraagd te garanderen dat belanghebbenden kunnen verzoeken om opneming van een geneesmiddel in de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, dat daarop binnen de termijnen van artikel 6, punt 1, wordt beslist en, tot slot, dat een afwijzing deugdelijk wordt gemotiveerd en verwijst naar de openstaande rechtsmiddelen, een en ander overeenkomstig artikel 6, punt 2.

53. Dat alles is niet gebeurd en mijns inziens moet het beroep van de Commissie in zoverre dan ook slagen.

De grief inzake de motivering van de weigeringsbesluiten

54. In haar tweede grief stelt de Commissie dat de besluiten waarmee de commissie Geneesmiddelenprijzen weigert de groothandelsprijs goed te keuren die wordt voorgesteld door degene die het geneesmiddel in Finland op de markt brengt of wil brengen, motiveringsgebreken vertonen. Dat betekent een schending van dat deel van de richtlijn waarin wordt bepaald dat „[e]en besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen" zorgvuldig gemotiveerd dient te worden, en met name „een motivering [dient] te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria" (artikel 6, punt 2).

a) Ontvankelijkheid

55. Vooraf wijs ik erop dat de Finse regering het Hof heeft verzocht deze grief niet-ontvankelijk te verklaren, met name omdat deze in het verzoekschrift is gewijzigd ten opzichte van het met redenen omkleed advies wat de ingeroepen bepalingen en de inhoud van de grief betreft.

56. Ten aanzien van het eerste aspect stelt de Finse regering dat het met redenen omkleed advies klaagde over schending van artikel 2, punt 2, dat van toepassing is ingeval aanvaarding door de autoriteiten van de voorgestelde groothandelsprijs voorwaarde is voor het op de markt brengen van een geneesmiddel. In het verzoekschrift daarentegen verwijst de Commissie niet uitdrukkelijk naar artikel 2, punt 2, van de richtlijn en stelt zij dat de Finse wetgeving en bestuurspraktijk niet in overeenstemming zouden zijn met artikel 6 van de richtlijn.

57. In verband met de inhoud van de grief merkt de Finse regering op dat de Commissie haar in de aanmaningsbrief en het met redenen omkleed advies slechts enkele tekortkomingen in de bestuurspraktijk laakte, die betrekking hadden op bepaalde besluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen en die de Finse regering niet ontkende. Het verzoekschrift bevat de veel fundamentelere grief, dat de bepalingen van de Finse wetgeving op het stuk van de motivering van de relevante besluiten ontoereikend zijn.

58. Om te beginnen wijs ik erop dat de precontentieuze procedure volgens vaste rechtspraak van het Hof „tot doel [heeft] de betrokken lidstaat in de gelegenheid te stellen de krachtens het gemeenschapsrecht op hem rustende verplichtingen na te komen, en nuttig verweer te voeren tegen de door de Commissie geformuleerde grieven".[8] Daaruit vloeit noodzakelijkerwijs voort dat de grief die het voorwerp van het

8 — Zie laatstelijk arrest van 20 juni 2002, Commissie/Duitsland (C-287/00, Jurispr. blz. I-5811, punt 16).

beroep is, overeen moet komen met de grieven uit de precontentieuze procedure. [9] Dit betekent evenwel niet, zoals het Hof heeft verduidelijkt, „dat de formulering van de grieven in de aanmaningsbrief, in het dispositief van het met redenen omkleed advies en in het petitum van het verzoekschrift steeds volkomen gelijkluidend moet zijn, wanneer het voorwerp van het geschil niet is verruimd of gewijzigd". [10]

59. Mijns inziens bewijst de precontentieuze procedure in het onderhavige geval dat Finland, ondanks dat de Commissie met betrekking tot hetzelfde aspect van het Finse rechtsstelsel schending van twee verschillende bepalingen van de richtlijn heeft gesteld, in elk geval de gelegenheid heeft gehad de krachtens het gemeenschapsrecht op hem rustende verplichtingen na te komen, en nuttig verweer te voeren tegen de geformuleerde grieven.

60. De Finse regering heeft wel degelijk vanaf het begin begrepen welke nationale procedure het voorwerp van de grief van de Commissie was. Het was de Finse regering duidelijk dat de kritiek van de Commissie gericht was tegen de procedure waarmee de commissie Geneesmiddelenprijzen beoordeelt of de voorgestelde prijs passend is met het oog op de opneming van het product in het stelsel van gezondheidszorg.

61. Dat de Finse regering niet op een dwaalspoor is gebracht door de onnauwkeurige verwijzing wordt overigens bevestigd door het verweer in de precontentieuze procedure, dat enkele wijzigingen waren doorgevoerd om ervoor te zorgen dat de prijsbesluiten van de bovengenoemde commissie voldoen aan de vormvoorschriften. Daaruit blijkt mijns inziens dat het voorwerp van het geschil op dit punt vanaf het begin duidelijk was en dat niet kan worden gezegd dat het na de juridische (her)kwalificatie van de zaak door de Commissie in het verzoekschrift is gewijzigd.

62. Rest de vraag of de exceptie gegrond is wat het andere aspect betreft, namelijk dat de grief van de Commissie, aanvankelijk beperkt tot enkele elementen van de bestuurspraktijk, in het verzoekschrift zou zijn uitgebreid tot de wettelijke bepalingen die op deze materie van toepassing zijn.

63. Op dit punt heb ik nogal wat bedenkingen. In de summiere motivering van de grief in de aanmaningsbrief en het met redenen omkleed advies wordt enkel de

9 — Zie arresten van 9 november 1999, Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 23, en 29 september 1998, Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 55.

10 — Zie bijvoorbeeld arrest Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 25.

bestuurspraktijk genoemd, terwijl in het dispositief van het met redenen omkleed advies Finland wordt verweten dat het niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen heeft vastgesteld die noodzakelijk zijn om te voldoen aan de richtlijn, en dat het dus niet heeft voldaan aan de krachtens de richtlijn op hem rustende verplichtingen. De in het Zweeds betekende versie vermeldt voorts dat deze niet-nakoming met name de weigeringsbesluiten „met betrekking tot de prijzen" betreft.

64. Daarom kan worden gesteld dat de grief reeds in die fase — zij het zeer vaag — is verruimd tot de algehele overeenstemming van het Finse stelsel met de richtlijn. Ik acht het echter niet noodzakelijk te proberen deze vaagheid op te heffen, gezien hetgeen ik hierna zal zeggen over de grond van de zaak.

b) Ten gronde

65. Als gezegd verwijt de Commissie Finland, op grond van in wezen enkele gevallen uit de bestuurspraktijk, dat het niet heeft gewaarborgd dat de bevoegde autoriteiten hun weigeringsbesluiten motiveren op een wijze die overeenstemt met de richtlijn, die een gedetailleerdere motivering vereist dan de Finse wetgeving. Zij wijst met name op twee besluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen, die nadien door de Korkein hallinto-oikeus wegens motiveringsgebreken zijn vernietigd.

66. Finland voert hiertegen aan dat ingevolge de artikelen 23 en 24 van de wet inzake bestuursrechtelijke procedures iedere administratieve beslissing moet worden gemotiveerd, met duidelijke vermelding van de rechten en plichten van de betrokkene en alle in aanmerking genomen gegevens alsmede van de normatieve bepalingen waarop de beslissing is gebaseerd. Reeds uit de letter van deze hier aangehaalde bepalingen blijkt dat de omvang van de motiveringsplicht nader wordt bepaald door de specifieke regeling die de relevante administratieve procedure normeert, in casu de wet inzake ziektekostenverzekering en het decreet inzake de commissie Geneesmiddelenprijzen. In deze specifieke bepalingen worden niet alleen bepaalde factoren genoemd die de commissie Geneesmiddelenprijzen in aanmerking moet nemen bij de beslissing over een redelijke groothandelsprijs, maar ook de gegevens en parameters waarop de aanvraag moet worden gebaseerd. Op dezelfde gegevens en parameters moet dus het besluit van de commissie Geneesmiddelenprijzen in het bijzonder worden gemotiveerd.

67. Ter onderbouwing van deze stelling beroept de Finse regering zich op de

toelichting van de wet inzake ziektekostenverzekering, waarin de noodzaak wordt benadrukt dat besluiten inzake geneesmiddelenprijzen overeenkomstig de vereisten van de richtlijn worden gemotiveerd. Deze toelichting vormt een belangrijk hulpmiddel voor de uitlegging en een waarborg dat de bedoeling van de wetgever bij de toepassing van de wet in acht wordt genomen.

68. Tot slot stelt de Finse regering dat de Korkein hallinto-oikeus weliswaar enkele besluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen wegens motiveringsgebreken heeft nietig verklaard en de zaken voor hernieuwde beslissing naar de commissie heeft verwezen, maar dat dit in het geheel niet bewijst dat de Finse wetgeving tekortschiet, zoals de Commissie beweert; het bewijst slechts dat de motivering in die concrete gevallen naar zowel gemeenschapsrecht als Fins recht onvoldoende was. Dit blijkt ook daaruit dat de commissie Geneesmiddelenprijzen in de twee door de Commissie aangevoerde gevallen, na de arresten van de Korkein hallinto-oikeus, inderdaad alsnog een nauwkeurige motivering van de weigeringsbesluiten heeft verstrekt.

69. Anderzijds zou uit enkele gevallen van gebrekkige toepassing nog niet kunnen worden afgeleid dat de richtlijn in het algemeen niet door de administratieve autoriteiten wordt nageleefd. Dat die conclusie onjuist is, blijkt reeds uit het feit dat in 1998 slechts 84 van de 2 029 besluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen, en het jaar daarop slechts 133 van de 3 266 besluiten gebreken vertoonden, dat wil zeggen in beide jaren slechts 4,1 %.

70. Volgens vaste rechtspraak staat het „in het kader van een procedure wegens niet-nakoming op grond van artikel 226 EG [...] aan de Commissie, de gestelde niet-nakoming aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er inderdaad sprake is van die niet-nakoming". [11]

71. Mij dunkt dat de Commissie in casu haar grief probeert te onderbouwen met stellingen die niet voldoen aan de aan de bewijsvoering te stellen eisen.

72. Zij gaat in de eerste plaats uit van een hypothetische vaststelling, namelijk dat vergelijking tussen de richtlijn en de toepasselijke nationale Finse bepalingen „erop zou wijzen" dat deze bepalingen de commissie Geneesmiddelenprijzen niet verplichten om haar besluiten inzake geneesmiddelenprijzen voldoende nauwkeurig te motiveren. Als bewijs voert zij echter slechts een zeer klein aantal weigeringsbesluiten van de commissie Geneesmiddelenprijzen aan, die ontoereikend gemotiveerd zijn gebleken.

73. Zoals wij hebben gezien, zijn deze besluiten echter juist vanwege hun moti-

11 — Zie, om slechts enkele van de recentste uitspraken te noemen, arresten van 29 mei 2001, Commissie/Italië (C-263/99, Jurispr. blz. I-4195, punt 27), 3 mei 2001, Commissie/België (C-347/98, Jurispr. blz. I-3327, punt 39), en 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk (C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 102).

veringsgebrek door de Korkein hallintooikeus nietig verklaard en later door het bevoegde lichaam opnieuw vastgesteld, nu met een passende motivering. In wezen beroept de Commissie zich op een vermeende niet-conforme bestuurspraktijk die niet alleen niet fundamenteel en algemeen is, maar die bovendien aantoont dat het systeem van nationale rechtsmiddelen goed werkt en de handhaving verzekert van juist die vereisten die de richtlijn wil waarborgen.

74. Onder deze omstandigheden meen ik dat de Commissie de met de onderhavige grief verweten niet-nakoming niet heeft bewezen. Sterker nog: ik heb de indruk dat de bepalingen van de richtlijn inzake de motivering van weigeringsbesluiten correct in het Finse recht zijn omgezet, gezien het beeld van de Finse rechtsorde dat in deze procedure naar voren is gekomen.

75. Dat een uitdrukkelijke omzettingsmaatregel van artikel 6, lid 2, van de richtlijn ontbreekt, doet aan deze conclusie niet af. Volgens de rechtspraak van het Hof „vereist de omzetting van een richtlijn niet noodzakelijkerwijs in elke lidstaat een optreden van de wetgever. Zo kunnen met name algemene beginselen van constitutioneel of administratief recht de omzetting door middel van wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen overbodig maken. Dit stelt evenwel voorop, dat deze beginselen daadwerkelijk de volledige toepassing van de richtlijn door de nationale autoriteiten verzekeren, dat de uit deze beginselen voortvloeiende rechtssituatie, in geval de richtlijn rechten voor particulieren in het leven beoogt te roepen, voldoende bepaald en duidelijk is en dat de begunstigden in staat zijn, kennis te krijgen van al hun rechten en deze zo nodig geldend te maken voor de nationale rechterlijke instanties." [12] Dat is precies in casu het geval, gelet op de gegevens die de Finse regering heeft verstrekt en die de Commissie niet heeft weersproken.

76. Bijgevolg moet het beroep van de Commissie wat deze grief betreft worden verworpen.

Kosten

77. Volgens artikel 69, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering kan het Hof de proceskosten over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Aangezien ik tot de slotsom ben gekomen dat elke partij gedeeltelijk in het ongelijk moet worden gesteld, komt het mij redelijk voor het Hof in overweging te geven te beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen.

12 — Zie arresten van 23 maart 1995, Commissie/Griekenland (C-365/93, Jurispr. blz. I-499, punt 9), en 23 mei 1985, Commissie/Duitsland (29/84, Jurispr. blz. 1661).

V — Conclusie

78. In het licht van het voorgaande geef ik het Hof in overweging voor recht te verklaren:

„1) Door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om ter zake van de besluiten tot vaststelling van de categorieën geneesmiddelen waarvoor in het kader van het stelsel van gezondheidszorg een verhoogde vergoeding geldt, te voldoen aan artikel 6, punten 1 en 2, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, is de Republiek Finland de krachtens deze richtlijn en het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt verworpen voor het overige.

3) Beide partijen zullen hun eigen kosten dragen."