CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL A. TIZZANO

van 31 mei 2001 [1]

I — Inleiding

1. In het kader van het onderhavige beroep verzoekt de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG het Hof van Justitie vast te stellen, dat de Republiek Oostenrijk de krachtens het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen door niet alle bepalingen aan te nemen die noodzakelijk zijn voor de volledige omzetting 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 (PB 1989, L 40, blz. 8; hierna: „richtlijn"), of ze niet aan de Commissie mee te delen. Met name beroept de Commissie zich op schending van artikel 6 van de richtlijn, zowel voorzover dit aan de nationale autoriteiten een maximale termijn van 90 dagen verleent voor het besluit over verzoeken om opneming van geneesmiddelen op de lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, als voorzover daarin wordt bepaald dat de verzoeker moet beschikken over rechtsmiddelen tegen dergelijke besluiten.

1 — Oorspronkelijke taal: Italiaans.

II — Rechtskader

A — *De gemeenschapsregeling*

2. Artikel 1, lid 1, van de richtlijn luidt:

„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."

3. Artikel 6 van de richtlijn bepaalt:

„Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepas-

sing 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.

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.

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 verstrekt 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.

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.

[...]"

4. Artikel 11, lid 1, van de richtlijn luidt:

„De lidstaten doen uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuurs-

rechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen [...]"

5. De in de richtlijn vastgestelde verplichtingen gelden voor de Republiek Oostenrijk sedert haar toetreding tot de Europese Gemeenschap op 1 januari 1995.

B — *De nationale regeling*

6. Volgens het Oostenrijkse nationale stelsel van gezondheidszorg heeft de verzekerde recht op vergoeding van de kosten van alle geneesmiddelen die op grond van de diagnose van de behandelende arts noodzakelijk en passend worden geacht. Met name bepalen de §§ 116 en 122, lid 1, van het Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (algemene wet betreffende de sociale zekerheid; hierna: „ASVG") dat elke verzekerde voor zichzelf en zijn gezinsleden recht heeft op prestaties van het nationale stelsel van gezondheidszorg, waaronder met name een voldoende en doelmatige medische behandeling, met inbegrip van de noodzakelijke geneesmiddelen (§ 133 ASVG).

7. Volgens § 350 ASVG kunnen de kosten van een geneesmiddel worden vergoed, mits dit is voorgeschreven door een arts die een overeenkomst heeft gesloten met de socialezekerheidsinstelling waarbij de patiënt is aangesloten, en mits het een geneesmiddel betreft dat door de arts vrij kan worden voorgeschreven, dat wil zeggen een geneesmiddel dat is opgenomen in een geneesmiddelenregister dat is bekendgemaakt door het Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (federatie van Oostenrijkse socialezekerheidsinstellingen; hierna: „federatie").[2] Het is evenwel mogelijk om de vergoeding van een niet in dit register opgenomen geneesmiddel te verkrijgen, wanneer de noodzaak en de doelmatigheid van zijn gebruik, gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn erkend door een controlearts van de bevoegde socialezekerheidsinstelling, die in dat geval vooraf toestemming moet verlenen.

8. Uit de §§ 31, lid 3, punt 12, en 133, lid 2, ASVG blijkt, dat de federatie een register bekend dient te maken (hierna: „register") dat alle geneesmiddelen bevat die algemeen of onder bepaalde voorwaarden kunnen worden voorgeschreven (bijvoorbeeld voor bepaalde categorieën patiënten of voor bepaalde leeftijdsgroepen, dan wel in bepaalde hoeveelheden of in bepaalde vormen).

9. De procedure voor de opneming van geneesmiddelen in het register verloopt overeenkomstig de bepalingen van een eerst recentelijk vastgestelde Verfahrensordnung

2 — Gezien de bijzondere band die zij hebben met de socialeverzekeringsorganen van de door hen behandelde patiënten, treden de „contractartsen" als het ware op als vertegenwoordigers van die organen en kunnen zij bijgevolg onder de in de tekst vermelde voorwaarden geneesmiddelen voorschrijven die, wanneer zij zijn opgenomen in het geneesmiddelenregister, rechtstreeks worden vergoed door het bevoegde orgaan (§ 361, lid 1, ASVG).

für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses (procedureregeling voor de instelling van het geneesmiddelenregister) (Soziale Sicherheit nr. 11/98 van 27 november 1998, Amtliche Verlautbarung nr. 104/1998, blz. 853, hierna: „VOHMV"), die op 3 maart 1999 aan de Commissie is meegedeeld in het kader van het antwoord van de Oostenrijkse regering op het met redenen omkleed advies van 30 december 1998.

10. Het verzoek tot opneming in het register moet worden gericht tot een speciaal bureau van de federatie dat overgaat tot een eerste onderzoek (§ 2, lid 1, VOHMV). Het resultaat van het onderzoek wordt tegelijkertijd meegedeeld aan een klein adviescomité („kleiner Fachbeirat") en aan de verzoeker (§ 2, lid 2, VOHMV). Het klein adviescomité doet in dit verband een aanbeveling (§ 2, lid 3, sub a, VOHMV) die aan de verzoeker wordt meegedeeld.

11. Wanneer de aanbeveling negatief luidt, heeft de verzoeker zes weken om een bezwaarschrift bij de federatie in te dienen, eventueel onder bijvoeging van nieuwe bewijsstukken die geen deel uitmaakten van het dossier met betrekking tot het inschrijvingsverzoek (§ 2, lid 4, sub a, VOHMV). Het bezwaarschrift wordt dus opnieuw onderzocht door het kleine adviescomité, dat de verzoeker kan uitnodigen meer inlichtingen te verschaffen (§ 2, lid 4, sub b, VOHMV). Wanneer het kleine adviescomité geen voor de verzoeker gunstige aanbevelingen doet, legt het het bezwaarschrift, vergezeld van eventuele nieuwe informatie en zijn eventuele opmerkingen, voor aan het grote adviescomité. Dit comité onderzoekt of de aanbeveling „redelijk" („nachvollziehbar") is, dan wel moet worden gewijzigd (zie § 2, lid 5, VOHMV), en stelt vervolgens op zijn beurt een aanbeveling op binnen een termijn van zes maanden na de indiening van het bezwaarschrift.

12. De federatie moet hoe dan ook binnen een termijn van 180 dagen vanaf de indiening van het verzoek beslissen of en onder welke voorwaarden het verzoek kan worden aanvaard (§ 2, lid 7, sub a, VOHMV). Deze termijn wordt echter geschorst wanneer de federatie van de onderneming die het verzoek heeft ingediend nieuwe preciseringen verlangt met betrekking tot de technische of administratieve informatie bedoeld in bijlage I, VOHMV (§ 2, lid 7, sub a, VOHMV), en kan met 60 dagen worden verlengd in geval van administratieve overbelasting van de federatie, een hypothese waarvan sprake is wanneer binnen eenzelfde periode van drie maanden meer dan 100 geneesmiddelen voor opneming zijn aangeboden (§ 2, lid 7, sub b, VOHMV), doch die niet meer dan drie keer in een periode van twee jaar kan worden ingeroepen (§ 2, lid 7, sub b, VOHMV).

III — Juridisch onderzoek

A — *Voorafgaande opmerkingen*

13. De Commissie voert tegen de Republiek Oostenrijk een tweetal grieven aan: in

de eerste plaats is in de VOHMV de termijn waarbinnen de federatie moet beslissen over een verzoek om opneming van een geneesmiddel in het register bepaald op 180 dagen, terwijl volgens artikel 6, punt 1, van de richtlijn het maximum 90 dagen is; en in de tweede plaats kan het bezwaarschrift tegen de negatieve aanbeveling van het kleine adviescomité niet geacht worden een rechtsmiddel te zijn in de zin van artikel 6, punt 2, laatste zin, van de richtlijn.

14. De verwerende regering brengt daartegen in wezen in, dat het in § 133, lid 2, ASVG bedoelde register niet een „positieve lijst" is in de zin van artikel 6 van de richtlijn en dat deze bepaling in die omstandigheden eenvoudigweg niet op het Oostenrijkse stelsel van toepassing is; en, ten subsidiaire, dat de termijnen en rechtsmiddelen die in de VOHMV zijn bepaald, in overeenstemming zijn met de voorschriften van het reeds genoemde artikel 6.

15. In haar inleidend verzoekschrift heeft de Commissie afgezien van een derde grief die werd aangevoerd in het met redenen omkleed advies van 30 december 1998 en berustte op het stilzwijgen van de Oostenrijkse wetgever over de in artikel 6, punt 2, van de richtlijn bedoelde verplichting om besluiten waarbij verzoeken om opneming in het register worden afgewezen, te motiveren. Immers, § 2, lid 3, sub b, VOHMV bepaalt voortaan dat de federatie haar besluiten schriftelijk moet motiveren, reden waarom de Commissie deze klacht heeft laten varen.

16. Een laatste precisering alvorens de gegrondheid van het beroep te onderzoeken: de Commissie verzoekt het Hof vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk de haar door het EG-Verdrag opgelegde verplichtingen niet is nagekomen door niet alle maatregelen die nodig zijn voor de omzetting van de richtlijn mee te delen of vast te stellen. Uit het inleidend verzoekschrift volgt evenwel dat de Oostenrijkse regering in het kader van haar antwoord op het met redenen omkleed advies de Commissie van de vaststelling van de VOHMV op de hoogte heeft gebracht, onder bijvoeging van de tekst van die verordening, daarmee in ieder geval stilzwijgend aantonend dat zij zich van haar verplichtingen heeft gekweten. Daargelaten of dit laatste het geval is, komt het mij hoe dan ook voor, dat sedert de toezending van die verordening niet meer staande kan worden gehouden dat de Republiek Oostenrijk de Commissie niet op de hoogte heeft gebracht van de maatregelen tot omzetting van artikel 6 van de richtlijn. Verzoekster heeft dit onderwerp trouwens ter terechtzitting niet verder aangeroerd. Ik zal mij derhalve in het thans volgend onderzoek beperken tot de grief van de niet-verenigbaarheid met de richtlijn van de omzettingsmaatregelen die door de Oostenrijkse regering zijn meegedeeld.

B — *Kan het in § 133, lid 2, ASVG voorziene register worden aangemerkt als een „positieve lijst" in de zin van artikel 6 van de richtlijn?*

1) Argumenten van partijen

17. Zoals gezegd, voert de Republiek Oostenrijk tegen het door de Commissie inge-

stelde beroep vooraf als algemene exceptie aan, dat het door de federatie gehouden register geenszins een „positieve lijst" in de zin van artikel 6 van de richtlijn vormt, hetgeen tot gevolg heeft dat in deze zaak de toepassingsvoorwaarden van die bepaling en, a fortiori, de daarin neergelegde verplichtingen die volgens de Commissie zijn geschonden, niet voorhanden zijn.

18. Ter adstructie van dit betoog verwijst de Oostenrijkse regering met name naar de tekst van artikel 6 en inzonderheid naar het inleidend gedeelte daarvan. Volgens de verwerende regering zou uit deze bepaling duidelijk blijken dat een lijst van geneesmiddelen *slechts dan* een „positieve lijst" vormt wanneer de opneming van een geneesmiddel in die lijst de *enige mogelijkheid* is om te verzekeren dat het door het nationale stelsel van gezondheidszorg wordt vergoed.

19. Evenwel kan in het kader van het Oostenrijkse stelsel zelfs een geneesmiddel dat niet voorkomt in het door de federatie bekendgemaakte register worden vergoed, mits de patiënt de toestemming van zijn socialezekerheidsorgaan verkrijgt; omgekeerd garandeert het voorschrijven van een in het register opgenomen geneesmiddel niet dat het wordt vergoed, aangezien dit niet het geval is wanneer wordt aangetoond dat het geneesmiddel niet voldoet of niet is aangepast aan de objectieve vereisten van een noodzakelijke en passende medische behandeling. [3] Bovendien betoogt de Oostenrijkse regering dat de mogelijkheid om eveneens vergoeding te verkrijgen van geneesmiddelen die niet in het register zijn opgenomen, geenszins louter theoretisch is, wanneer men bedenkt dat ongeveer 15 % van de bedragen die door het nationale socialezekerheidsstelsel worden uitgekeerd voor het dekken van medische uitgaven juist op deze mogelijkheid betrekking heeft, om nog te zwijgen van de geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden verstrekt en die in het geheel niet in het register behoeven te zijn opgenomen.

20. Ten slotte voert de verwerende regering aan dat het door de federatie gehouden register geen uitputtende catalogus bevat van het gamma geneesmiddelen dat onder het nationale stelsel van gezondheidszorg valt. Het nut daarvan berust veeleer op zijn functie van werkinstrument, een soort van repertorium voor de contractartsen, op grond waarvan zij gemakkelijker kunnen bepalen welke geneesmiddelen die zij beogen voor te schrijven, zonder voorafgaande toestemming worden vergoed door het socialezekerheidsorgaan waarbij hun patiënt is aangesloten. Bovendien, zo vervolgt de Oostenrijkse regering, dient het register er eveneens toe de uitgaven van het nationale socialezekerheidsstelsel te verminderen, omdat het de farmaceutische ondernemingen, wanneer deze een geneesmiddel in het register willen doen opnemen, ertoe verplicht de prijs van dat geneesmiddel te verlagen, zelfs zodanig dat die

3 — Deze opvatting vindt bevestiging in de rechtspraak van het Oberste Gerichtshof (hoogste rechterlijke instantie op het gebied van de sociale zekerheid), waarop de Oostenrijkse regering zich beroept (inzonderheid arrest van 13 december 1996, 10 Ob blz. 62/94, met verdere verwijzingen). Inderdaad is geoordeeld dat krachtens § 133, lid 1, ASVG de bij het nationale stelsel van gezondheidszorg aangesloten leden recht hebben op vergoeding van alle kosten van geneesmiddelen waaraan zij inderdaad behoefte hebben, *los* van het feit of deze al dan niet in het register zijn opgenomen.

ondernemingen er bijna belang bij zouden hebben om het geneesmiddel niet in het register te doen opnemen (maar ik vraag mij af of de ruimere verspreiding van het product die door de opneming in het register vermoedelijk wordt verzekerd, geen compensatie voor een dergelijk „offer" vormt).

21. Nog meer in het algemeen voert de Oostenrijkse regering aan, dat de Commissie, door het register als een „positieve lijst" in de zin van de richtlijn te willen aanmerken, zijn aard en functie miskent en zich mengt in de inrichting van het nationale socialezekerheidsstelsel en in de vaststelling van de voorwaarden voor een uitkering. Dit vormt klaarblijkelijk een onwettige inmenging van de Commissie op een gebied dat bij uitsluiting tot de bevoegdheid van de lidstaten behoort, zoals het Hof al geruime tijd heeft geoordeeld [4] en zoals uitdrukkelijk wordt bevestigd in artikel 152, lid 5, EG in de door het Verdrag van Amsterdam gewijzigde versie [5]; dit beginsel wordt in casu herhaald in de richtlijn zelf (zesde overweging van de considerans).

22. Harerzijds houdt de Commissie de toepasselijkheid van artikel 6 van de richtlijn staande, omdat aan de voorwaarden voor de toepassing daarvan volledig is voldaan. Om te beginnen moet de Oostenrijkse federatie geacht worden een van de „bevoegde autoriteiten" te zijn als in deze bepaling vermeld. Vervolgens moet het geneesmiddelenregister worden gelijkgesteld met de in de richtlijn bedoelde „positieve lijst", aangezien de geneesmiddelen die daarin zijn opgesomd, normaliter door het nationale stelsel van gezondheidszorg worden vergoed. Het is van weinig belang dat een niet in het register opgenomen geneesmiddel eveneens voor vergoeding in aanmerking komt, aangezien dit, zoals gezegd, slechts mogelijk is met een speciale toestemming van een chef-arts of van een controlearts van het socialezekerheidsorgaan. De Commissie is van mening dat de voorwaarden voor de afgifte van een dergelijke toestemming — te weten dat het geneesmiddel, gezien de gezondheidstoestand van de aangeslotene, noodzakelijk en doelmatig is — dermate weinig exact zijn, dat men onmogelijk vooraf met zekerheid kan voorspellen of de kosten van een geneesmiddel dat niet in het register is opgenomen, al dan niet worden vergoed, met als resultaat dat men slechts werkelijk zeker kan zijn dat een geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komt, wanneer het is ingeschreven; dit is nu echter precies de in artikel 6 van de richtlijn genoemde voorwaarde voor het bestaan van een „positieve lijst" en bijgevolg voor de toepassing van deze bepaling.

23. Op de bezwaren van de Oostenrijkse regering over de pretense communautaire inmenging op een terrein dat aan de bevoegdheid van de staten is overgelaten, reageert de Commissie met de opmerking dat de richtlijn dit niet tot doel of ten gevolge heeft. Het is slechts de bedoeling, voor de nationale maatregelen ter beperking van het gamma door de nationale stelsels van gezondheidszorg gedekte of te

4 — Arrest van 28 april 1998, Kohll (C-158/96, Jurispr. blz. I-1931, punten 17 en 18, met verdere verwijzingen).

5 — Inderdaad brengt de nieuwe versie duidelijk tot uitdrukking dat „bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid [...] de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig [worden] geëerbiedigd [...]".

vergoeden geneesmiddelen, met het oog op de doorzichtigheid enige minimumvoorschriften te formuleren (artikel 1), zulks met name ter voorkoming van eventuele maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve in- of uitvoerbeperkingen.

2) Beoordeling

24. Ik wijs er om te beginnen op dat, wat dit laatste punt betreft, de Commissie moeilijk ongelijk kan worden gegeven. Het onderhavige beroep doet immers geen afbreuk aan de politieke keuzen noch aan de bevoegdheden van de Republiek Oostenrijk op het gebied van de sociale zekerheid, en bijgevolg ook niet aan de bestaande organisatie van haar stelsel van volksgezondheid, dat de Commissie openlijk heeft goedgekeurd, en nog minder aan de voorwaarden voor het recht op vergoeding van de kosten van geneesmiddelen. Kortom, de bezwaren van de Commissie betreffen noch de structuur van het stelsel, noch de beginselen en criteria waarop het functioneren daarvan is gebaseerd; aanvaarding daarvan zou geen enkel gevolg hebben voor het bestaan en het functioneren van het register en de opneming van geneesmiddelen daarin, noch voor de mogelijkheid om de kosten van het geneesmiddel al dan niet te vergoeden. Het gaat in deze zaak bij uitsluiting — *als het ware met instandhouding van het stelsel* — om enige specifieke toepassingsmodaliteiten van het stelsel, bestemd om de inachtneming van algemene beginselen van objectiviteit en doorzichtigheid te verzekeren, met doelstellingen die duidelijk in de richtlijn tot uitdrukking zijn gebracht, te weten „[...] nagaan dat de nationale maatregelen [betreffende de opneming van geneesmiddelen in de dekking van het nationale stelsel van gezondheidszorg] geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen" (zesde overweging van de considerans).

25. In dit verband dient erop te worden gewezen dat de richtlijn weliswaar eraan herinnert dat het nastreven van deze doeleinden het beleid van de lidstaten inzake de vaststelling van socialezekerheidsstelsels ongemoeid moet laten, doch niet uitsluit dat van beïnvloeding sprake kan zijn „voorzover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn" (zesde overweging van de considerans).

26. De communautaire wetgever zelf heeft zich op dit standpunt geplaatst door zich, weliswaar met inachtneming van het nationale beleid op dit gebied, juist erom te bekommeren, met behulp van coördinatie- en niet van harmonisatiebepalingen geleidelijk de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht te verzekeren van nationale maatregelen die erop gericht zijn, de kosten ten laste van de gezondheidsdiensten te beteugelen door middel van beperkingen in het gamma geneesmiddelen dat door de stelsels van gezondheidszorg wordt gedekt. De onderhavige richtlijn past precies in dit streven door zich aan te dienen als een „eerste stap" naar het „nader tot elkaar brengen" van dergelijke maatregelen (zesde en zevende overweging van de considerans) en door de voortschrijdende opruiming van bestaande dispariteiten die „het intracommunautaire handelsverkeer in geneesmiddelen kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden" (vierde overweging van de considerans).

27. Deze bezorgdheid, die, zoals gezegd, meer die van de communautaire wetgever is dan van de Commissie, is volledig in overeenstemming met het steeds door het Hof van Justitie herhaalde beginsel, dat de lidstaten bij de uitoefening van hun bevoegdheid om hun socialezekerheidsstelsels te organiseren, het gemeenschapsrecht moeten eerbiedigen. [6] Zij beantwoordt met name aan de strekking van het arrest Duphar e.a., dat juist de vaststelling van de richtlijn heeft uitgelokt. [7] Daarin heeft het Hof — met betrekking tot de door een lidstaat vastgestelde criteria voor de opneming van de voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen in een limitatieve lijst die speciaal daarvoor is opgesteld — duidelijk bevestigd dat het gemeenschapsrecht, in casu artikel 30 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 28 EG), de verplichting meebrengt dat de criteria objectief en controleerbaar zijn, teneinde ieder gevaar van discriminatie ten nadele van ingevoerde producten te voorkomen. [8]

28. Concluderend op dit punt komt het mij derhalve voor, dat dit verweer niet gegrond is. De verwerende regering moet zich daarvan rekenschap hebben gegeven, aangezien zij tijdens de precontentieuze procedure de reeds genoemde verordening heeft aangenomen, waaraan wel de bedoeling ten grondslag zal hebben gelegen om het Oostenrijkse stelsel van gezondheidszorg te doen beantwoorden aan de beginselen van doorzichtigheid en objectiviteit.

29. Na deze principiële exceptie te hebben afgewezen, ga ik over tot het door de verwerende regering aangevoerde hoofdargument, te weten dat het door de Oostenrijkse federatie krachtens § 133, lid 2, ASVG gehouden register niet kan worden geacht een „positieve lijst" te zijn in de zin van artikel 6 van de richtlijn.

30. Zoals gezegd, verlaat de Oostenrijkse regering zich in dit verband voornamelijk op de bewoordingen van de inleidende bepalingen van artikel 6 van de richtlijn, die ik gemakshalve zal citeren: „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" (cursivering van mij). Volgens de verwerende regering zou uit deze tekst volgen, dat de bepaling enkel van toepassing is op nationale socialezekerheidsstelsels waarin is bepaald dat alleen kunnen worden vergoed of zijn gedekt de geneesmiddelen opgenomen op een lijst die speciaal daarvoor is opgesteld. Wanneer echter, zoals in Oostenrijk, ook de kosten van niet op de lijst opgenomen geneesmiddelen — zij het enkel onder bepaalde specifieke voorwaarden — kunnen worden vergoed, is geen sprake meer van het in artikel 6 bedoelde geval.

31. Ik geef gaarne toe dat de formulering van de betrokken bepaling niet zeer gelukkig is; ik geloof echter niet dat dit moet leiden tot de daaruit door de Oostenrijkse

6 — Bijvoorbeeld arrest Kohll, reeds aangehaald, punt 19.

7 — Zie het verslag van de Commissie dat tezamen met het voorstel voor de richtlijn [COM (86) 765 def. van 23 december 1986, punt II.1] is aangeboden.

8 — Arrest van 7 februari 1984, Duphar e.a. (238/82, Jurispr. blz. 523, punten 17-22).

regering getrokken conclusie. Integendeel, het komt mij evident voor, dat gezien de logica van de betrokken bepaling en de doelstelling van de richtlijn moet worden aangenomen, dat artikel 6 betrekking heeft op alle gevallen waarin de opneming van een geneesmiddel op een lijst automatisch leidt tot de vergoeding of de dekking daarvan. Het feit, dat in een lidstaat een register bestaat en niet een „positieve lijst", of dat in die staat de vergoeding van niet in de lijst opgenomen geneesmiddelen eveneens wordt toegestaan wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan, doet geenszins afbreuk aan het enige in casu beslissende element, te weten dat de opneming van een geneesmiddel op die lijst normaliter de automatische dekking daarvan tot gevolg heeft. Dit is juist de voorafgaande voorwaarde voor de toepassing van de richtlijn en inzonderheid van de verplichting die deze oplegt met het in de zesde overweging van de considerans genoemde doel, te waarborgen dat de opneming op de lijst met de grootst mogelijke objectiviteit en doorzichtigheid plaatsvindt.

32. Mijns inziens is dit de enige uitlegging van de litigieuze bepaling waarmee de samenhang tussen de betwistbare formulering en de uitdrukkelijke doelstelling van de richtlijn kan worden gehandhaafd. Zij vindt overigens steun in de tekst van artikel 1, lid 1, van de richtlijn, luidende: „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" (cursivering van mij).

33. Maar wat mij met name doorslaggevend voorkomt, is dat het hier gaat om een bepaling ter bescherming van een van de kernpunten van het gemeenschapsrecht: het vrije verkeer van goederen. Volgens welbekende en vaste rechtspraak verplicht dit immers tot een ruime uitlegging van de betrokken regeling, dat wil zeggen een uitlegging die de draagwijdte van de bepaling niet beperkt en haar niet van haar nuttige werking berooft.[9] Maar juist het tegendeel zou worden bereikt wanneer men de opvatting van de Republiek Oostenrijk zou aanvaarden, omdat die ertoe zou leiden dat nationale stelsels van gezondheidszorg, die in wezen voldoen aan alle in artikel 6 vervatte voorwaarden, aan de werkingssfeer van deze bepaling worden onttrokken, met bovendien het gevaar dat de lidstaten ertoe worden aangezet de door de richtlijn opgelegde verplichtingen te omzeilen door middel van formalistische en nominalistische constructies, en bijgevolg juist afbreuk te doen aan haar nuttige werking.

34. Samenvattend ben ik van mening, dat de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn van toepassing zijn op een lijst zoals het in § 133, lid 2, ASVG genoemde register, dat de vergoeding van de erin opgenomen geneesmiddelen door het nationale stelsel van gezondheidszorg verzekert, ook al maakt deze regeling het eveneens, onder

9 — Alleen pro memorie verwijs ik naar enige meest recente arresten: arresten van 10 juni 1999, Braathens (C-346/97, Jurispr. blz. I-3419, punt 24), en 9 maart 2000, EKW en Wein & Co. (C-437/97, Jurispr. blz. I-1157, punt 41, met verdere verwijzingen). Zie eveneens, in dezelfde zin, het advies van 24 november 1998 van het Hof van Justitie van de Europese Economische Ruimte betreffende artikel 4 van de richtlijn inzake de prijsblokkering van geneesmiddelen (zaak E-2/98, FIS, Jurispr. blz. 1172, en inzonderheid de punten 20-22).

bijzondere voorwaarden, mogelijk de kosten van niet in de lijst opgenomen geneesmiddelen te dekken.

over de prijs van het 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 wordt genomen".

C — *De termijn waarbinnen de federatie zich over de verzoeken om opneming van geneesmiddelen in het in § 133, lid 2, ASVG bedoelde register dient uit te spreken*

35. Ik kom nu tot de twee specifieke grieven van de Commissie, beginnend met die welke betrekking heeft op het onderscheid tussen de termijnen — vastgesteld bij artikel 6, punt 1, van de richtlijn (90 dagen) respectievelijk bij § 2, lid 7, sub a, VOHMV (180 dagen) — waarbinnen moet zijn beslist op de verzoeken tot opneming van geneesmiddelen op een positieve lijst of in het register.

36. In haar verweerschrift stelt de Republiek Oostenrijk, dat de in de VOHMV gestelde termijn van 180 dagen geacht moet worden in overeenstemming te zijn met de richtlijn, omdat de federatie, tezamen met het verzoek tot opneming van het geneesmiddel in het register, de prijs onderzoekt waartegen het geneesmiddel aan de verzekerden wordt aangeboden. Zij wijst erop, dat het volgens artikel 6, lid 1, van de richtlijn mogelijk is de daarin vastgestelde termijn met 90 dagen te verlengen (dus tot in totaal 180 dagen) wanneer „een besluit

37. Ter terechtzitting bevestigde de vertegenwoordiger van de verwerende regering dat zulks in het Oostenrijkse stelsel inderdaad het geval was, aangezien de federatie tegelijk met het verzoek tot opneming van een geneesmiddel de prijs van dat geneesmiddel onderzoekt. De Commissie heeft twijfels geuit over de juistheid van die verklaring, maar heeft niet kunnen aantonen dat het onderzoek van de prijs van het geneesmiddel niet terzelfdertijd plaatsvindt als het onderzoek van het verzoek tot opneming van een geneesmiddel in het register, en zelfs niet dat van die gelijktijdigheid slechts af en toe sprake is.

38. Zoals echter met betrekking tot op artikel 226 EG gebaseerde beroepen algemeen bekend is, „staat het [...] aan de Commissie, het gestelde verzuim aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er inderdaad sprake is van dat verzuim". [10] Aangezien dit in casu niet is geschied, komt het mij voor dat het beroep van de Commissie op dit punt moet worden verworpen.

10 — Zie, recentelijk, arresten van 25 november 1999, Commissie/Frankrijk (C-96/98, Jurispr. blz. I-8531, punt 36); 5 oktober 2000, Commissie/Frankrijk (C-337/98, Jurispr. blz. I-8377, punt 45), en 14 december 2000, Commissie/Frankrijk (C-55/99, Jurispr. blz. I-11499, punt 30).

39. Daarentegen ben ik van mening dat de door de Commissie ter terechtzitting aangevoerde grief betreffende de mogelijkheid om de reeds genoemde termijn van 180 dagen nog met 60 dagen te verlengen wanneer de diensten van de federatie overbelast zijn (§ 2, lid 7, sub b, VOHMV), bewezen en gegrond is. Immers, enerzijds voorziet de richtlijn niet in een dergelijke mogelijkheid, en anderzijds lijkt het motief voor de verlenging geen afwijking van de door de richtlijn vastgestelde maximale termijn te rechtvaardigen. Volgens vaste rechtspraak van het Hof kan een lidstaat zich niet ten exceptieve beroepen op praktische of administratieve moeilijkheden in zijn eigen rechtsorde om de nietnakoming van door richtlijnen voorgeschreven verplichtingen te rechtvaardigen. [11]

40. Het is evenwel een feit, dat de Commissie, zoals gezegd, deze grief slechts ter zitting heeft opgeworpen; zij heeft dit uiteraard niet kunnen doen in het met redenen omkleed advies omdat zij toen nog niet de beschikking had over de VOHMV, maar zij heeft dit evenmin gedaan in haar verzoekschrift, noch in de schriftelijke fase van de procedure. Het betreft derhalve een duidelijk hoogst tardief middel, dat krachtens artikel 42, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie niet in aanmerking kan worden genomen. Deze grief van nietnakoming moet derhalve niet-ontvankelijk worden verklaard.

11 — Zie bijvoorbeeld arresten van 5 juli 1990, Commissie/België (C-42/89, Jurispr. blz. I-2821, punt 24), en 1 oktober 1998, Commissie/Spanje (C-71/97, Jurispr. blz. I-5991, punt 15).

D — *De rechtsmiddelen tegen besluiten betreffende verzoeken om opneming van geneesmiddelen in het in § 133, lid 2, ASVG genoemde register*

41. Zoals reeds gezegd, stelt de Commissie ten slotte dat de Oostenrijkse regeling niet in een werkelijke rechtsbescherming van de betrokkenen voorziet, ofschoon artikel 6, punt 5, van de richtlijn bepaalt dat elk „besluit" om een middel uit te sluiten van de positieve lijst „een motivering [dient] te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria [...] met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd"; alsmede dat de betrokken verantwoordelijke „in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan [...]".

42. Volgens de Commissie vormt het in artikel 2, lid 4, sub a, VOHMV bedoelde bezwaarschrift tegen de eerste aanbeveling van het „kleine adviescomité" niet een rechtsmiddel dat aan de betrokkenen een daadwerkelijke rechtsbescherming garandeert. Aan die voorwaarde wordt evenmin voldaan door het feit dat, in geval van een tweede negatief advies van het kleine adviescomité, het verzoek tot opneming aan het „grote adviescomité" kan worden voorgelegd. Ofschoon, zoals de Oostenrijkse regering aanvoert, ook dit orgaan, evenals het kleine adviescomité, is samengesteld uit deskundigen en beroepsbeoefenaars die volstrekt onafhankelijk zijn van de socialezekerheidsinstellingen en voor een deel worden benoemd voor bepaalde

tijd en voor een deel voor onbepaalde tijd, blijft het een feit dat deze adviescomités nog steeds controle-instanties zijn die deel uitmaken van de federatie zelf en geen echte onafhankelijke rechterlijke organen, terwijl zij bovendien geen echte beslissingsbevoegdheid hebben, aangezien zij slechts aanbevelingen kunnen formuleren.

43. In haar reactie heeft de Oostenrijkse regering voornamelijk de aandacht gevestigd op de technische bekwaamheid en de onafhankelijkheid van de leden van het grote adviescomité. Ter terechtzitting heeft zij, indien ik dit goed heb begrepen, gewezen op de Oostenrijkse traditie volgens welke beroepen op het gebied van de sociale zekerheid, wegens het technisch karakter van de problemen, bij voorkeur intern worden behandeld door administratiefrechtelijke organen, samengesteld uit vakmensen, en niet door rechterlijke instanties.

44. Dienaangaande moet ik er echter op wijzen dat artikel 6 van de richtlijn, waar het de verplichting oplegt om de betrokkenen te informeren over de „rechtsmiddelen", klaarblijkelijk doelt op een beroep dat de betrokken onderdanen een volledige en daadwerkelijke rechtsbescherming verzekert, dat wil zeggen een beroepsmogelijkheid bij een rechterlijke instantie. Ook het feit dat volgens diezelfde bepalingen de besluiten om een product al dan niet in de lijst op te nemen, een motivering dienen te bevatten, impliceert mijns inziens dat het besluit door een rechterlijke instantie kan worden getoetst.

45. Afgezien hiervan, acht ik de rechtspraak van het Hof beslissend, dat wanneer een communautaire regeling, zoals hier, de lidstaten verplicht, te voorzien in beroepsmogelijkheden tegen de besluiten van nationale autoriteiten, teneinde rechten die uit de communautaire regeling voortvloeien te beschermen, moet worden aangenomen dat, ook wanneer zij de lidstaat vrijlaat in de keuze van de modaliteiten die hem voor de vervulling van deze verplichting passend voorkomen, daarmee een werkelijk „stelsel van rechterlijke controle" door onafhankelijke gerechten is bedoeld en geen administratieve klachten en dergelijke. [12] Op haar beurt is deze rechtspraak in werkelijkheid niets anders dan de uitdrukking van de meer algemene opvatting van het Hof, gebaseerd op de overtuiging dat „het vereiste van *rechterlijke controle* van *elk besluit* van een nationale autoriteit een algemeen beginsel van gemeenschapsrecht (vormt), dat voortvloeit uit de constitutionele traditie die alle lidstaten gemeen hebben, en dat eveneens is neergelegd in de artikelen 6 en 13 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens." [13]

46. Met deze rechtspraak kan een stelsel als het Oostenrijkse nauwelijks verenigbaar zijn, waar het slechts de mogelijkheid biedt om bezwaren in te dienen bij organen die

12 — Zie arrest van 21 januari 1999, Upjohn (C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punt 29), dat betrekking heeft op artikel 12 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22, blz. 369), bepalende: „Elke ingevolge de artikelen 5, 6 en 11 genomen beslissing moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de belanghebbende met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld".

13 — Arresten van 3 december 1992, Oleificio Borelli/Commissie (C-97/91, Jurispr. blz. I-6313, punt 14, mijn cursivering, met verdere verwijzingen); 11 januari 2001, Kofisa Italia (C-1/99, Jurispr. blz. I-207, punt 46), en Siples (C-226/99, Jurispr. blz. I-277, punt 17).

niet alleen geen rechterlijke instanties zijn doch evenmin beschikkingsbevoegdheid bezitten, aangezien zij slechts adviezen of aanbevelingen kunnen formuleren, waarbij de uiteindelijke beslissing bij de federatie ligt.

47. Mitsdien concludeer ik op dit punt, dat de Republiek Oostenrijk de krachtens artikel 6, punt 2, van de richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen en dat bijgevolg het beroep van de Commissie — zij het slechts om deze beperktere reden — moet worden toegewezen.

IV — Kosten

48. Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Commissie een dergelijke vordering heeft ingesteld, en gelet op hetgeen boven is gezegd over de uitkomst van dit beroep, ben ik van mening dat deze vordering moet worden toegewezen.

V — Conclusie

49. Mitsdien geef ik het Hof in overweging:

1) vast te stellen dat de Republiek Oostenrijk, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen te nemen die nodig zijn om geheel te voldoen 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, de krachtens het EG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;

2) de Republiek Oostenrijk in de kosten te verwijzen.