ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

26 oktober 2006 *

In zaak C-317/05,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Sozialgericht Köln (Duitsland) bij beslissing van 8 augustus 2005, ingekomen bij het Hof op 17 augustus 2005, in de procedure

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

tegen

Gemeinsamer Bundesausschuss,

in tegenwoordigheid van:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Procestaal: Duits.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. Klučka, president van de Zevende kamer, waarnemend voor de president van de Vijfde kamer, R. Silva de Lapuerta (rapporteur) en J. Makarczyk, rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,
griffier: B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 28 juni 2006,

gelet op de opmerkingen van:

— G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, vertegenwoordigd door W. Kozianka en N. Hussman, Rechtsanwälte,

— de Gemeinsame Bundesausschuss, vertegenwoordigd door M. Grüne, Rechtsanwalt,

— de AOK-Bundesverband KdöR, vertegenwoordigd door K.-H. Mühlhausen en J. Ihle als gemachtigden,

— de IKK-Bundesverband, vertegenwoordigd door S. Reitzenstein als gemachtigde,

— de Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), vertegenwoordigd door K.-P. Adelt en P. Kraftberger als gemachtigden,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door M. Lumma als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Schima en B. Stransky als gemachtigden,

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

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 6 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 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (hierna: „Pohl-Boskamp") en de Gemeinsame Bundesausschuss (gemeenschappelijke federale commissie) met betrekking tot de weigering van deze laatste om twee farmaceutische specialiteiten van verzoekster in het hoofdgeding op te nemen op een lijst van niet-recept geneesmiddelen die bij wijze van uitzondering evenwel kunnen worden voorgeschreven en dan in het kader van de verplichte ziektekostenverzekering kunnen worden vergoed.

Toepasselijke bepalingen

De gemeenschapsregeling

3 Artikel 6 van richtlijn 89/105 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 meegedeeld. 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.

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.

[...]

5) Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke meegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

6) Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publicatie."

4 Artikel 7 van deze richtlijn luidt:

„Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat gemachtigd zijn besluiten te nemen om bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg (negatieve lijsten), zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1) Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publicatie.

[...]"

De nationale regeling

5 De wettelijke bepalingen inzake de verplichte ziektekostenverzekering in Duitsland staan hoofdzakelijk in boek V van het wetboek van sociale zekerheid (Sozialgesetzbuch; hierna: „SGB V").

6 Volgens § 31, lid 1, eerste volzin, SGB V hebben de sociaal verzekerden onder meer recht op verstrekking van geneesmiddelen die enkel in de apotheek verkrijgbaar zijn, voor zover deze geneesmiddelen niet krachtens § 34 SGB V dan wel de in § 92, lid 1, tweede volzin, punt 6, SGB V bedoelde richtsnoeren zijn uitgesloten.

7 § 34, lid 1, SGB V luidt :

„Niet-recept geneesmiddelen zijn uitgesloten van de in § 31 bedoelde medische verstrekking. De Gemeinsame Bundesausschuss stelt voor de eerste keer uiterlijk op 31 maart 2004 in de in § 92, lid 1, tweede volzin, punt 6, bedoelde richtsnoeren vast welke niet-recept geneesmiddelen die gelden als standaardtherapie voor ernstige ziekten, ter behandeling van deze ziekten bij gemotiveerde beslissing van de arts van het ziekteverzekeringsorgaan bij wijze van uitzondering kunnen worden voorgeschreven."

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

8 Pohl-Boskamp is een farmaceutisch bedrijf dat onder meer de fytofarmaca Gelomyrtol en Gelomyrtol forte produceert en in de handel brengt. Deze geneesmiddelen bevatten de werkzame stof gestandaardiseerd myrtol en worden gebruikt ter behandeling van acute en chronische bronchitis en sinusitis. Deze preparaten mogen enkel in de apotheek aan de eindverbruiker worden afgeleverd, maar zijn niet receptplichtig.

9 Conform § 34, lid 1, tweede volzin, SGB V heeft de Gemeinsame Bundesausschuss een lijst van niet-recept geneesmiddelen opgesteld die bij wijze van uitzondering kunnen worden voorgeschreven en dus in het kader van de verplichte ziektekostenverzekering kunnen worden vergoed. Hij heeft deze lijst op 11 december 2003 gepresenteerd en heeft een raadplegingsprocedure geopend zodat de verenigingen van farmaceutische bedrijven een standpunt konden innemen.

10 Daar de farmaceutische specialiteiten Gelomyrtol en Gelomyrtol forte niet op de genoemde lijst voorkwamen, heeft Pohl-Boskamp in januari 2004 een verzoek om opneming van de betrokken geneesmiddelen ingediend.

11 Op 16 maart 2004 heeft de Gemeinsame Bundesausschuss de lijst van vrijgestelde geneesmiddelen definitief vastgesteld en nog diezelfde dag heeft het Duitse Bondsministerie van Gezondheidszorg en Sociale Zekerheid deze lijst goedgekeurd.

12 Op 23 april 2004 is deze lijst in het nationale publicatieblad (*Bundesanzeiger* nr. 77 van 23 april 2004, blz. 8905) bekendgemaakt. Op deze lijst zijn als standaardtherapie in de zin van § 34, lid 1, tweede volzin, SGB V, werkzame stoffen, groepen en verbindingen van werkzame stoffen opgenomen, alsmede ten dele middelen die bij bepaalde types van medische interventies worden gebruikt. Ook de verschillende ernstige ziekten ter behandeling waarvan de geneesmiddelen kunnen worden voorgeschreven, zijn in de lijst vermeld. De werkzame stof gestandaardiseerd myrtol van de preparaten Gelomyrtol en Gelomyrtol forte valt onder geen van de genoemde standaardtherapieën.

13 Daar Pohl-Boskamp met betrekking tot het besluit van de Gemeinsame Bundesausschuss om haar geneesmiddelen niet op de lijst op te nemen geen enkele verklaring had gekregen, heeft zij op 19 mei 2004 beroep ingesteld bij het Sozialgericht Köln.

14 In deze omstandigheden heeft het Sozialgericht Köln besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Dient richtlijn 89/105 [...] aldus te worden uitgelegd dat zij in de weg staat aan een nationale regeling die na uitsluiting van niet-recept geneesmiddelen van vergoeding krachtens het nationale stelsel van gezondheidszorg, een instelling

van dat stelsel normerende bevoegdheid verleent om voor bepaalde medicijnen een uitzondering op deze uitsluiting te maken zonder daarbij te voorzien in een procedure als bedoeld in artikel 6, punten 1, tweede volzin, en 2, van richtlijn 89/105?

2) Dient richtlijn 89/105 [...] aldus te worden uitgelegd dat zij de producenten van de sub 1 van deze beschikking genoemde geneesmiddelen een subjectief recht jegens de overheid verleent, met name op een besluit inzake de opneming van een van hun geneesmiddelen op een lijst zoals hierboven bedoeld, dat een motivering bevat en vermeldt welke rechtsmiddelen ter beschikking staan, ook al voorziet de nationale regeling daartoe niet in een beslissingsprocedure of in een beroepsprocedure?"

De prejudiciële vragen

Eerste vraag

15 Ter beantwoording van de eerste vraag moet om te beginnen worden onderzocht of de krachtens § 34, lid 1, tweede volzin, SGB V vastgestelde bepalingen een handeling als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 89/105 vormen.

16 Dienaangaande stelt de Gemeinsame Bundesausschuss dat in het Duitse stelsel zijn besluiten, anders dan de goedkeuringsbesluiten van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medicinale producten), juridisch gezien geen positieve lijsten zijn.

17 Artikel 6 van richtlijn 89/105 is van toepassing voor zover „een geneesmiddel [slechts dan] onder het nationale stelsel van gezondheidszorg valt, [...] wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder [dit] stelsel vallen".

18 Blijkens de beschrijving door de verwijzende rechter van het Duitse stelsel hangt de opneming van een geneesmiddel op de lijst van geneesmiddelen die op recept kunnen worden afgeleverd, en dus ten laste van de verplichte ziektekostenverzekering komen, in een eerste fase inderdaad af van een goedkeuringsbesluit van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 In een tweede fase kan de Gemeinsame Bundesausschuss evenwel bepalen welke niet-recept geneesmiddelen bij wijze van uitzondering kunnen worden voorgeschreven, en dus kunnen worden vergoed. De lijst van deze geneesmiddelen moet daarna door het Bondsministerie van Gezondheidszorg en Sociale Zekerheid worden goedgekeurd.

20 Wanneer dus het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eerst niet beslist om een geneesmiddel op te nemen op de lijst van geneesmiddelen die door het nationale stelsel van gezondheidszorg worden vergoed, heeft het latere besluit van de Gemeinsame Bundesausschuss om bepaalde werkzame stoffen toch voor uitzonderlijke vergoeding in aanmerking te laten komen, toch noodzakelijkerwijs tot gevolg dat de farmaceutische specialiteiten die deze stoffen bevatten, ook onder dit stelsel vallen.

21 Overigens komen na dit besluit van de Gemeinsame Bundesausschuss geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten als bedoeld in dit besluit, voor vergoeding in aanmerking.

22 Het Hof heeft reeds geoordeeld dat een besluit als dat van de Gemeinsame Bundesausschuss, al wordt daarin slechts vastgesteld dat een aantal werkzame stoffen voor vergoeding in aanmerking komen, een bundel individuele beslissingen inzake de opneming van bepaalde geneesmiddelen in één van de socialezekerheidsregelingen vormt, zodat het onder de bepalingen van artikel 6 van richtlijn 89/105 valt (zie in die zin arrest van 12 juni 2003, Commissie/Finland, C-229/00, Jurispr. blz. I-5727, punt 34).

23 Wat het argument van de Duitse regering betreft, dat artikel 6, punt 1, van richtlijn 89/105 slechts betrekking heeft op verzoeken van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kan worden volstaan met de vaststelling dat volgens de uitlegging van het Hof in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Finland een besluit als dat welk in het hoofdgeding aan de orde is een geheel van individuele beslissingen vormt, die verschillende belanghebbenden raken. Op grond van dit geraakt zijn, kunnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, zich evenwel op de hun krachtens dit artikel toekomende rechten beroepen.

24 In het kader van de toepassing van artikel 6 van richtlijn 89/105 heeft de Gemeinsame Bundesausschuss verder gesteld dat de richtsnoeren geen maatregelen ter controle van de geneesmiddelenprijzen vormen, wat de voorwaarde voor de toepassing van richtlijn 89/105 lijkt te zijn, en met name van artikel 6 daarvan.

25 Volgens vaste rechtspraak dient richtlijn 89/105 luidens artikel 1 daarvan ervoor te zorgen dat elke nationale maatregel ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat onder de nationale stelsels van volksgezondheid valt, aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet (zie in die zin arrest van 27 november 2001, Commissie/Oostenrijk, C-424/99, Jurispr. blz. I-9285, punt 30, en arrest Commissie/Finland, reeds aangehaald, punt 37).

26 Het Hof heeft er ook op gewezen dat de besluiten op grond waarvan voor bepaalde geneesmiddelen een verhoogde vergoeding geldt, een middel zijn om de omvang te bepalen van het gamma geneesmiddelen die onder het stelsel van gezondheidszorg vallen en voor de behandeling van bepaalde ziekten kunnen worden gebruikt. Bovendien is het ter verzekering van de nuttige werking van richtlijn 89/105 volgens de zesde overweging van de considerans ervan nodig dat de belanghebbenden kunnen nagaan of de administratieve inschrijving van geneesmiddelen volgens objectieve criteria gebeurt en of er geen sprake is van een verschillende behandeling van nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen uit andere lidstaten (zie in die zin arrest Commissie/Finland, reeds aangehaald, punten 38 en 39).

27 Volgens deze rechtspraak zouden deze doelstellingen in gevaar komen wanneer een lidstaat een dubbele procedure voor het vaststellen van de lijst van voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen kon invoeren, waarbij de ene conform de verplichtingen van artikel 6, punt 1, van richtlijn 89/105 verloopt — voor Duitsland met name de door het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vastgestelde procedure —, terwijl de andere niet aan die verplichtingen moet voldoen, en voorbijgaat aan de doelstellingen van deze richtlijn — te weten de door de Gemeinsame Bundesausschuss ingevoerde procedure (zie in die zin arrest Commissie/Finland, reeds aangehaald, punt 40).

28 Verder wordt aan deze conclusie niet afgedaan door het argument van de Gemeinsame Bundesausschuss dat het besluit dat in het hoofdgeding aan de orde is de intracommunautaire handel niet vervalst, en dus met de doelstelling van richtlijn 89/105 in overeenstemming is.

29 Dienaangaande kan worden volstaan met de precisering dat, zelfs indien bij de vaststelling van richtlijn 89/105 met een mogelijke ongunstige invloed op het intracommunautaire handelsverkeer rekening is gehouden, de richtlijn volgens de vijfde overweging van haar considerans als hoofddoel heeft de transparantie te verzekeren inzake prijsstelling, met name inzake de wijze waarop de prijzen op individuele gevallen worden toegepast en de criteria waarop zij zijn gebaseerd,

alsmede toegang tot de prijsstellingsregelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de lidstaten opereren. De belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer vormt evenwel geen voorwaarde voor de toepassing van deze richtlijn.

30 Uit het voorgaande volgt dat de op grond van § 34, lid 1, tweede volzin, SGB V vastgestelde besluiten een handeling als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 89/105 vormen.

31 Punt 2 van dit artikel 6 verlangt dat een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, een motivering bevat die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, en de rechtsmiddelen vermeldt waarover degene die een verzoek om opneming heeft ingediend op grond van de geldende wetgeving beschikt, alsmede de daarvoor gestelde termijnen.

32 Blijkens de door de verwijzende rechter verstrekte gegevens is het besluit van 16 maart 2004, waarbij de Gemeinsame Bundesausschuss de lijst van bij wijze van uitzondering toch voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen definitief heeft vastgesteld, aan Pohl-Boskamp niet meegedeeld, en heeft deze ook geen motivering van het besluit ontvangen. Deze lijst is samen met een uiteenzetting van de beslissende motieven voor de opneming van de goedgekeurde werkzame stoffen in het nationale publicatieblad bekendgemaakt.

33 De omstandigheid dat de geneesmiddelenlijst aan Pohl-Boskamp niet is meegedeeld, alsmede het feit dat het besluit van de Gemeinsame Bundesausschuss geen motivering bevat en niet vermeldt welke rechtsmiddelen openstaan, blijken moeilijk verzoenbaar met de voorwaarden van artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 wat betreft besluiten om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende producten.

34 In het kader van de eerste vraag heeft de Duitse regering betoogd dat de besluiten die in het hoofdgeding aan de orde zijn tot de uitsluiting van een „categorie geneesmiddelen" leiden, zodat zij veeleer onder artikel 6, punt 6, of artikel 7 van richtlijn 89/105 vallen.

35 Dienaangaande kan worden volstaan met de opmerking dat deze artikelen betrekking hebben op situaties van uitsluiting van een categorie geneesmiddelen die al op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen staan. Zulks is in het hoofdgeding niet het geval, daar het geen besluit tot uitsluiting van reeds gedekte geneesmiddelen betreft, maar een besluit inzake de opneming van bepaalde geneesmiddelen in het stelsel van gezondheidszorg.

36 Gelet op het voorgaande, dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd, dat zij zich verzet tegen een nationale regeling die na uitsluiting van niet-recept geneesmiddelen van vergoeding krachtens het nationale stelsel van gezondheidszorg, een instelling van dit stelsel normerende bevoegdheid verleent om voor bepaalde medicijnen een uitzondering op deze uitsluiting te maken zonder daarbij te voorzien in een procedure als bedoeld in artikel 6, punten 1 en 2, van deze richtlijn.

Tweede vraag

37 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 rechtstreekse werking heeft, met andere woorden, of dit artikel aldus moet worden uitgelegd dat het geneesmiddelenproducenten die worden geraakt door een besluit op grond waarvan een aantal

geneesmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten voor vergoeding in aanmerking komen, het recht verleent op een gemotiveerd besluit waarbij de openstaande rechtsmiddelen worden vermeld, ook wanneer de nationale regeling niet in een desbetreffende procedure of rechtsmiddelen voorziet.

38 Wat de vraag betreft of artikel 6, punten 1 en 2, van richtlijn 89/105 rechtstreekse werking heeft die in het kader van het hoofdgeding kan worden aangevoerd, zijn verzoekster en de Commissie van de Europese Gemeenschappen van mening dat de betrokken bepaling duidelijk en eenduidig is — dat wil zeggen voldoende precies, onvoorwaardelijk en volledig —, zodat de lidstaat voor de uitvoering ervan geen nieuwe rechtshandeling behoeft te stellen. Dit artikel zou derhalve rechtstreeks kunnen worden ingeroepen.

39 Gelet op het antwoord op de eerste vraag dat hij het Hof in overweging geeft, betwist de Gemeinsame Bundesausschuss deze rechtstreekse werking, en hij werpt de vraag op of richtlijn 89/105 van toepassing is op de situatie in het hoofdgeding, nu de besluiten die in het geding aan de orde zijn juridisch gezien slechts in de betrekkingen tussen het ziekteverzekeringsorgaan en de verzekerden gelden, zodat zij de wettelijk beschermde positie van de geneesmiddelenproducenten niet aantasten.

40 Wat de vraag van de rechtstreekse toepassing van artikel 6 van richtlijn 89/105 betreft, volgt uit vaste rechtspraak van het Hof dat 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 termijn in nationaal recht om te zetten, hetzij dit op onjuiste wijze heeft gedaan (zie met name arrest van 5 oktober 2004, Pfeiffer e.a., C-397/01–C-403/01, Jurispr. blz. I-8835, punt 103).

41 Een gemeenschapsbepaling is onvoorwaardelijk, wanneer zij een verplichting oplegt die aan geen enkele voorwaarde is gebonden en die voor haar uitvoering of werking niet afhangt van een handeling van de instellingen van de Gemeenschap of van de lidstaten. Voorts is een bepaling voldoende nauwkeurig om door een justitiabele te kunnen worden ingeroepen en door de rechter te kunnen worden toegepast, wanneer de erin vervatte verplichting in ondubbelzinnige bewoordingen is geformuleerd (zie arrest van 17 september 1996, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio e.a., C-246/94–C-249/94, Jurispr. blz. I-4373, punten 18 en 19).

42 Artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 beantwoordt nu juist aan deze kenmerken, aangezien het nauwkeurig en in ondubbelzinnige bewoordingen een verplichting beschrijft — te weten de verplichting om een weigeringsbesluit te motiveren en de openstaande rechtsmiddelen te vermelden — die aan geen enkele voorwaarde is gebonden en die voor haar uitvoering of werking niet afhangt van een latere handeling. De formulering ervan is dus onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig, zodat de belanghebbenden zich er in hun betrekkingen met de betrokken lidstaat op kunnen beroepen.

43 Wat ten slotte het argument van de Gemeinsame Bundesausschuss betreft, dat het besluit dat in het hoofdgeding aan de orde is juridisch gezien slechts in de betrekkingen tussen het ziekteverzekeringsorgaan en de verzekerden geldt, kan worden volstaan met de vaststelling dat op grond van dit besluit een aantal geneesmiddelen die de daarin bedoelde werkzame stoffen bevatten voor vergoeding in aanmerking komen. Als gevolg daarvan valt dit besluit binnen de werkingssfeer van artikel 6 van richtlijn 89/105. In dit verband is niet van belang dat de besluiten die in het hoofdgeding aan de orde zijn enkel door de verzekerden in hun betrekkingen met de ziekteverzekeringsorganen kunnen worden aangevoerd, aangezien voor de toepassing van dit artikel beslissend is of de betrokken geneesmiddelen al dan niet onder het stelsel van gezondheidszorg vallen.

44 Om deze redenen dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd, dat het geneesmiddelenproducenten die worden geraakt door een besluit op grond waarvan bepaalde geneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten als bedoeld in dit besluit, voor vergoeding in aanmerking komen, het recht verleent op een gemotiveerd besluit waarin de openstaande rechtsmiddelen worden vermeld, ook wanneer de nationale regeling niet in een desbetreffende procedure of rechtsmiddelen voorziet.

Kosten

45 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding 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 van Justitie (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

1) **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 zij zich verzet tegen een nationale regeling die na uitsluiting van niet-recept geneesmiddelen van vergoeding krachtens het nationale stelsel van**

gezondheidszorg, een instelling van dit stelsel normerende bevoegdheid verleent om voor bepaalde medicijnen een uitzondering op deze uitsluiting te maken zonder daarbij te voorzien in een procedure als bedoeld in artikel 6, punten 1 en 2, van deze richtlijn.

2) **Artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd, dat het geneesmiddelenproducenten die worden geraakt door een besluit op grond waarvan bepaalde geneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten als bedoeld in dit besluit, voor vergoeding in aanmerking komen, het recht verleent op een gemotiveerd besluit waarin de openstaande rechtsmiddelen worden vermeld, ook wanneer de nationale regeling niet in een desbetreffende procedure of rechtsmiddelen voorziet.**

ondertekeningen