ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

14 januari 2010 *

In de gevoegde zaken C-471/07 en C-472/07,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Raad van State (België) bij beslissingen van 15 oktober 2007, ingekomen bij het Hof op 24 oktober 2007, in de procedure

Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI) VZW (C-471/07 en C-472/07),

Bayer NV (C-471/07 en C-472/07),

Pfizer NV (C-471/07 en C-472/07),

Servier Benelux NV (C-471/07 en C-472/07),

Janssen Cilag NV (C-471/07),

* Procestaal: Frans.

Sanofi-Aventis Belgium NV, voorheen Sanofi-Synthelabo NV (C-472/07),

tegen

Belgische Staat,

in tegenwoordigheid van:

Sanofi-Aventis Belgium NV (C-471/07),

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, kamerpresident, R. Silva de Lapuerta (rapporteur), E. Juhász, G. Arestis en T. von Danwitz, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,
griffier: R. Grass,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI) VZW, Bayer NV, Janssen Cilag NV, Pfizer NV, Sanofi-Aventis Belgium NV en Servier Benelux NV, vertegenwoordigd door X. Leurquin, advocaat,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door T. Materne als gemachtigde, bijgestaan door J. Sohier en P. Hofströssler, advocaten,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door M. Dowgielewicz als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. Šimerdová en R. Troosters als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 4, lid 1, 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).

2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI) VZW, Bayer NV, Pfizer NV, Servier Benelux NV, Janssen Cilag NV en Sanofi-Aventis Belgium NV, voorheen Sanofi-Synthelabo NV (hierna tezamen: „verzoeksters in het hoofdgeding") en de Belgische Staat betreffende door de Belgische regering vastgestelde maatregelen tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

3 De vijfde en de zesde overweging van de considerans van richtlijn 89/105 luiden:

„Overwegende dat deze richtlijn ten doel heeft een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de lidstaten opereren; […]

Overwegende dat het, als eerste stap naar de opheffing van deze dispariteiten, dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen

kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen; dat deze eisen echter het beleid van de lidstaten, die de prijsbepaling van geneesmiddelen voornamelijk laten afhangen van de vrije concurrentie, ongemoeid laten; dat deze eisen ook het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van socialezekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn."

4 Artikel 4, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die lidstaat ten minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht."

Nationale regeling

5 Vastgesteld krachtens de programmawet van 22 december 1989 (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 1989, blz. 21382), heeft het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 6 januari 1990, blz. 162), zoals gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 20 januari 2003 (*Belgisch Staatsblad* van 11 februari 2003, blz. 6877) en 13 juni 2005 (*Belgisch Staatsblad* van 1 juli 2005, blz. 30399), een blokkering van de geneesmiddelenprijzen van 1 januari tot en met 31 december 2003 en van 1 juli tot en met 31 december 2005 ingevoerd.

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

6 In zaak C-471/07 hebben verzoeksters in het hoofdgeding, bij een op 11 april 2003 ingediend verzoekschrift, de verwijzende rechter verzocht om nietigverklaring van artikel 3 van het ministerieel besluit van 20 januari 2003, aangezien dit voorzag in een blokkering van de geneesmiddelenprijzen van 1 januari tot en met 31 december 2003.

7 In zaak C-472/07 hebben verzoeksters in het hoofdgeding, met uitzondering van Janssen Cilag NV, bij een op 31 augustus 2005 ingediend verzoekschrift, die rechter verzocht om nietigverklaring van artikel 1 van het ministerieel besluit van 13 juni 2005, voor zover deze bepaling een blokkering van de geneesmiddelenprijzen van 1 juli tot en met 31 december 2005 invoerde.

8 In beide zaken beroepen verzoeksters in het hoofdgeding zich met name op schending van artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105. Zij betogen in wezen dat de betrokken prijsblokkeringen zijn vastgesteld zonder dat overeenkomstig die bepaling in concreto is gecontroleerd of de macro-economische omstandigheden de vaststelling ervan rechtvaardigden.

9 Daarop heeft de Raad van State in zaak C-471/07 de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet het begrip controle van de macro-economische omstandigheden in artikel 4, lid 1, van richtlijn [89/105] aldus worden begrepen dat het alleen het onderzoek van de beheersing van de kosten van de openbare gezondheidszorg omvat, dan wel aldus dat het ook ziet op andere macro-economische omstandigheden, met name

op die van de farmaceutische industrie waarvan de producten aan een prijsblokkering kunnen worden onderworpen?

2) Kan het begrip controle van de macro-economische omstandigheden in artikel 4, lid 1, van bovengenoemde richtlijn [89/105] worden gebaseerd op een of meer algemene tendensen, zoals het zorgen voor een evenwichtige begroting in de sector van de gezondheidszorg, of dienen daarbij nauwkeuriger criteria te worden gehanteerd?"

10 In zaak C-472/07 zijn de derde en de vierde vraag identiek aan die welke in zaak C-471/07 zijn gesteld. De eerste twee vragen zijn geformuleerd als volgt:

„1) Moet worden aangenomen dat artikel 4, lid 1, van richtlijn [89/105] rechtstreeks toepasselijk is in de interne rechtsorde van de lidstaten, nu de termijn voor de omzetting van die richtlijn in nationaal recht op 31 december 1989 is verstreken?

2) Kan artikel 4, lid 1, van richtlijn [89/105] aldus worden uitgelegd dat de wederinvoering voor één jaar, na een periode van 18 maanden, van een algemene blokkering van de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen die acht jaar had geduurd, de lidstaat vrijstelt van de verplichting om bij die wederinvoering een onderzoek te verrichten van de macro-economische omstandigheden waarvoor die blokkering gevolgen heeft?"

11 Bij beschikking van de president van het Hof van 4 december 2007 zijn de zaken C-471/07 en C-472/07 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en het arrest.

12 Bij beslissing van de president van het Hof van 3 maart 2008 is de behandeling van die zaken geschorst tot de uitspraak van het arrest van 2 april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a. (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 en C-400/07, Jurispr. blz. I-2495).

13 Toen dit arrest was gewezen, heeft de president van het Hof op 5 juni 2009 besloten tot hervatting van de behandeling van bedoelde zaken.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ten aanzien van de vragen in zaak C-471/07 en de derde en de vierde vraag in zaak C-472/07

14 Met zijn vragen in zaak C-471/07 en met zijn derde en zijn vierde vraag in zaak C-472/07, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of:

— de in artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 voorziene controle van de macro-economische omstandigheden enkel een onderzoek van de beheersing van de kosten van de openbare gezondheidszorg impliceert, dan wel zich moet uitstrekken tot andere macro-economische omstandigheden, met name die van de farmaceutische industrie waarvan de producten aan een prijsblokkering kunnen worden onderworpen;

— die controle kan worden gebaseerd op een of meer algemene tendensen, zoals de noodzaak te zorgen voor een evenwichtige begroting in de sector van de gezondheidszorg, dan wel of daarbij nauwkeuriger criteria moeten worden gehanteerd.

15 Er zij aan herinnerd, enerzijds, dat volgens de vijfde overweging van de considerans van richtlijn 89/105 deze laatste als hoofddoel heeft de doorzichtigheid inzake prijsstelling te verzekeren, met inbegrip van de wijze waarop de prijzen op individuele gevallen worden toegepast en de criteria waarop zij zijn gebaseerd (arrest van 26 oktober 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Jurispr. blz. I-10611, punt 29, en arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 27), en, anderzijds, dat volgens de zesde overweging van de considerans van deze richtlijn de hierin gestelde eisen het beleid van de lidstaten inzake de prijsbepaling van geneesmiddelen evenals het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van socialezekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn (zie arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 35).

16 Aan richtlijn 89/105 ligt derhalve de gedachte ten grondslag, dat zo min mogelijk wordt ingegrepen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten (arrest van 20 januari 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Jurispr. blz. I-637, punt 27, en arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 36).

17 Daarnaast zij opgemerkt dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 niet aangeeft welk soort uitgaven door de lidstaten in aanmerking moet worden genomen bij hun beslissing om maatregelen tot bevriezing van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen te handhaven, of maatregelen tot verhoging of verlaging van die prijzen vast te stellen (arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 51).

18 Artikel 4, lid 1, bepaalt weliswaar dat de lidstaten ten minste eenmaal per jaar de macro-economische omstandigheden controleren, maar preciseert niet op basis van welke criteria die controle moet plaatsvinden (arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 52).

19 Bijgevolg staat het aan de lidstaten om die criteria vast te stellen met inachtneming van de door richtlijn 89/105 nagestreefde doelstelling van doorzichtigheid en de in artikel 4, lid 1, ervan gestelde vereisten (zie arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 53).

20 In dit verband mogen de lidstaten rekening houden met uitsluitend de uitgaven voor geneesmiddelen of met andere macro-economische omstandigheden, zoals die van de farmaceutische industrie (zie in die zin het arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 54).

21 Ook verzet artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 zich er niet tegen dat de in die bepaling voorziene jaarlijkse controle van de macro-economische omstandigheden wordt gebaseerd op een of meer algemene tendensen, zoals het financiële evenwicht van de nationale stelsels voor gezondheidszorg.

22 Een andersluidende uitlegging zou immers een ingreep betekenen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten en zou het beleid van die staten inzake prijsstelling van geneesmiddelen in sterkere mate beïnvloeden dan noodzakelijk is ter waarborging van de doorzichtigheid in de zin van richtlijn 89/105 (arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 47).

23 De criteria op grond waarvan die controle plaatsvindt, moeten echter wel de doorzichtigheid in de zin van die richtlijn waarborgen, dat wil zeggen dat zij op objectieve en verifieerbare gegevens moeten steunen (zie in die zin arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punt 48).

24 Derhalve moet op de vragen in zaak C-471/07 en op de derde en de vierde vraag in zaak C-472/07 worden geantwoord dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat het aan de lidstaten staat om, met inachtneming van de door die richtlijn nagestreefde doelstelling van doorzichtigheid en de in die bepaling gestelde vereisten, de criteria vast te stellen op grond waarvan de in die bepaling bedoelde controle van de macro-economische omstandigheden moet plaatsvinden, op voorwaarde dat die criteria op objectieve en verifieerbare gegevens steunen.

Ten aanzien van de eerste vraag in zaak C-472/07

25 Met zijn eerste vraag in zaak C-472/07 wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, na het verstrijken van de termijn voor de omzetting van richtlijn 89/105, artikel 4, lid 1, hiervan moet worden geacht rechtstreekse werking te hebben in de interne rechtsorde van de lidstaten.

26 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak in alle gevallen waarin de bepalingen van een richtlijn inhoudelijk gezien onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn, particulieren zich voor de nationale rechter op die bepalingen kunnen beroepen tegenover de staat, wanneer deze hetzij heeft verzuimd de richtlijn binnen de gestelde termijn in nationaal recht om te zetten, hetzij dit op onjuiste wijze heeft gedaan (zie arresten van 26 februari 1986, Marshall, 152/84, Jurispr. blz. 723, punt 46, en 5 oktober 2004, Pfeiffer e.a., C-397/01–C-403/01, Jurispr. blz. I-8835, punt 103).

27 Weliswaar legt artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105, in geval van prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, de lidstaten een onvoorwaardelijke verplichting op om ten minste eenmaal per jaar te controleren of de macro-

economische omstandigheden een voortzetting van die blokkering rechtvaardigen, maar die bepaling bevat geen enkele aanwijzing omtrent de gegevens waarop de maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen moeten worden gebaseerd, en preciseert niet aan de hand van welke criteria een dergelijke jaarlijkse controle moet plaatsvinden (zie arrest A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., reeds aangehaald, punten 45 en 52) of volgens welke methode en modaliteiten die controle moet worden verricht.

28 Bijgevolg kan artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 niet worden geacht inhoudelijk gezien voldoende nauwkeurig te zijn opdat een particulier zich voor een nationale rechter daarop kan beroepen ten aanzien van een lidstaat.

29 Derhalve moet op de eerste vraag in zaak C-472/07 worden geantwoord dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat het inhoudelijk gezien niet voldoende nauwkeurig is opdat een particulier zich voor een nationale rechter daarop kan beroepen ten aanzien van een lidstaat.

Ten aanzien van de tweede vraag in zaak C-472/07

30 Met zijn tweede vraag in zaak C-472/07 wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 aldus kan worden uitgelegd dat een lidstaat, 18 maanden na de beëindiging van een algemene blokkering van de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen die acht jaar had geduurd, een nieuwe maatregel tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen kan vaststellen zonder het in die bepaling voorziene onderzoek van de macro-economische omstandigheden te verrichten.

31 In dit verband zij eraan herinnerd dat die bepaling voorschrijft dat, indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, die lidstaat ten minste eenmaal per jaar controleert of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen.

32 Uit de bewoordingen zelf van artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 blijkt dus dat de op de lidstaten rustende verplichting om jaarlijks de macro-economische omstandigheden te controleren, in geval van blokkering van de geneesmiddelenprijzen beoogt te waarborgen dat die omstandigheden de voortzetting van deze blokkering rechtvaardigen.

33 Deze verplichting geldt dus telkens wanneer een lidstaat, na een maatregel tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen te hebben vastgesteld, overweegt die blokkering ongewijzigd voort te zetten.

34 Daarentegen legt artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 de lidstaten niet die verplichting op bij de vaststelling van een dergelijke maatregel, zelfs wanneer, zoals in de hoofdgedingen, deze vaststelling plaatsvindt 18 maanden nadat een andere maatregel tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen is beëindigd.

35 Derhalve moet op de tweede vraag in zaak C-472/07 worden geantwoord dat artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat een lidstaat, 18 maanden na de beëindiging van een algemene blokkering van de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen die acht jaar had geduurd, een nieuwe maatregel tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen kan vaststellen zonder de in die bepaling voorziene controle van de macro-economische omstandigheden te verrichten.

Kosten

36 Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 4, lid 1, 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, moet aldus worden uitgelegd dat het aan de lidstaten staat om, met inachtneming van de door die richtlijn nagestreefde doelstelling van doorzichtigheid en de in die bepaling gestelde vereisten, de criteria vast te stellen op grond waarvan de in die bepaling bedoelde controle van de macro-economische omstandigheden moet plaatsvinden, op voorwaarde dat die criteria op objectieve en verifieerbare gegevens steunen.**

2) **Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd dat het inhoudelijk gezien niet voldoende nauwkeurig is opdat een particulier zich voor een nationale rechter daarop kan beroepen ten aanzien van een lidstaat.**

3) **Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd dat een lidstaat, 18 maanden na de beëindiging van een algemene blokkering van de**

prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen die acht jaar had geduurd, een nieuwe maatregel tot blokkering van de geneesmiddelenprijzen kan vaststellen zonder de in die bepaling voorziene controle van de macro-economische omstandigheden te verrichten.

ondertekeningen